

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Ag-sneltestkit voor het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) (zelftest)

GEBRUIKSAANWIJZING

REF	SC30107W-1T/2T/5T/10T/15T	
IVD	Uitsluitend voor <i>in vitro</i> diagnostisch gebruik	
REF	1T/2T/5T/10T/15T	

1. Beoogd gebruik

De Ag-sneltestkit voor het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) van Bioperfectus Technologies is een snelle chromatografische immunoassay, die beoogd is voor de kwalitatieve detectie van antigenen van het nucleocapside van SARS-CoV-2 in monsterstrijkjes uit de voorste nasale ruimte. Het wordt gebruikt voor de detectie van symptomatische personen waarvan wordt vermoed dat ze COVID-19 hebben of asymptomatische personen die in contact zijn geweest met bevestigde COVID-19-patiënten, maar geen symptomen vertonen.

Deze test differentieert niet tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2. Resultaten gelden voor de identificatie van het nucleocapside-eiwitantigen van SARS-CoV-2. Het antigeen is algemeen detecteerbaar in neusstrijkmonsters tijdens de acute infectiefase.

Een positief resultaat duidt op de aanwezigheid van virale antigenen, hoewel de klinische correlatie met de medische geschiedenis en andere diagnostische informatie noodzakelijk zijn om de infectiestatus te bepalen. Een positief resultaat bij een asymptomatische persoon is een vermoeden en moet mogelijk worden bevestigd met een moleculaire test. Een positief resultaat sluit een bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit.

Een negatief resultaat is een vermoeden en bevestiging door middel van een moleculaire test kan, indien nodig, worden uitgevoerd voor patiëntbeheer. Een negatief resultaat sluit een infectie met SARS-CoV-2 niet uit en dient niet te worden gebruikt als de enige basis voor behandelings- of managementbeslissingen voor de persoon, inclusief beslissingen betreffende infectiebeperking. Een negatief resultaat moet worden beschouwd in de context van de recente blootstellingen, geschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die overeenkomen met COVID-19-infectie van de persoon.

2. Kitcomponenten

Cat. nr.	SC30107W-1T	SC30107W-2T	SC30107W-5T	SC30107W-10T	SC30107W-15T
Geleverde componenten					
Cassette	1 cassette	2 cassettes	5 cassettes	10 cassettes	15 cassettes
Voorverpakt extractiebuisje (Monstereextractiebuffer)	400 µL x 1	400 µL x 2	400 µL x 5	400 µL x 10	400 µL x 15
Gebruiksaanwijzing	1 st.	1 st.	1 st.	1 st.	1 st.
Operationale schetskaart	1 st.	1 st.	1 st.	1 st.	1 st.
Steriele wattenstaafjes voor monsterafname	1 st.	2 st.	5 st.	10 st.	15 st.
Afvalzakje	1 st.	2 st.	5 st.	10 st.	15 st.

3. Opslag

- De kit moet worden opgeslagen bij 4°C-30°C vóór afloop van de vervaldatum op de buitenste verpakking.
- Bewaar de kit op een plaats zonder rechtstreeks zonlicht en buiten het bereik van kinderen.
- Teststrips die meer dan 1 uur buiten de afgedichte verpakking zijn geweest, moeten worden weggegooid.
- De kit kan direct worden getransporteerd bij een omgevingstemperatuur van -20°C-45°C.
- Voorcom blootstelling aan hoge temperatuur (hoger dan 45°C) voor langer dan 1 week tijdens transport of opslag van de kit.

4. Benodigde materialen en hulpmiddelen die niet worden meegeleverd

- Klok, timer of stopwatch
- Handzeep en water of desinfecterende handgel voor het reinigen van uw handen
- Veiligheidsmasker of andere gezichtsbedekking
- Handschoenen

5. Achtergrondinformatie

Coronavirus (CoV) behoort tot de familie *Coronaviridae* en is onderverdeeld in drie geslachten α , β en γ . De geslachten α en β zijn alleen ziekteverwekkend voor zoogdieren. Terwijl het γ -geslacht hoofdzakelijk infectie veroorzaakt bij vogels. CoV wordt hoofdzakelijk doorgegeven via contact met secreties of via aerosolen en druppels. Er is ook bewijs dat dit op overdracht via de fecaal-orale route. CoV-infecties manifesten zich over het algemeen als infecties van de bovenste luchtwegen en/of gastro-intestinale symptomen, en ernstige gevallen komen vaker voor bij jonge kinderen, ouderen en mensen met verlaagde immuniteit. Tot nu toe zijn er zes soorten CoV vastgesteld (CoV-229E, CoV-OC43, CoV-NL63, CoV-HKU1, SARS-CoV en MERS-CoV) die ademhalingsaandoeningen veroorzaken bij mensen en die belangrijke ziekteverwekkers zijn van luchtweginfecties bij mensen. Klinische manifestaties zijn hoge koorts, hoest, sputum en kortademigheid, snelle vooruitgang op basis van pneumonie en snelle ontwikkeling in longfalen en acute respiratoire distress syndroom, die levensbedreigend kunnen zijn. De meeste patiënten hebben gastro-intestinale symptomen, zoals diarree.

6. Testprincipe

De kit is gebaseerd op immuno-chromatografische technologie. De detectiezone van de strip heeft een testlijn (T-lijn) en een controlelijn (C-lijn). Antilichaam tegen het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) wordt op de T-lijn aangebracht en recombinant

streptokokken-eiwit G (r-SPG) wordt aangebracht op de C-lijn. Een ander antilichaam tegen het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) wordt aangebracht op het conjugatkussentje. Bij het starten van de test wordt het monster aangebracht in het monsterputje op de cassette. Na het mengen met het antilichaam, dat gelabeld is met colloïdaal goud, op het conjugatkussentje, stroomt het monster op het nitrocelulosemembran. Als zich in het monster antigeen van het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) bevindt, vormt dit antigeen een complex met het met colloïdaal goud gelabelde antilichaam dat is aangebracht op het conjugatkussentje. Het complex wordt gebonden door het antilichaam van het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) dat is aangebracht in het gebied van de T-lijn. In dit geval verschijnt er een zichtbare T-lijn in het detectiegebied als teken van de aanwezigheid van antigeen van het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2). Het met colloïdaal goud gelabelde antilichaam wordt ook gebonden door het r-SPG in het C-lijngebied, wat een gekleurde C-lijn oplevert als indicatie van een geldige test. Als het antigeen van het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) niet aanwezig is in het monster of de antigeenconcentratie lager is dan de detectielimiet van deze methode, wordt alleen de C-lijn zichtbaar.

7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Onvoldoende of onjuiste monsterafname en -opslag kan het resultaat negatief beïnvloeden.
- Lees de instructies volledig door voordat u de procedure start om een correct resultaat te verkrijgen.
- Laat de cassette in de folieverpakking zitten tot vlak voor gebruik. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is.
- Was uw handen grondig of gebruik desinfecterende handgel na hantering.
- Tijdens het uitvoeren van de test wordt gebruik van nitril, latex (of equivalente) handschoenen aanbevolen.
- Componenten van verschillende kitbatches niet door elkaar gebruiken.
- De test moet worden uitgevoerd in een gebied met voldoende ventilatie.
- Personeel met slecht kleurendezicht zijn mogelijk niet in staat om het testresultaat adequaat te interpreteren.
- Lees de resultaten binnen de opgegeven tijd af. Lees het resultaat NIET af op een donkere plaats om de nauwkeurigheid van de interpretatie te garanderen.
- Raak de punt van het wattenstaafje niet aan tijdens het werken met het monster. Gebruik alleen het/de nasale wattenstaafje(s) in de kit.
- De kit niet gebruiken na de vervaldatum.
- Alle testonderdelen zijn voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken voor meerdere monsters. De gebruikte teststrips, buisjes of wattenstaafjes NIET opnieuw gebruiken.
- Houd de testkit en kitcomponenten buiten het bereik van kinderen en huisdieren voor en na gebruik.
- Werp de kitcomponenten en monsters weg volgens alle lokale regelgevingen.
- Aanvullende controles kunnen worden uitgevoerd volgens de richtlijnen of vereisten van lokale, staat- en/of federale regelgevingen of accreditatie-organisaties.
- De reagensoplossing bevat schadelijke chemische stoffen. Als de oplossing in contact komt met de huid of ogen, spoel deze dan af met grote hoeveelheden water. Als de irritatie aanhoudt, vraagt u om medisch advies.
- Kinderen jonger dan 14 jaar moeten worden bijgestaan door een volwassene.

8. Testprocedure

De test is geschikt voor mensen van alle leeftijden. De aanbevolen gebruikers zijn in de leeftijd van 14 tot 90 jaar. Kinderen jonger dan 14 jaar moeten worden getest door een volwassene. Ga niet verder met de test als het kind pijn heeft.

• Voorbereiding voorafgaand aan test

- Voordat u de test begint, moet u de uitvoeringsstappen aandachtig doorlezen



- Was uw handen met zeep en water of gebruik desinfecterende handgel. Zorg dat uw handen droog zijn voordat u aan de test begint.



Opmerking: we raden aan handschoenen te dragen tijdens de hele testprocedure.

- Open de verpakking en controleer de inhoud van de testkit; controleer of er niets is beschadigd of gebroken.



● Voorbereiding van het voorverpakte extractiebuisje

- 1) Houd het voorverpakte extractiebuisje met de kop opwaarts en schud het busje 2-3 maal.



- 2) Schroef de paarse dop van het busje.



- 3) Plaats het busje in de vooraf ingestelde opening op de verpakking.



● Monsterafname

- 1) Scheur de verpakking open en trek het wattenstaafje eruit.



- 2) Breng de volledige kop van het wattenstaafje langzaam in een neusgat totdat u weerstand voelt (meestal 1.5 tot 2 cm, afhankelijk van de grootte van de neus van de persoon).
- 3) Draai het wattenstaafje minstens 4 keer gedurende ten minste 15 seconden rond de binnenwanden van uw neusgat. Voeg stevig tegen de binnenwanden van uw neusgat terwijl u draait.



- 4) Trek het wattenstaafje terug en plaats deze in het andere neusgat, herhaal bovenstaande stappen 2) en 3)*.

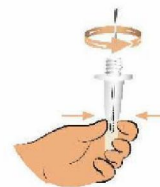
OPMERKING:

***Plaats het wattenstaafje in BEIDE neusgaten voor een nauwkeuriger resultaat.**

***Draai het wattenstaafje tegen de binnenwanden van beide neusgaten om een geldig monster af te nemen.**

● Een monster elueren

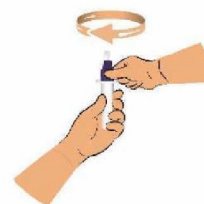
- 1) Neem het voorverpakte extractiebuisje uit de vooraf ingestelde opening.
- 2) Plaats het wattenstaafje in het open busje en druk de kop van het wattenstaafje 10 keer door het busje.
- 3) Verwijder het wattenstaafje terwijl u het midden van het busje ingedrukt houdt.



- 4) Breek het wattenstaafje af en laat de kop achter in het busje. Werp het staafgedeelte van het wattenstaafje weg in het afvalzakje.



- 5) Schroef de **PAARSE** dop op het busje en zorg ervoor dat de dop is aangedraaid.

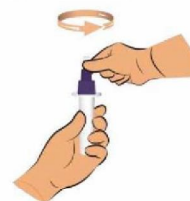


● De test uitvoeren

- 1) Verwijder de cassette uit de folieverpakking en plaats deze horizontaal op de tafel*.



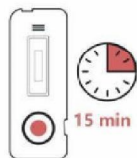
- 2) Schroef het **WITTE** dopje van het voorverpakte extractiebuisje.



- 3) Druk voorzichtig op het busje om 2-3 druppels vloeistof aan te brengen in het monsterputje van de cassette. Werp het busje weg in het afvalzakje.



- 4) Lees 15 minuten na toevoeging van de vloeistof het resultaat uit. Interpreteer het resultaat NIET na verloop van 30 minuten.



- 5) Plaats de testonderdelen in het afvalzakje en werp alle testmaterialen weg in het afval. De testkit mag met normaal huishoudelijk afval worden weggevoerd, overeenkomstig de toepasselijke lokale regelgevingen.



OPMERKING:

* Verplaats de cassette NIET tijdens de test.

9. Interpretatie van het resultaat

Positief	Als er binnen 15-20 minuten twee gekleurde strepen verschijnen met één gekleurde streep in het C-lingsgebied en de andere in het T-lingsgebied, dan is het testresultaat positief. Waarschuwing: Hoe vaak de gekleurde streep in het T-lingsgebied ook is, het resultaat moet als positief worden beschouwd.	
Negatief	Als er binnen 15-20 minuten één gekleurde streep verschijnt in de controlezone (C) en geen gekleurde streep in de testzone (T), dan is het testresultaat negatief.	
Ongeldig	Als er binnen 15-20 minuten geen gekleurde streep verschijnt in het controlegebied (C), dan is de test ongeldig. Herhaal de test met een nieuwe testkaart.	

OPMERKING:

* Resultaat is ongeldig na 30 minuten*.

10. Beperkingen

- De analyse wordt uitsluitend gebruikt voor het kwalitatief testen van antigeen van het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) in monsters uit menselijke luchtwegen, en kan niet gebruikt worden als kwantitatief reagens.
- Het positieve resultaat duidt alleen op de aanwezigheid van antigeen van het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2), wat niet kan dienen als het enige criterium voor de diagnose van COVID-19. Een definitieve diagnose moet het testresultaat combineren met klinische symptomen en andere diagnostische technieken.
- Het negatieve resultaat kan de mogelijkheid van infectie niet uitsluiten. Dit kan het resultaat zijn van een laag antigeenniveau van het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2). Daarom wordt het aanbevolen om normaal te controleren met andere diagnostische technieken of de diagnose te stellen in combinatie met andere klinische methoden.
- Het testresultaat is uitsluitend voor klinische referentie en kan niet alleen worden gebruikt als basis voor diagnose of uitsluiting van ziekte. Het stellen van een definitieve diagnose moet het testresultaat combineren met klinisch onderzoek, de geschiedenis van de patiënt en testresultaten van andere diagnostische technieken.
- Het aantal monsters dat kan worden toegevoegd moet strikt volgens de instructies zijn.
- Het gebruik van een virustransportmedium kan het risico op vals negatieve resultaten verhogen.

11. Prestatiekenmerken

• Detectielimiet (LoD)

De LoD van de Ag-sneltestkit voor het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) werd bepaald door het testen van reaksen verdund en door hitte geïnactiveerd virus. Het virus werd geleverd met een concentratie van 2×10^7 PFU/ml. In dit onderzoek werden nasofaryngeale uitstrijkmonsters, waarvan werd aangenomen dat ze negatief waren, verkregen van gezonde donors die bevestigd negatief waren voor SARS-CoV-2 geleverd in monsterextractiebuffer. De eluaten van de wattensaatjes werden gecombineerd en

zorgvuldig gemengd om een klinische matrixpool te creëren, die gebruikt kon worden als verdunningsbasis. Geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus werd verdund in deze matrixpool om virusverduunningen te verkrijgen voor het testen. Er werd monsterextractiebuffer gebruikt voor het daaropvolgende verdunningsproces. Een aanvankelijk onderzoek naar het bereik werd uitgevoerd, waarbij teststrips in drievoud werden getest, met behulp van een tienvoudige verdunningsreeks. Er werd een concentratie gekozen tussen de laatste verdunning die 3 positieve resultaten gaf en de eerste verdunning die drie negatieve resultaten opleverde. De LoD werd verder verijnd met een tweevoudige verdunningsreeks met deze concentratie. De laatste verdunning die 3 positieve testresultaten opleverde werd vervolgens getest met een aanvullende 20 replica's, die op dezelfde wijze werden getest.

De LoD van de Ag-sneltestkit voor het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) in de monsterextractiebuffer werd bevestigd als 1×10^2 PFU/ml

Concentratie	Aantal positief/Totaal	% Positief
1×10^2 PFU/ml	19/20	95%

• Analytische specificiteit

Naam	Concentratie	Kruisreactiviteit (Ja/Nee)
Menselijk coronavirus 229E	1×10^2 PFU/ml	Nee
Menselijk coronavirus OC43	1×10^2 PFU/ml	Nee
Menselijk coronavirus NL63	1×10^2 PFU/ml	Nee
MERS-coronavirus	1×10^2 PFU/ml	Nee
SARS-coronavirus	1×10^2 PFU/ml	N.v.t.
Menselijk coronavirus HKU1	1×10^2 PFU/ml	Nee
Adenovirus (bijv. CI Ad. 71)	1×10^2 PFU/ml	Nee
Menselijk metapneumovirus (hMPV)	1×10^2 PFU/ml	N.v.t.
Parainfluenzavirus 1	1×10^2 PFU/ml	Nee
Parainfluenzavirus 3	1×10^2 PFU/ml	Nee
Parainfluenzavirus 4	1×10^2 PFU/ml	Nee
Influenza A	1×10^2 PFU/ml	Nee
Influenza B	1×10^2 PFU/ml	Nee
Enterovirus	1×10^2 PFU/ml	Nee
Respiratoir syncytiaalvirus	1×10^2 PFU/ml	Nee
Rhinovirus	1×10^2 PFU/ml	Nee
Haemophilus influenzae	1×10^2 CFU/ml	N.v.t.
Streptococcus pneumoniae	1×10^2 CFU/ml	Nee
Streptococcus pyogenes	1×10^2 CFU/ml	N.v.t.
Candida albicans	1×10^2 CFU/ml	Nee
Gepoolde spoeling uit de menselijke neusholte - weergave van normale microbiele flora van de luchtwegen	/	Nee
Bordetella pertussis	1×10^2 CFU/ml	N.v.t.
Mycoplasma pneumoniae	1×10^2 CFU/ml	Nee
Chlamydia pneumoniae	1×10^2 CFU/ml	Nee
Legionella pneumophila	1×10^2 CFU/ml	N.v.t.
Staphylococcus aureus	1×10^2 CFU/ml	Nee
Staphylococcus epidermidis	1×10^2 CFU/ml	N.v.t.
Mycobacterium tuberculosis	1×10^2 CFU/ml	N.v.t.
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1×10^2 CFU/ml	N.v.t.

OPMERKING: n.v.t. betekent dat de organismen nog worden onderzocht.

Kruisreactiviteit en potentiële interferentie van de Ag-sneltestkit voor het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) werd geëvalueerd door aan SARS-CoV-2 gerelateerde pathogenen, ziekteverwekkers met hoge prevalentie en normale of pathogene flora te testen die redelijk waarschijnlijk te vinden zijn in het klinische monster. Elk van de organismen, virussen en gisten werd in drievoud getest bij aan- of afwezigheid van door hitte geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus bij 3xLoD. Er werd geen kruisreactiviteit of interferentie gevonden met de bovengenoemde organismen in testen bij de in de bovenstaande tabel aangegeven concentratie.

• Analytische precisie

Precisiegegevens van de Ag-sneltestkit voor het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) werden bepaald door de precisierferentie 10 maal te testen met 3 verschillende kitbatches. De teststrips in en tussen de batches toonden consistente resultaten en uniforme kleurvorming, wat duidt op goede consistentie en herhaalbaarheid.

• Storende stoffen

Potentieel storende stoffen	Concentratie	Interferentie (Ja/Nee)
Volbloed	4%	Nee
Mucine	0,5%	Nee
Chlorazepic (menthol/benzocaine)	1,5 mg/ml	Nee
Naso GEL (NeilMed)	3% v/v	Nee
Neusdruppels van de apotheek (fenylephrine)	15% v/v	Nee
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Nee
Neusspray van de apotheek (cromolyn)	15% v/v	Nee
Zicam	5% v/v	Nee
Homeopatisch (Alkaloid)	Verdunding 1:10	Nee
Fenolspray voor keelpijn	15% v/v	Nee
Mupirocin	10 mg/ml	Nee
Fluticason propionaat	5% v/v	Nee
Tamiflu (oseltamivirfosfaat)	5 mg/ml	Nee
Beclomethason	100 mg/l	Nee
Dexamethason	100 mg/l	Nee
Flunisolide	100 mg/l	Nee
Triamcinolone	100 mg/l	Nee

Budesonide	100 mg/l	Nee
Momestason	100 mg/l	Nee
Histamine dihydrochloride	100 mg/l	Nee
Alpha-interferon	100 units/l	Nee
Zanamivir	5 mg/l	Nee
Ribavirin	0,2 g/l	Nee
Peramivir	100 mg/l	Nee
Lopinavir/ritonavir	200 mg/100 mg/l	Nee
Tobramycine	10 mg/l	Nee

Verschillende stoffen werden geëvalueerd met de Ag-sneltestkit voor het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2). De stoffen werden in drievoud getest bij aan- of afwezigheid van door hitte geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus bij 3xLoD. Er werd geen interferentie opgemerkt met deze test voor alle geteste stoffen.

● Haakeffect

Het haakeffect van de Ag-sneltestkit voor het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) werd geëvalueerd door het testen van verschillende concentraties geïnactiveerd virus.

Positieve verzwakking of vals negatief als gevolg van het haakeffect werd niet gevonden op door hitte geïnactiveerd virus bij een concentratie van 2×10^7 PFU/ml Klinische prestatie.

● Klinische prestatie

De klinische prestatie van de Ag-sneltestkit voor het nieuwe coronavirus van BioPerfectus Technologies werd geëvalueerd door het testen van monsters die werden verzameld en getest van symptomatische of asymptomatische personen met tekenen die COVID-19 veronderstellen of die contact hadden gehad met bevestigde COVID-19-patiënten.

589 neusuitstrijkmonsters werden afgenomen bij personen met tekenen en symptomen die COVID-19 veronderstellen.

Klinische prestatie van de Ag-sneltestkit voor het nieuwe coronavirus van BioPerfectus Technologies vergeleken met de vergelijkende methode op neusuitstrijkmonsters voor symptomatische personen

BioPerfectus	PCR-resultaten		
	Positief	Negatief	Totaal
Positief	165	7	172
Negatief	5	812	817
Totaal	170	819	989

Gevoeligheid: 97,06%,

95% CI: 93,30%~98,74%

Specificiteit: 99,15%,

95% CI: 98,25%~99,59%

Nauwkeurigheid: 98,79%,

95% CI: 97,89%~99,30%

204 neusuitstrijkmonsters werden afgenomen van asymptomatische personen die in contact waren geweest met bevestigde COVID-19-patiënten, maar die geen symptomen vertoonden.

Klinische prestatie van de Ag-sneltestkit voor het nieuwe coronavirus van BioPerfectus Technologies vergeleken met de vergelijkende methode op neusuitstrijkmonsters voor asymptomatische personen

BioPerfectus	PCR-resultaten		
	Positief	Negatief	Totaal
Positief	89	1	90
Negatief	14	100	114
Totaal	103	101	204

Gevoeligheid: 86,41%,

95% CI: 78,47%~91,73%

Specificiteit: 99,01%,

95% CI: 94,60%~99,83%

Nauwkeurigheid: 92,65%,

95% CI: 88,22%~95,49%

VEELGESTELDE VRAGEN (FAQ)

1. Hoe werkt de detectie?

Het N-eiwit (nucleocapside-eiwit) van het SARS-CoV-2-virus reageert met de in streepvorm aangebrachte coating van de testlijn en resulteert indien aanwezig in een kleurverandering, dwz. een rode lijn verschijnt. Als het monster geen virale eiwitten of antigenen bevat, levert dit dus geen gekleurde testlijn (T) op.

2. Wanneer kan ik/zou ik mezelf moeten testen?

U kunt zichzelf testen ongeacht u symptomen heeft of niet. Onderzoeken tonen aan dat vroeger testen, binnen de eerste 4 dagen van de ziekte, meestal een hogere virale belasting betekent die eenvoudiger te detecteren is.

3. Wat kan mijn testresultaat beïnvloeden? Waar moet ik op letten?

Zorg dat u uw neus meerdere keren snuit voordat u het monster afneemt. Controleer visueel of u monstermateriaal (neusafscheiding) heeft afgenomen.

Voer de test onmiddellijk na afname van het monster uit.

Volg de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Voeg de druppels extractie-oplossing alleen toe aan het monsterputje (S). Te veel of te weinig druppels extractie-oplossing kan leiden tot een ongeldig of onjuist testresultaat.

4. De teststrip is duidelijk verkleurd of bevlekt? Wat is de reden hiervan? Merk op dat de testkaart niet gebruikt dient te worden met meer dan 3 druppels monster, aangezien de vloeistofabsorptie van de teststrip van nature beperkt is. Als de controlelijn niet verschijnt of de teststrip erg bevlekt of verkleurd is waardoor deze onleesbaar wordt, herhaalt u de test volgens de instructies.

5. Ik heb de test gedaan, maar zie geen controlelijn (C). Wat moet ik doen? Uw testresultaat is ongeldig. Zie het antwoord op vraag 4 en herhaal de test volgens de gebruiksaanwijzingen?

6. Ik twijfel over het aflezen van het resultaat. Wat moet ik doen?

Voor een positief resultaat moeten er 2 rechte, horizontale duidelijk zichtbaar zijn over de hele breedte van de cassette. Als u nog steeds twijfelt over de resultaten, kunt u contact opnemen met de dichtstbijzijnde gezondheidsinstelling, volgens de aanbevelingen van uw lokale

autoriteiten.

7. Mijn resultaat is positief. Wat moet ik doen?

Als uw resultaat positief is en de testkit duidelijk zowel de controlelijn als de testlijn weergeeft, moet u contact opnemen met de dichtstbijzijnde medische instelling, volgens de aanbevelingen van uw lokale autoriteiten. Uw testresultaat wordt mogelijk nogmaals gecontroleerd en de autoriteit of instelling legt de betreffende volgende stappen uit.

8. Mijn resultaat is negatief. Wat moet ik doen?

Als de testkit alleen duidelijk de controlelijn weergeeft, kan dit betekenen dat u negatief bent of dat de virusconcentratie te laag is voor detectie. Als u symptomen ervaart (hoofdpijn, koorts, migraine, verlies van reuk of smaak, etc.), vraagt u om advies bij uw huisarts of de dichtstbijzijnde gezondheidsinstelling volgens de aanbevelingen van uw lokale autoriteiten. Als u twijfelt, kunt u de test herhalen.

9. Hoe werp ik het product weg?

De testkit mag met normaal huishoudelijk afval worden weggegooid, overeenkomstig de toepasselijke lokale regelgevingen.

12. Bijlage

Symbolenindex

	CE-certificering		Eekende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel		Vervaldatum
	Fabrikant		Productiedatum
	Catalogusnummer		Temperatuurlijmiet
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Bevat voldoende voor <n> testen
	Batchcode		Niet hergebruiken
	Uit de buurt van zonlicht houden		Deze zijde boven

Ag-sneltestkit voor het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2)

Jiangsu BioPerfectus Technologies Co., Ltd.
Adres: 3rd and 4th floors of Building A (G19), 4th floor of Building F (G14), Ground floor of Building G20, Shuayiu Village, Fuyi village, Sixiang town, Taizhou National Medical Hi-tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10-48163 Muenster-Germany



Steriele wattenstaafjes voor monsterafname

Medico Technology Co., Ltd.
Adres: Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhonghai Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China.



Wellkong Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1
Berrington Rd Derry, BT488SE, N, Ireland UK



13. Contact en ondersteuning

Voor meer informatie over BioPerfectus Technologies gaat u naar onze website op: <http://www.bioperfectus.com> of neemt u contact met ons op via e-mail: info@bioperfectus.com

Voor gedetailleerde programmainstructies betreffende het gebruik van de Ag-sneltestkit voor het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) van BioPerfectus Technologies kunt u contact opnemen met onze Technische ondersteuning via e-mail: 5.1.26@bioperfectus.com

Revisiedatum: 07-05-2021
Versie: V1.0-2021