



Nieuw Coronavirus (2019-nCoV) Antigeentestkit (Colloïdaal Goud)

(Anterieur neus uitstrijkje)

Gebruiksaanwijzing

Voor zelftest

[Pakket]

1 Test / Doos, 5 Tests / Doos, 10 Tests / Doos

[Bestemd gebruik]

Antigeen is over het algemeen aantoonbaar in monsters van de luchtwegen tijdens de acute fase van de infectie.

De Antigeentestcassette wordt gebruikt voor de snelle, kwalitatieve, zelftest met detectie van het nucleocapsid proteïne-antigeen van SARS-CoV-2 in menselijke anterieur neus uitstrijkje monsters in vitro. De resultaten zijn voor de identificatie van SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne antigeen.

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte in de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen gevoelig. Patiënten die nu geïnfecteerd zijn met de nieuwe coronavirussen de belangrijkste bron van infectie; asymptomatische geïnfecteerde mensen kunnen ook een infectieuze bron zijn. Gebaseerd op de huidige epidemiologisch onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, de meerderheid van 3 tot 7 dagen. De voornaamste verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid, en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, myalgie en diarree komen in enkele gevallen voor.

Coronavirus (CoV) is een lid van de familie Coronavirus, die α , β , γ classificeert. α , β zijn alleen pathogeen voor zoogdieren, γ veroorzaken vooral infecties bij vogels. CoV worden hoofdzakelijk verspreid door direct contact met afscheidingen of door aerosolen en druppeltjes, en er zijn ook aanwijzingen dat ze ook door de uitwerpselen verspreid kunnen worden. Er zijn zeven soorten menselijke coronavirussen (HCoV), die belangrijke ziekteverwekkers zijn van infecties van de luchtwegen bij de mens, die ziekten van de luchtwegen kunnen veroorzaken, HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV, en nieuwe coronavirussen (2019-nCoV). Daaronder zijn de klinische verschijnselen van het nieuwe coronavirus (2019-nCoV) systemische verschijnselen, zoals koorts en vermoeidheid, vergezeld van droge hoest en dyspneu. Het kan zich snel ontwikkelen tot ernstige pneumonie, ademhalingsstilstand, acuut adempnoodsyndroom, sepsische shock, meervoudig orgaanfalen, ernstige stoornissen van de zuur-basemetabolisme, enz. die zelfs levensbedreigend zijn.

[Testprincipe]

Deze kit maakt gebruik van een immuunchromatografietest, waarbij het monster onder de capillaire werking langs de testcassette beweegt. Als het monster nieuw coronavirus-antigeen bevat, zal het antigeen nucleocapsidproteïne gecombineerd worden met een monokonaal antilichaam van colloïdaal goud gelabeld nieuw coronavirus. Het immuuncomplex zal membraan gefixeerd worden zal coronavirus monokonaal antilichaam vangen, de paarsrode lijn vormen, weergave zal coronavirus antigeen positief zijn; Als de lijn geen kleur vertoont, zal het negatieve resultaat weergegeven worden. De testcassette bevat ook een kwaliteitscontrolelijn C, die in magenta verschijnt, ongeacht of er een detectielijn is.

Als er antigeen in zit, zal de lijn T een gekleurde lijn voortbrengen. Aanwezigheid van deze gekleurde lijn duidt op een positief resultaat, terwijl afwezigheid ervan op een negatief resultaat duidt. Om als procedurecontrole te dienen, verschijnt er altijd een gekleurde lijn op de controlelijnregio, die aangeeft dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat de membraanafvoer heeft plaatsgevonden. Als de controlelijn niet verschijnt, wat aangeeft dat het testresultaat betekenisloos is, moet dit monster opnieuw getest worden.

Eén testcassette bevat:

Gerecombineerd nieuw coronavirus monokonaal antilichaam en konijn IgG-antilichaam

Nieuw coronavirus monokonaal antilichaam voor T-lijn

Geit-anti-konijn IgG-antilichaam voor C-lijn

Antigeenextract Reagens R1: Natriumchloride, Natriumfosfaat, Natriumcaseïnezuur, Tween 20

[Geleverd materiaal]

Inhoud	1 Test / Doos	5 Testen / Doos	10 Testen / Doos
Testcassette	1	5	10
Antigeenextractbuisje met druppelaar	1	5	10
Antigeenextract Reagens R1	1	5	10
Wattenstaafje	1	5	10
Gebruiksaanwijzing	1	1	1

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

Timer/Nitril handschoenen/ 75% medische alcohol/ Afvalzakje

[Opslag en stabiliteit]

Verzegeld: De kit moet bewaard worden bij 4-30°C, 24 maanden geldig. Droog bewaren.

Geopend: De testcassette moet binnen 1 uur gebruikt worden, zodra het foliezakje geopend is.

[Bemonstering en voorbereiding]

Vorbereiding van de test en opmerkingen

a). Dit product is voor eenmalig gebruik. **Mogelijk ongemak tijdens de monsterafname.**

b). Zorg ervoor dat niets beschadigd is.

c). Gebruik geen onderdelen van verschillende partijen.

d). Ondeugdelijke of onnauwkeurige monsterafname, opslag en vervoer kunnen leiden tot onnauwkeurige testresultaten.

e). Zorg ervoor dat alle bestanddelen van de testkit en de monsters bij kamertemperatuur tussen 15°C-30°C geëquilibreerd zijn. Aanbevolen wordt de testkit binnen 1 uur te gebruiken bij een lage omgevingsvochtigheid (RH \leq 70%).

f). Behandel alle specimens als mogelijk besmettelijk.

Was de handen, vermijd contactinfectie van de monsters.

g). Kinderen onder de 14 jaar moeten door een volwassene worden ondersteund.

h). Deze kit is geschikt voor personen onder de 75 jaar. Bewaar het product buiten het bereik van kinderen.

i). De test moet onmiddellijk na de afname van het monster worden uitgevoerd. Het monster is ongeldig voor de test als het na 15 min. in kamertemperatuur bewaard wordt.

Monsterafname: Anterieur neus uitstrijkje

Anterieur neus uitstrijkje:

Verwijder eventuele vreemde voorwerpen door uw neus enkele malen te snuiten voordat u dit product gebruikt.

Het is niet aan te bevelen dit product te gebruiken in geval van neusbloedingen.

Breng het wattenstaafje in één neusgat in, ongeveer een centimeter. Draai het wattenstaafje in een cirkelvormige beweging rond de hele binnenrand van het neusgat. Doe dit 4 keer en houd het dan 15 seconden op zijn plaats. Zorg ervoor dat u voldoende monsterafmateriaal (neussecreties) verzamelt.

Herhaal hetzelfde proces in het andere neusgat met hetzelfde wattenstaafje.

[Testmethode]

De testmethode was colloïdaal goud. Lees voor gebruik de handleiding en de gebruiksaanwijzing van het instrument zorgvuldig door.

[Testprocedure]

1. Open de verpakking en neem de testcassette eruit.
2. Plaats de extractiebuis op de werkbank. Het flesje Extract Reagent R1 wordt verticaal naar beneden gedrukt, zodat de oplossing vrij in het extractiebuisje kan druppelen zonder de rand van het buisje te raken. Voeg 8 druppels Extract Reagent R1 uit het single-test flesje toe aan het extractiebuisje.
3. Doe het wattenstaafje in de extractiebuis, draai het wattenstaafje ongeveer 15 seconden rond, en druk de kop van het wattenstaafje tegen de wand van de buis om het antigeen in het wattenstaafje vrij te maken. Knijp het wattenstaafje over de kop om het wattenstaafje te verwijderen, zodat er zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje komt. Gooi de wattenstaafjes weg in de afvalzak.
4. Installeer de druppelaar op de extractiebuis, doe 2 druppels in het monstergaatje van de testcassette, en start de timer.

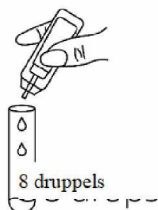
Opmerkingen: Het aanbrenge van voldoende monsterextractievloeistof is essentieel voor een geldig testresultaat. Als er na één minuut nog geen migratie (bevochtiging van het membraan) in het testvenster wordt waargenomen, doe dan nog één druppel in de extractiebuis om goed te kunnen bemonsteren.

5. Lees de resultaten na 20 minuten af. Een sterk positief resultaat kan binnen 20 minuten getoond worden, maar een zwak positief of negatief resultaat moet na 20 minuten getoond worden, en het resultaat na 30 minuten is niet meer geldig.

[Gebruiksaanwijzing (Anterieur neus uitstrijkje)]

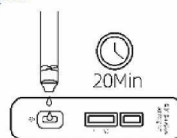


① Open het extractiereagens R1

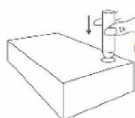


② Voeg 6 druppels Extract Reagent R1 uit meervoudig-testflesje of 8 druppels Extract Reagent R1 uit enkelvoudig-testflesje toe aan de extractiebuis.

2 druppels



⑨ Doe 2 druppels in het monstergat, wacht 20 minuten.



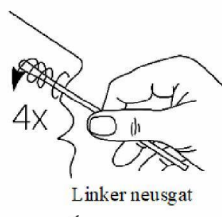
③ Zet het buisje in de buisjeshouder van de doos



④ Neem het wattenstaafje uit de verpakking en raak de punt van het wattenstaafje niet aan!



⑩ Al het testmateriaal kan niet zomaar weggegooid worden, het moet weggegooid worden volgens de geldende plaatselijke voorschriften over medisch afval.



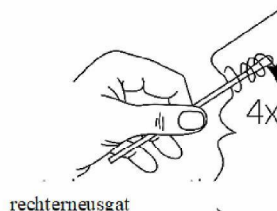
Linker neusgat

5-2-1

Breng het wattenstaafje in één neusgat in, ongeveer een centimeter.

5-2-2

Draai het wattenstaafje in een cirkelvormige beweging rond de hele binnenrand van het neusgat. Doe dit 4 keer en houd het dan 15 seconden op zijn plaats



rechterneusgat

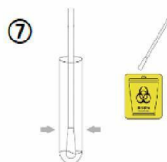
5-2-3

Herhaal hetzelfde in het andere neusgat met hetzelfde wattenstaafje

**Anterieur neus
Monsterafname**



⑥ Doe het wattenstaafje in de extractiebuis, draai het wattenstaafje ongeveer 15 seconden rond, en druk de kop van het wattenstaafje tegen de wand van de buis om het antigeen in het wattenstaafje vrij te maken.



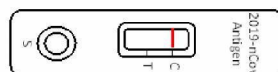
⑦ Knijp het wattenstaafje over de kop om het wattenstaafje te verwijderen, zodat er zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje komt. Gooi de wattenstaafjes weg in de afvalzak.



⑧ Installeer de druppelaar

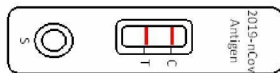
[Uitleg van de resultaten]

1. **Negatieve resultaten:** Er verschijnt één kleurstreep in het controlegebied (C). Er verschijnt geen kleur in de testlijn (T). (Zoals hieronder)



2. **Positieve resultaten:** Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Eén kleurlijn moet in het controlegebied (C) staan en een andere kleurlijn moet in het testgebied (T) staan, dat betekent positief. (Zoals hieronder)

Kijk goed! Zelfs een heel vage Testlijn en een gekleurde Controlelijn is een POSITIEF resultaat. De intensiteit van de lijnen kan variëren.



3. Ongeldig resultaat: Als de QC lijn C niet wordt waargenomen, moet de detectie opnieuw worden uitgevoerd, ongeacht of de detectielijn wel of niet wordt weergegeven. (Zoals hieronder)



Opmerking: De kleurstrook in het detectiegebied kan het verschijnsel van de kleurdiepte vertonen. Binnen de aangegeven waarnemingstijd moet echter, ongeacht de kleurdiepte van het lint, ook als slechts een zeer zwak lint wordt waargenomen, als positief resultaat worden vastgesteld.

[Beperking van de procedure]

1. Dit reagens is alleen bestemd voor in-vitrodiagnostiek.
2. Dit reagens wordt alleen gebruikt voor het opsporen van menselijke anterieur neus uitstrijkje-monsters, en de resultaten van andere monsterstests kunnen onjuist zijn.
3. Dit reagens wordt alleen gebruikt voor kwalitatieve tests en geeft niet het aantal nieuwe coronavirus-antigenen in het monster aan.
4. Als de viral load van het monster onder de detectiegrens van de test ligt, kan de test een negatief resultaat geven.
5. Dit reagens is slechts een hulpmiddel voor klinische hulpdiaagnose. Als de uitslag positief is, wordt aanbevolen andere methoden voor verder onderzoek te gebruiken en de diagnose van de arts te volgen.
6. De testresultaten van dit product zijn alleen voor klinische referentie en mogen niet als enige basis voor klinische diagnose en behandeling gebruikt worden. De klinische behandeling van patiënten moet gecombineerd worden met hun symptomen, verschijnselen, medische voorgeschiedenis, laboratoriumonderzoeken, reactie op de behandeling en epidemiologie.
7. Het niet volgen van de in deze handleiding beschreven procedures kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten. Dit omvat de verzameling, de opslag en de behandeling van het monster.
8. Met uitzondering van SARS-CoV-2 sluiten negatieve resultaten een virale infectie niet uit. Als COVID-19 wordt vermoed, wordt geadviseerd dit te bevestigen met een moleculaire testprocedure.
9. Negatieve testresultaten van patiënten bij wie de symptomen meer dan vijf dagen geleden begonnen zijn, moeten als verdacht behandeld worden. Bevestiging met een moleculaire test wordt geadviseerd.
10. Het is mogelijk dat SARS-CoV-2 virussen niet of met minder gevoeligheid worden opgespoord door monoklonale antilichamen die kleine aminozuurveranderingen in het doel-epitopegebied hebben ondergaan.

[Prestatiekenmerken]

Klinische prestaties van de Anterieur neus uitstrijkje

In totaal 432 Anterieur neus uitstrijkje monsters, bestaande uit 172 positieve, 260 negatieve Anterieur neus uitstrijkje monsters, werden in deze studie als evalueerbaar beschouwd. De prestaties van de Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigeentestkit (Colloïdaal Goud) in vergelijking met de RT-PCR vergelijkingmethode staan in de onderstaande tabel:

Prestaties ten opzichte van de vergelijkingmethode

Methode: Voorste neusmonster	PCR-test		Totaal Resultaten	
	Resultaten	Positief		Negatief
Norman Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigeentestkit (Colloïdaal Goud)	Positief	160	2	162
	Negatief	12	258	270
	Totale resultaten	172	260	432

Relatieve gevoeligheid: 160/172 93,02% (88,13% ~ 96,34%)

Relatieve specificiteit: 258/260 99,23% (97,25% ~ 99,91%)

Nauwkeurigheid: 418/432 96,76% (94,62% ~ 98,22%)

* 95% betrouwbaarheidsinterval

Analytische gevoeligheid: Opsporingsgrens (LoD)

Testgrens referentiemateriaal: neem een Novel Coronavirus positief monster en verdun het in de gepoolde uitstrijk-matrix met de juiste verhouding. Het testresultaat van de verdunningsgraad ligt dicht bij de cut off. Test met Novel Coronavirus antigen testing kit product 20 replicaten, het positieve

percentage is 95%. De resultaten gaven aan dat de 95% positieve detectie optrad met de 1:8 verdunde monsters; daarom is de detectiegrens van de Norman 2019-nCoV antigeentestkit 121 TCID50/ml.

Analytische specificiteit: Kruisreactiviteit (exclusiviteit) en microbiële interferentie

De mogelijke kruisreactiviteit (exclusiviteit) van een panel van veel voorkomende organismen werd geëvalueerd met COVID-19-negatieve monsters met behulp van de Norman 2019-nCoV-antigeentestkit (Colloïdaal Goud).

Er werd geen kruisreactiviteit gezien met de volgende micro-organismen in de onderstaande tabel.

Potentiële kruisreactor		
Adenovirus 71	Enterovirus	Haemophilus influenza
Humaan Metapneumovirus (hMPV)	Respirator syncytieel virus	Streptococcus pneumoniae
Parainfluenzavirus 1	Rhinovirus	Streptokokken Pyogenes
Parainfluenzavirus 2	SARS-coronavirus	Candida albicans
Parainfluenzavirus 3	MERS-coronavirus	Bordetella pertussis
Parainfluenzavirus 4	Menselijk coronavirus HKU1	Mycoplasma pneumoniae
OC43	NL63	229E
Influenza A		Chlamydia pneumoniae
Influenza B	Verzamelen van menselijke neusspoeling	Legionella pneumophila
Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis	

Endogene interfererende stoffen Effect

Om te beoordelen welke stoffen de werking van de Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigeentestkit (Colloïdaal Goud) kunnen verstoren, werden positieve en negatieve monsters getest met toevoeging van mogelijk storende stoffen. De SARS-CoV-2 doelconcentratie in de positieve monsters was ongeveer 3x LoD.

Alle geteste monsters leverden de verwachte resultaten op, wat aantoont dat de prestaties van de Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigeentestkit (Colloïdaal Goud) bij de geteste concentraties niet werden beïnvloed door een van de potentieel storende stoffen die in de onderstaande tabel vermeld staan.

Storende stoffen Concentratie	Storende stoffen Concentratie
Staphylococcus aureus 10 ⁸ cfu/mL	Rhinovirus 10 ⁸ pfu/mL
Staphylococcus epidermidis 10 ⁸ cfu/mL	OC43 10 ⁸ pfu/mL
Streptococcus pneumoniae 10 ⁸ cfu/mL	NL63 10 ⁸ pfu/mL
Streptococcus pyogenes 10 ⁸ cfu/mL	229E 10 ⁸ pfu/mL
Candida albicans 10 ⁸ cfu/mL	Adenovirus C1 10 ⁸ pfu/mL
Bordetella pertussis 10 ⁸ cfu/mL	Adenovirus 71 10 ⁸ pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae 10 ⁸ cfu/mL	Menselijk metapneumovirus (hMPV) 10 ⁸ pfu/mL
Chlamydia pneumoniae 10 ⁸ cfu/mL	Parainfluenzavirus 1 10 ⁸ pfu/mL
Legionella pneumophila 10 ⁸ cfu/mL	Parainfluenzavirus 2 10 ⁸ pfu/mL
Haemophilus influenzae 10 ⁸ cfu/mL	Parainfluenzavirus 3 10 ⁸ pfu/mL
Influenza A 10 ⁸ pfu/mL	Parainfluenzavirus 4 10 ⁸ pfu/mL
Influenza B 10 ⁸ pfu/mL	MERS-coronavirus 10 ⁸ pfu/mL
Enterovirus 10 ⁸ pfu/mL	Menselijk coronavirus HKU1 10 ⁸ pfu/mL
Respirator syncytieel virus 10 ⁸ pfu/mL	SARS-coronavirus 10 ⁸ pfu/mL

Een lijst van stoffen die getest zijn op interferentieonderzoek van endogene stoffen met geïnactiveerd SARS-CoV-2 bij 3xLoD.

Stoffen	Concentratie	RESULTAAT van Microbiële Interferentie
Volledig bloed	0,04	Geen interferentie
Mucine	0,005	Geen interferentie
Chlorasepticum (Menthol/Benzocaïne)	1,5 mg/mL	Geen interferentie
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Geen interferentie
CVS Neusdruppels (Phenylephrine)	15% v/v	Geen interferentie
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Geen interferentie
CVS Neusspray (Cromolyn)	15% v/v	Geen interferentie
Zicam	5% v/v	Geen interferentie
Homeopathisch (Alkalol)	1:10 verdunning	Geen interferentie
Pijnlijke keel fenol spray	15% v/v	Geen interferentie
Tobramycine	4 µg/mL	Geen interferentie
Mupirocine	10 mg/mL	Geen interferentie
Fluticasonpropionaat	5% v/v	Geen interferentie
Tamiflu (Oseltamivir Fosfaat)	5 mg/mL	Geen interferentie

Een lijst van stoffen die getest zijn op interferentieonderzoek met endogene stoffen, zonder SARS-CoV-2 in de testmonsters.

Stoffen	Concentratie	RESULTAAT van Microbiële Interferentie
Volledig bloed	0,04	Geen interferentie
Mucine	0,005	Geen interferentie
Chlorasepticum (Menthol/Benzocaïne)	1,5 mg/mL	Geen interferentie

(Menthol/Benzocaine)		
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Geen interferentie
CVS Neusdruppels (Phenylephrine)	15% v/v	Geen interferentie
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Geen interferentie
CVS Neusspray (Cromolyn)	15% v/v	Geen interferentie
Zicam	5% v/v	Geen interferentie
Homeopathisch (Alkalol)	1:10 verdunning	Geen interferentie
Pijnlijke keel fenol spray	15% v/v	Geen interferentie
Tobramycine	4 µg/mL	Geen interferentie
Mupirocine	10 mg/mL	Geen interferentie
Fluticasonpropionaat	5% v/v	Geen interferentie
Tamiflu (Oseltamivir Fosfaat)	5 mg/mL	Geen interferentie

Er is geen interferentie met deze endogene stoffen interferentie

Effect van hoge doses Haak

De Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigeentestkit (Colloïdaal Goud) werd getest tot 10^5 TCID₅₀/ml van de laagactieve COVID-19 stam en er werd geen hoge-dosis haakeffect waargenomen.

[Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen]

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

De bijsluiter moet zorgvuldig worden gevolgd. Betrouwbaarheid van de testresultaten kan niet gegarandeerd worden als er afwijkingen van de bijsluiter zijn.

Voorzorgsmaatregelen in verband met de veiligheid

LET OP:

1. Niet aanraken door kinderen of die niet in staat zijn gevaren te herkennen.
2. Dit produkt vereist het hanteren van menselijke monsters. Aanbevolen wordt om alle materialen van menselijke oorsprong als potentieel besmettelijk te beschouwen en te hanteren volgens de bioveiligheidsnorm voor door mensen overgedragen ziekteverwekkers. Voor de bioveiligheid moet al het testmateriaal in een wegwerpzak gedaan worden, 75% medische alcohol aan de binnenkant van de zak spuiten en de mond van de zak sluiten. Al het testmateriaal kan niet zomaar weggegooid worden. Alle monsters en materialen tijdens het testen moeten behandeld worden volgens de plaatselijke voorschriften voor besmettelijke ziekten.
3. Er moeten passende beschermende maatregelen genomen worden bij het verzamelen, verwerken, opslaan, mengen van het monster en bij het testen.
4. Monsters, gebruikte patroon en wegwerptips kunnen potentieel besmettelijk zijn.
5. Testen moeten worden uitgevoerd door volwassen personeel.

[Voorzorgsmaatregelen en mededelingen]

1. Lees de instructies zorgvuldig door voordat u de kit gebruikt, en houd de reactietijd strikt in de gaten. Als u de instructies niet volgt, zult u onnauwkeurige resultaten krijgen.
2. Het monster moet in een bepaalde temperatuur en vochtigheidsgraad getest worden.
3. Pas op voor vocht, open het aluminiumfoliezakje niet voordat het klaar is om te testen. Gebruik het aluminiumfoliezakje niet als het beschadigd is of als de testcassette vochtig is.
4. Gebruik het binnen de geldigheidsduur. Gebruik de kit niet na de houdbaarheidsdatum. De produktiedatum en de vervaldatum staan op het etiket.
5. Breng alle reagentia en monsters op kamertemperatuur (15 ~ 30°C) vóór gebruik. Vermijd hoge temperaturen in de kamer.
6. Vervang de componenten in deze kit niet door componenten in andere kits. Verschillende batches van antigeenextractreagens R1 en testcassette kunnen niet gemengd worden.
7. Verdun het monster niet voor het testen, anders kunt u onnauwkeurige resultaten krijgen.
8. De kit moet worden bewaard in strikte overeenstemming met de in deze handleiding aangegeven omstandigheden. Bewaar de kit niet onder vriesomstandigheden.
9. De testmethoden en de resultaten moeten strikt volgens deze specificatie geïnterpreteerd worden.
10. De testcassette is wegwerpbaar en kan niet opnieuw gebruikt worden.
11. Er zullen negatieve resultaten met deze kit optreden als de titer van het nieuwe coronavirusantigeen in het monster onder de minimumdetectiegrens voor deze kit ligt.
12. Om besmetting te voorkomen, moet u schone handschoenen

dragen bij het werken met kits en monsters.

13. Gebruik geen geïnactiveerde PCR-monsterbewaringsoplossing voor de antigeentestkit. Het monster moet behandeld worden met het antigeenextract R1 van het reagens. Anders zal het denaturatie van het antigeeneiwit veroorzaken en kan het antigeen niet gedetecteerd worden.

[FAQ]

1. Waarom moet ik mij regelmatig laten testen?

Ongeveer 1 op de 3 mensen met het coronavirus heeft geen symptomen, maar kan toch anderen besmetten.

Regelmatig laten testen is de manier om te weten of u het virus hebt. Als mensen positief testen en zichzelf isoleren, helpt dat de verspreiding van het virus te stoppen.

2. Wanneer moet ik mezelf testen?

Het testresultaat is een momentopname van uw huidige situatie. U kunt uzelf testen om te zien of u symptomen hebt of niet. Als er symptomen of aandoeningen zijn die COVID19 doen vermoeden, moet u zich testen. Het is aan te bevelen dit middel te gebruiken nadat er symptomen zijn.

Regelmatig laten testen is de manier om te weten of u het virus hebt. Regelmatig testen is dus aan te bevelen.

3. Wat kan mijn testresultaat beïnvloeden?

Verzamel de monsters volgens de instructies, en vermijd het aanraken van de swabkop na het nemen van het monster. Het monstremateriaal (neussecrectie) moet zichtbaar zijn na de afname. Voer de test onmiddellijk na het verzamelen van het monster uit. Het antigeen-reagens R1 met extractmonster mag alleen op het monsterputje worden aangebracht.

4. Wat te doen als de teststrip duidelijk verkleurd is?

Let goed op de hoeveelheid monsteroplossing (2 druppels, niet meer dan 3 druppels) die wordt aangebracht. De opname-content van de teststrip is beperkt. Als de T-lijn erg donker is en de C-lijn zwak, dan is het testresultaat positief. Als de C-lijn (controlelijn) niet verschijnt of het teststrookje moeilijk af te lezen is omdat het wazig of verkleurd is, herhaalt u de test volgens de instructies.

5. Ik heb de test gedaan: geen controlelijn (C-lijn).

Uw testresultaat is ongeldig. Herhaal de test volgens de gebruiksaanwijzing.

6. Ik heb de test gedaan: mijn resultaat is positief.

Als de testkit zowel de controlelijn (C-lijn) als de testlijn (T-lijn) duidelijk aangeeft, wat betekent dat uw resultaat positief is, moet u de aanbevelingen van uw plaatselijke autoriteiten opvolgen en contact opnemen met de dichtstbijzijnde medische instelling. Uw testresultaat kan dubbel gecontroleerd worden en het bureau zal u adviseren over wat u nu verder moet doen.

7. Ik heb de test gedaan: mijn resultaat is negatief.

Als de testkit duidelijk alleen de controlelijn (C-lijn) laat zien, kan dit wijzen op een negatief testresultaat of een lage viral load. Als u symptomen krijgt zoals koorts, migraine, hoofdpijn, stoomissen van de reukzin en/of smaak, enz., raadpleeg dan uw huisarts of de dichtstbijzijnde gezondheidsinstelling, overeenkomstig de aanbevelingen van uw plaatselijke autoriteiten. Herhaal de test als u niet zeker bent.

8. Ik heb de test gedaan: Ik weet niet goed hoe ik het resultaat moet aflezen.

Het resultaat is positief als 2 rechte horizontale lijnen (C-lijn en T-lijn) over de hele breedte van de cassette duidelijk zichtbaar zijn. Als u nog steeds niet zeker bent over het aflezen van het resultaat, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde gezondheidsinstelling, zoals aanbevolen door uw plaatselijke overheid.

9. Is deze test ook geldig voor de CoV-SARS-2 virussen met nieuwe mutaties op het spike-eiwit?

Uit de huidige studies blijkt dat de S-gen mutatie van SARS-CoV-2 slechts een zeer beperkte invloed kan hebben op de lineaire B-cel epitopen, bijgevolg wordt het vermogen om COVID-19 in deze kit op te sporen niet beïnvloed door mutaties van het spike-eiwit.

10. Hoe kan ik het product weggooien?

Gooi het gebruikte wattenstaafje, de extractiebuis, de cassette en andere afvalcomponenten weg in de wegwerpzak, spuit 75% medische alcohol aan de binnenkant van de zak en sluit de mond van de zak. Al het testmateriaal kan niet zomaar weggegooid worden, het moet behandeld worden volgens de geldende plaatselijke voorschriften over medisch afval.

[Referenties]

1. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>

2. <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/testing/regular-rapid-coronavirus-tests-if-you-do-not-have-symptoms/>

3. <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices>

[Technische ondersteuning]

Voor vragen, of om een probleem te melden, kunt u bellen met Technische Ondersteuning op +86-25-58602120 (Beschikbare uren: ma. t/m vr.: 9.00 - 17.00 uur) of 5.1.2e@nmchina.com (24/7 beschikbaar).

[Basisinformatie]

Registrant / Fabrikant Onderneming / Aftersales Company: Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.

Adres: No.197 Pharmaceutical Valley Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210000, China

Productieadres: No.197 Pharmaceutical Valley Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210000, China; 13th Floor, Building A, Phase1, Sino-Danish Eco Life Science Industrial Park, No.3-1 Xinjihu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210000, China

Tel: +86-25-58602120

Fax: +86-25-85670933

Website: <http://www.normanbio.com>

©2021 Nanjing Norman Biological Technology., Ltd

Alle rechten voorbehouden.

Europese erkende vertegenwoordiger:	CMC Medical Devices& Drugs S.L
Adres:	C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Malaga, Spanje
Telefoon:	+34951214054
FAX:	+34952330100
E-mail:	5.1.2e@cmcmmedicaldevices.com

Beschrijving van de symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
1		1	

I			
	Lotcode Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.		Datum van vervaardiging Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Duidt erop dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Duidt op een medisch hulpmiddel dat bestemd is om te worden gebruikt als een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek.
	Vochtbestendig Niet gebruiken in een vochtige omgeving.		EU-vertegenwoordiger Informatie van EU-vertegenwoordiger.
	Niet opnieuw gebruiken Duidt op een medisch hulpmiddel dat bestemd is voor eenmalig gebruik, of gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
	Temperatuurgrens Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.		Bevat genoeg voor <n>testen Geeft het totale aantal IVD-tests aan dat met het IVD kan worden uitgevoerd.
	Gebruik op datum Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden.		Fabrikant Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.