

SARS-CoV-2-antigeentestkit (colloïdaal goud)

Alleen voor zelftest

BEOOGD GEBRUIK

De SARS-CoV-2-antigeentestkit is een gouden immunochromatografische test (GICA), die bedoeld is voor de kwalitatieve detectie van het nucleocapside-eiwithoudend antigeen van SARS-CoV-2 in een nasofaryngeaal (NP) uitstrijkje, een neusuitstrijkje (NS) en speekselmonsters rechtstreeks van personen, die door hun zorgverlener van COVID-19 worden verdacht.

De SARS-CoV-2 antigeentestkit maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

Resultaten zijn voor de identificatie van het SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwithoudend antigeen. Antigeen is over het algemeen detecteerbaar in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van infectie. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar klinische correlatie met de voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de status van infectie te bepalen. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens is mogelijk niet de definitieve oorzaak van de ziekte.

Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd en moeten worden bevestigd met een moleculaire test, indien nodig voor de behandeling van de patiënt. Negatieve resultaten sluiten COVID-19 niet uit en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over behandeling of patiëntenbeheer, inclusief beslissingen over

infectiebeheersing. Negatieve resultaten moeten worden gezien in de context van de recente blootstelling van de patiënt, zijn voorgeschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen, die met COVID-19 overeenkomen.

Dit product is alleen geschikt voor zelftesten. Mensen met een visuele handicap moeten het met de hulp van anderen gebruiken.

ALGEMEEN INFORMATIE

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -genus. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de met het nieuwe coronavirus besmette patiënten de voornaamste besmettingsbron; asymptomatisch besmette mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

De gemiddelde incubatietijd wordt geschat op 5,1 dagen met symptomen die naar verwachting binnen 12 dagen na infectie aanwezig zijn. De symptomen van COVID-19 zijn vergelijkbaar met andere virale aandoeningen van de luchtwegen en omvatten koorts, hoesten en kortademigheid.

PRINCIPE VAN DE TEST

De SARS-CoV-2-antigeentestkit is een immunochromatografische sandwichtest met een snelle laterale flow om het nucleocapside eiwit van SARS-CoV-2 direct te detecteren in een nasofaryngeaal uitstrijkje, neusuitstrijkje en speekselmonsters en de diagnose van de SARS-CoV-2 infectie.



Gebruiksaanwijzing

Het patiëntenmonster wordt in het monsterbuisje geplaatst, waarbij de virusdeeltjes in het monster worden verstoord, zodat de interne virale nucleoproteïnen worden blootgelegd. Na verstoring wordt het monster toegevoegd aan de testcassette-monsterholte. Als het monster door een teststrip wegtrekt en het SARS-CoV-2 virusantigeen aanwezig is, zal een rode kleurlijn op de T-lijn te zien zijn. Als het SARS-CoV-2 virusantigeen afwezig is, verschijnt er geen rode lijn op de T-lijn; er verschijnt echter wel altijd een rode lijn op de C-lijn, hetgeen aangeeft dat het reactiesysteem naar behoren werkt.

VERSTREKTE REAGENTIA EN MATERIALEN

Specificati E Component	1 test/ kit	1 test/ kit	1 test/ kit	6 tests/ kit	20 tests/ kit	20 tests/ kit	20 tests/ kit
Testcassette	1	1	1	6	20	20	20
Druppelaar	/	/	1	6	/	/	20
monsterbuisje met extractiereagens	1×0, 5 mL	1×0,5 mL	/	/	20×0, 5 mL	20×0, 5 mL	/
Neusuitstrijkje	1	/	/	/	20	/	/
Nasofaryngeaal uitstrijkje	/	1	/	/	/	20	/
Spekscelcollector	/	/	1	6	/	/	20
Gebruiksaanwijzi ng	1	1	1	1	1	1	1

Benodigde maar niet verstrekte materialen

Timer of horloge.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Uitsluitend voor in-vitrodiagnostisch gebruik.
2. Lees deze handleiding zorgvuldig door, voordat u deze testkit gebruikt. Volg de testprocedures strikt zoals beschreven in de handleiding, anders zal dit leiden tot onjuiste resultaten.
3. Gebruik geen reagentia waarvan de vervaldatum is verstreken.
4. Gebruik de testkit niet opnieuw.
5. Alle monsters, gebruikte reagentia, testkaarten en andere materialen die tijdens het testen worden gebruikt, worden als besmettelijk beschouwd en tijdens het experiment moet persoonlijke bescherming worden geboden.
6. Het gebruik van nitril-, latex- (of gelijkwaardige) handschoenen wordt aanbevolen bij het hanteren van monsters van patiënten. Draag geschikte beschermende kleding en oog-/ gezichtsbescherming bij het hanteren van de inhoud van deze set.
7. De verwerking van monsters en het afvoeren van afval moeten voldoen aan de relevante voorschriften. Was de handen grondig na gebruik.
8. Vermijd het gebruik van visueel bloederige of te kleverige monsters voor het testen.
9. Gebruik geen componenten van verschillende partijen.
10. Het monsterbuisje bevat een zoutoplossing. Als de oplossing in contact komt met de huid of het oog, spoel het dan met veel water.
11. Procedures voor het verzamelen en verwerken van monsters vereisen geen specifieke training en begeleiding. De gebruiker moet in staat zijn de gebruiksaanwijzing te lezen.

OPSLAG EN STABILITEIT

1. Het testapparaat is zowel gevoelig voor vochtigheid als voor warmte.
2. Bewaar de componenten van de kit bij 2-30°C, buiten direct zonlicht. De



Gebruiksaanwijzing

geldigheidsduur is 12 maanden. Binnen de geldigheidsperiode zijn de componenten van de kit stabiel.

3. Na het losmaken van het zakje aluminiumfolie moet de testcassette zo snel mogelijk binnen twee uur worden gebruikt.
4. Niet laten invriezen.

VERZAMELING EN VOORBEREIDING VAN MONSTERS

Test de monsters onmiddellijk na afname voor een optimale werking van de test. Onjuiste afname of onjuiste behandeling/opslag/transport van het monster kan foutieve resultaten opleveren.

1. Neusuitstrijkje:

Om een neusuitstrijkje te verzamelen, steekt u het wattenstaafje voorzichtig in het neusgat, dat de meeste afscheiding onder visuele inspectie vertoont. Draai het wattenstaafje met zachte rotatie tegen de wand van het neusgat in het neusgat van de patiënt naar het neusgehemelte en verwijder het vervolgens langzaam terwijl u veegt.

2. Nasofaryngeaal uitstrijkje:

Om een nasofaryngeaal uitstrijkje af te nemen, steekt u het wattenstaafje voorzichtig in het neusgat, dat de meeste secretie vertoont onder visuele inspectie. Houd het wattenstaafje in de buurt van de onderkant van het neusschot van de neus, terwijl u het wattenstaafje voorzichtig in de achterste nasopharynx duwt. Draai het wattenstaafje een aantal keer en verwijder het dan uit de nasopharynx.

3. Speeksel

Verzamel het speekselmonster 2 ml met behulp van een speekselcollector en neem vervolgens 60-80 µL van het extractiemonster om te testen.

VERVOER EN OPSLAG VAN MONSTERS

Monsters moeten zo snel mogelijk na afname worden getest. De nasale- en

nasofaryngeale uitstrijkjes en het speeksel zijn tot 24 uur stabiel bij kamertemperatuur of 2-8 °C.

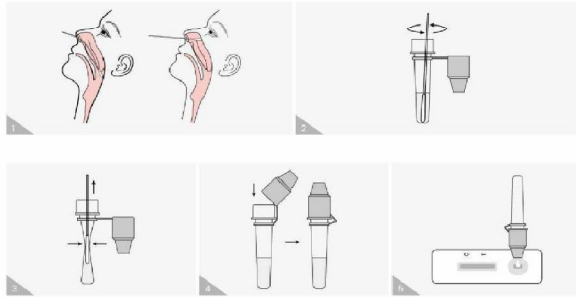
TESTPROCEDURE

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u gaat testen en rond de test in strikte overeenstemming met de aanwijzingen in de handleiding af, anders kunnen betrouwbare resultaten niet worden gegarandeerd.

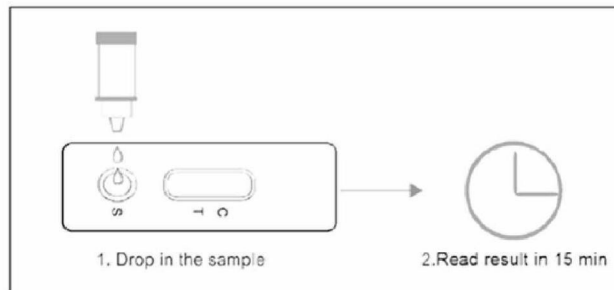
- Open het zakje aluminiumfolie en leg de testcassette op een schone, horizontale tafel.
- Breng de monsters op kamertemperatuur vóór de analyse, indien zij bij 2-8 °C waren bewaard.

Testprocedure voor uitstrijkjes (neusuitstrijkje / nasofaryngeaal uitstrijkje):

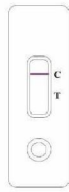
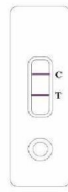
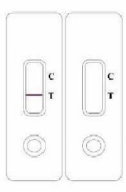
1. Plaats het wattenstaafje in het monsterbuisje die gevuld is met 0,5 mL monsterbuffer, draai het wattenstaafje ongeveer 10 seconden rond.
2. Druk op het monsterbuisje om het antigeen in het wattenstaafje vrij te maken en verwijder het wattenstaafje. Gooi het gebruikte wattenstaafje weg bij het biologisch gevaarlijk afval volgens de plaatselijke overheidsvoorschriften.
3. Plaats de dop van de druppelaar op het monsterbuisje, voeg twee druppels van het extractiemonster aan het monsterputje toe en start de timer.



Lees de resultaten binnen 15 minuten en de resultaten na 15 minuten zijn ongeldig.



INTERPRETATIE VAN TESTRESULTATEN

Negatief resultaat	Positief resultaat	Ongeldig resultaat
		

1. Positief: Er verschijnt een rode lijn op de testlijn (T) en de controlelijn (C).

TOELICHTING: Een positief resultaat sluit co-infecties met andere pathogenen niet uit.

2. Negatief:

Alleen de controlelijn (C) verschijnt en er verschijnt geen rode lijn op de testlijn (T). **TOELICHTING:** Een negatief resultaat sluit infectie niet uit.

3. Ongeldig:

Er is geen rode lijn op de positie van de controlelijn (C). Ongeacht of de TEST-regel (T) wordt weergegeven, het is een ongeldig resultaat en het monster moet opnieuw worden getest.

PRESTATIES:

LoD:

De LoD van de testkit is 10 pg/ ml voor detectie met recombinant SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwit en is $1,5 \times 10^2$ TCID₅₀ met inactieve virale cultuur.



Gebruiksaanwijzing

De negatieve procentuele overeenkomst (NPA):

De NPA van de testkit moet 20/20 (-/-) bedragen bij gebruik van een intern negatief referentiepaneel.

De positieve procentuele overeenkomst (NPA):

De PPA van de testkit moet 8/8 (+/+) bedragen bij gebruik van een intern positief referentiepaneel.

Herhaalbaarheid:

De herhaalbaarheid van de testkit moet worden getest met hetzelfde chargennummer, en alle testresultaten moeten positief zijn, en de T-lijnen moeten een gelijkmatige intensiteit hebben.

ANALYTISCHE PRESTATIE

Aantoonbaarheidsgrens (LoD)

De aantoonbaarheidsgrens (LoD) van de SARS-CoV-2 antigeentestkit werd bepaald door verschillende concentraties van geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus uit virale celkweek en van recombinant nucleocapside-eiwit (rNp) te evalueren. Geteste monsters van neusuitstrijkjes werden bereid door 20 µl van elk virus of rNp-verdunning op het wattenstaafje te absorberen. De monsters van wattenstaafjes werden getest volgens de testprocedure.

De LoD werd bepaald als de laagste virusconcentratie die $\geq 95\%$ van de tijd werd vastgesteld (d.w.z. de concentratie waarbij ten minste 19 van de 20 replicaten positief testten).

De LoD van de testkit in neusuitstrijkjes werd bevestigd als $1,5 \times 10^2$ TCID₅₀/uitstrijkje en 10 ng/ml rNp. LoD testresultaten zijn als volgt:

Concentratie	Aantal Positief/Totaal	Vastgesteld Percentage (%)
$1,5 \times 10^2$ TCID ₅₀ /uitstrijkje	20/20	100%
10 pg/ml	19/20	95%

Hoge dosis haakeffect

Er werd geen hoge doses haakeffect waargenomen bij testen tot een concentratie van $1,0 \times 10^5$ TCID₅₀ / ml geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus met de testkit.

Kruisreactiviteit

De kruisreactiviteit van de SARS-CoV-2 antigeentestkit werd geëvalueerd door het testen van normale respiratoire pathogene micro-organismen (bacteriën, virussen, gist) en verzameld menselijk neusspoelsel, die in de neusholte aanwezig kan zijn. Elk van de bacteriën, virussen en gisten werd in tweevoud getest in de afwezigheid of aanwezigheid van door warmte geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus ($1,5 \times 10^2$ TCID₅₀/uitstrijkje). Deze tests leverden geen kruisreactiviteit of interferentie op wanneer ze in de onderstaande concentratie werden getest.

Potentiële kruisreactant	Testconcentratie	
Virus	Respiratoir Syncytiel Virus A	$1,0 \times 10^5$ PFU/mL
	Mazelenvirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
	HCoV-NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
	MERS	$4,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL
	Bofvirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
	Adenovirus type 3	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza type 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
	Gedeeltelijk longvirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL



Gebruiksaanwijzing

	Menselijk coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Menselijke coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Influenza B (Victoria Strain)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Influenza B (Y Strain)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Influenza A (H1N1,2009)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Influenza A (H3N2)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Aviaire Influenza Virus H7N9	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Aviaire Influenza Virus H5N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Epstein Barr Virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Enterovirus CA16	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Rhinovirus	1.0 x 10 ⁵ PFU/mL
Bacteriën	Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ IFU/mL
	Parapertussis	1.0 x 10 ⁶ cells/mL
	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ IFU/mL
	Verzameld menselijk neusspoelsel	N/V/T
Gist	Candida albicans	1.0 x 10 ⁶ cellen/mL

KLINISCHE PRESTATIES

De klinische prestatiekenmerken van de SARS-CoV-2 antigeentestkit werden geëvalueerd bij 359 patiënten, die verdacht werden van COVID-19 en 412 personen die geen contactrisico voor COVI liepen. Een CE-gemarkeerde real-time polymerase kettingreactie test (RT-PCR) voor de detectie van SARS-CoV-2 werd als vergelijkingsmethode voor deze studie gebruikt.

Monsters van neusuitstrijkjes

In totaal zijn 240 monsters van neus uitstrijkjes getest en de prestaties van de SARS-CoV-2 antigeentestkit ten opzichte van de NAT-methode zijn als volgt:

SARS-CoV-2 Antigeentestkit	Vergelijkingsmethode (NAT)		
	Positief	Negatief	Totaal
Positief	113	2	115
Negatief	4	121	125
Totaal	117	123	240
Gevoeligheid (95% CI):	113/117 96.58% (91.48% -99.06%)		
Specificiteit (95% CI):	121/123 98.37% (94.25% - 99.80%)		

De onderstaande gegevens zijn bedoeld voor het begrijpen van informatie en verwijzen naar de NAT-cyclusedrempel (Ct):

De prestaties van de SARS-CoV-2 antigeentestkit met positieve resultaten gestratificeerd volgens de Ct-getallen van de NAT-methode werden beoordeeld om meer inzicht te krijgen in de correlatie van de testprestaties met de NAT Ct-waarde, waarmee de in het klinische monster aanwezige virale hoeveelheid wordt geschat. Zoals uit de onderstaande tabel blijkt, is de positieve overeenkomst van de SARS-CoV-2-antigeentestkit groter bij monsters met een Ct-getal <33.

Prestaties ten opzichte van de NAT-methode per Ct-telling

SARS-CoV-2 Antigeentestkit	NAT Methode (Ct)	
	POS (Ct < 33)	POS (Ct ≥ 33)
Positief	90	23
Negatief	0	4
Totaal	90	27
Gevoeligheid (95% CI)	100.0%(95.98%, 100.0%)	85.19%(66.27%, 95.81%)

Monsters van nasofaryngeale uitstrijkjes

Er zijn in totaal 239 monsters van nasofaryngeale uitstrijkjes getest en de prestaties van de SARS-CoV-2-antigeentestkit ten opzichte van de NAT-methode zijn als volgt:

SARS-CoV-2 Antigeentestkit	Vergelijkingsmethode (NAT)		
	Positief	Positief	Positief
Positief	110	2	112
Negatief	3	124	127
Totaal	113	126	239
Gevoeligheid	(95% CI): 110/113 97.35% (92.44% -99.45%)		
Specificiteit	(95% CI): 124/126 98.41% (94.38% - 99.81%)		

De onderstaande gegevens zijn bedoeld voor het begrijpen van informatie en verwijzen naar de NAT-cyclusdrempel (Ct):

De prestaties van de SARS-CoV-2 antigeentestkit met positieve resultaten gestratificeerd volgens de NAT-methode Ct-tellingen werden beoordeeld om de correlatie van de assayprestaties met de NAT Ct-waarde beter te begrijpen, waarbij de virale hoeveelheid in het klinische monster werd geschat. Zoals blijkt uit de volgende tabel, is de gevoeligheid van de SARS-CoV-2-antigeentestkit hoger bij monsters met een Ct-telling <33.

Prestaties ten opzichte van de NAT-methode per Ct-telling

SARS-CoV-2 Antigeentestkit	NAT Methode (Ct)	
	POS (Ct < 33)	POS (Ct ≥ 33)
Positief	86	24
Negatief	0	3
Totaal	86	27
Gevoeligheid (95% CI)	100.0%(95.80%, 100.0%)	88.89%(70.84%, 97.65%)

Totaal aantal monsters

In totaal werden 771 monsters getest, waaronder monsters met wattenstaafjes en speekselmonsters en de prestaties van de SARS-CoV-2 antigeentestkit ten opzichte van de NAT-methode zijn als volgt:

SARS-CoV-2 Antigeentestkit	Vergelijkingsmethode (NAT)		
	Positief	Positief	Positief
Positief	346	8	354
Negatief	13	404	417
Totaal	359	412	771
Gevoeligheid	(95% CI): 346/359 96.38% (93.89% -98.06%)		
Specificiteit	(95% CI): 404/412 98.06% (96.21% - 99.16%)		

De onderstaande gegevens zijn bedoeld voor het begrijpen van informatie en verwijzen naar de NAT-cyclusdrempel (Ct):

De prestaties van de SARS-CoV-2 antigeentestkit met positieve resultaten gestratificeerd volgens de NAT-methode Ct-tellingen werden beoordeeld om de correlatie van de assayprestaties met de NAT Ct-waarde beter te begrijpen, waarbij de virale hoeveelheid in het klinische monster werd geschat. Zoals blijkt uit de volgende tabel, is de gevoeligheid van de SARS-CoV-2-antigeentestkit hoger bij monsters met een Ct-telling <33.

Prestaties ten opzichte van de NAT-methode per Ct-telling

SARS-CoV-2 Antigeentestkit	NAT Methode (Ct)	
	POS (Ct < 33)	POS (Ct ≥ 33)
Positief	268	78
Negatief	0	13
Totaal	268	91
Gevoeligheid (95% CI)	100.0%(98.63%, 100.0%)	85.71%(76.81%, 92.17%)



Gebruiksaanwijzing

Endogene Storende Stoffen

De volgende interfererende stoffen, die in de neusholte of nasopharynx kunnen worden gebracht, zijn met de SARS-CoV-2 antigeentestkit geëvalueerd in de hieronder vermelde concentraties en hadden geen invloed op de prestaties van de testkit.

Stof	Actief bestanddeel	Concentratie
Endogeen	Volbloed	1.2 % v/v
	Mucine	2.0 % w/v
Neusdruppels	Natriumchloride	5% v/v
Neusspray	Fluticasonpropionaat	0.3 ng/mL
	Gluconzuur Zink	5 % w/v
	Fluconazol	5 % w/v
	Oxymetazoline	12 % v/v
	Cromolyn	15 % v/v
Keelpijn Phenol Spray	Fenol	15 % v/v
Keelpastille	Benzocaïne, menthol	0.15% w/v
Antiviraal geneesmiddel	Tamiflu (Oseltamivir Fosfaat)	1.3 mg/mL
	Ribavirine	12.9 mg/mL
Antibaacterieel, systemisch	Tobramycine	4.0 ug/mL

BEPERKINGEN

- Deze test is uitsluitend voor in-vitrodiagnostisch gebruik.
- Een negatief testresultaat kan optreden als het antigeenniveau in een monster onder de aantoonbaarheidsgrens van de test ligt of als het monster op onjuiste wijze is verzameld of vervoerd.
- De testresultaten zijn afhankelijk van de hoeveelheid virus (antigeen) in het monster en kunnen al dan niet correleren met de virale kweekresultaten,

die op hetzelfde monster is uitgevoerd.

- De testresultaten moeten worden geëvalueerd in samenhang met andere klinische gegevens waarover de arts beschikt.
- Deze test kan geen onderscheid maken tussen asymptomatische dragers en geïnfecteerde personen van de SARS-CoV-2.
- Er kan een vals-negatief resultaat worden verkregen als de concentratie van het virusantigeen in het nasofaryngeale en nasale uitstrijkje onder de gevoeligheid ligt.
- Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd en met een goedgekeurde moleculaire test worden bevestigd.
- De klinische prestatie werd geëvalueerd met bevroren monsters en prestaties kunnen verschillen met verse monsters.

BESCHRIJVING VAN DE GEBRUIKTE SYMBOLEN

De volgende grafische symbolen, die worden gebruikt in of gevonden op DVST Kit zijn de meest voorkomende symbolen, die voorkomen op medische hulpmiddelen en hun verpakking. Ze worden in de Europese norm EN 980:2008 en de internationale norm ISO 15223-1:2016 meer in detail uitgelegd.

Informatie voor gebruikers van zelftesten

Let op, doe in de volgende gevallen geen zelftest maar maak een afspraak bij een GGD testlocatie:

- u heeft coronaklachten
- u heeft contact gehad met een besmet persoon
- u bent de afgelopen 10 dagen teruggekomen uit een oranje gebied

Met deze zelftest kunt u testen of u op dit moment corona heeft. Hieronder leest u wat de uitslag betekent en wat u met de uitslag moet doen.

→ **De testuitslag is positief**

Dit betekent dat u waarschijnlijk corona heeft.

Wat moet u doen?

- Ga in isolatie, dus blijf thuis en vermijd zoveel mogelijk contact met uw huisgenoten.
- Ontvang geen bezoek.
- Maak direct een afspraak voor een hertest bij de GGD via 0800-1202 of via www.coronatest.nl. Tot de uitslag van de hertest bekend is blijft u thuis in isolatie.
- Als de hertest ook positief is start de GGD samen met u het bron- en contactonderzoek.
- Vragen? Ga naar www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest voor meer informatie of bel met 0800-1351.

Waarom een hertest?

Een zelftest is minder betrouwbaar dan de test op de GGD testlocatie. Hierdoor is er kans dat uw positieve uitslag vals alarm is. Als de hertest bij de GGD negatief is dan mag u uit isolatie.

→ **De testuitslag is negatief**

Dit betekent dat u waarschijnlijk geen corona heeft.

Let op! Een negatieve uitslag van een zelftest is niet 100% betrouwbaar.

Blijf dus voorzichtig.










Wat moet u doen?

- Blijf de corona regels volgen. Houd afstand, draag een mondkapje, was vaak je handen en blijf letten op klachten.
- Als u klachten krijgt of contact heeft gehad met een besmet persoon, laat u dan zo snel mogelijk testen bij de GGD.
- Vragen? Kijk voor meer informatie op www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest of bel met 0800-1351.

→ **De testuitslag is niet duidelijk**

De test is dan niet geldig, doe een nieuwe test

Gebruiksaanwijzing

Methode voor gebruik van symbolen			
	Fabrikant		Vervaldatum
	Niet hergebruiken		Productiedatum
	Gebruiksaanwijzing		Batchcode
	Temperatuurbeperking		<i>In vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel
	CE Symbool		Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		

CONTACT	
	Fabrikant: Shenzhen DymindBiotechnology Co., Ltd. Adres: 10th Floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R.China Telefoonnummer: +86 755 26746162 Website: http://www.dymind.com
	EG-vertegenwoordiger SUNGO Europe B.V. Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands