



## Coronavirus (2019-nCoV)-antigenestestdoos Gebruikershandleiding

Een snelle test voor de opsporing van SARS-CoV-2-antigenen in neusspecimens. Voor zelftesten gebruik.  
Lees de instructies zorgvuldig door voordat u de test uitvoert.

REF	HGG134S0101	Nederlands
REF	HGG134S0105	



### SPECIMENINZAMELING



ZELF AFNAME



COLLECTIE DOOR EEN VOLWASSENEN / OF ZORGERLEIDER

Een monster van een neusslijmvlies kan door een persoon van 18 jaar en ouder zelf worden afgenomen. Kinderen van 12-17 jaar moeten de artsafzich onder toezicht van volwassenen uitvoeren. Kinderen jonger dan 12 jaar moeten worden geleid door een volwassene. Volg uw plaatselijke richtlijnen voor het afnemen van een monster door kinderen.

### KIT INHOUD



Instructions for Use



SARS-CoV-2-antigenestestkaart



Monster-extractiebuffer



Bioveiligheidszak



Wegwerpantennaafje voor virusmonsters

### Teststappen

1

Was voor de test uw handen en zorg ervoor dat ze droog zijn.



2

Lees de Gebruikershandleiding aandachtig door.

3

Controleer de houdbaarheidsdatum die op het foliezakje van de cassette staat.



4



Open het zakje. Controleer het Resultaatvenster en monsteropening op de cassette.

5



Scan de QR-code om de bedieningsvideo te bekijken.

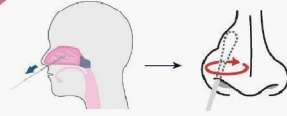


6

Haal het wattenstaafje uit de verpakking en raak het niet aan.



7



Steek het wattenstaafje voorzichtig 1,5 cm in uw neusgat totdat u een lichte weerstand voelt. Draai het wattenstaafje onder matige druk 4 tot 6 keer rond de binnenwand van de neus en doe dit voor ten minste 15 seconden.

8

Herhaal dezelfde handeling in het andere neusgat en doe dit met hetzelfde wattenstaafje.



9

Open het grote deksel van de bemonsteringsbuis en steek het wattenstaafje na het verzamelen van het monster in de bemonsteringsbuis.



10

Week het wattenstaafje minstens 15 seconden in de buffer, draai het wattenstaafje verschillende keren en druk 3 keer op de kop van het wattenstaafje.



11

Druk bij het verwijderen van het wattenstaafje op de wand van de bemonsteringsbuis.



12

Sluit het deksel van de bemonsteringsbuis en de vloeistof in de buis is het verwerkte monster.



13

Open de kleine schroefop aan de voorkant van de bemonsteringsbuis en laat 4 druppels van het verwerkte monster in het monstergat (S) van de testbox vallen.



15 min.

Bekijk het resultaat na 15 minuten reageren bij kamertemperatuur.

Interpretatie van testresultaten



Positief

Zowel de controelijn (C) als de testlijn (T) verschijnen. Dit betekent dat SARS-CoV-2-antigen werd gedetecteerd. **OPMERKING:** Elke lichte verkleuring van het testlijngedied (T) moet worden geïnterpreteerd als een positief testresultaat.

Een positief testresultaat betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u momenteel de COVID-19 ziekte heeft, hoewel uw en raadpleeg uw arts als uw arts.



Negatief

Alleen de controelijn (C) en geen testlijn (T) verschijnen. Dit betekent dat er geen SARS-CoV-2-antigen werd gedetecteerd.

Een negatief testresultaat geeft aan dat het onwaarschijnlijk is dat u momenteel de ziekte van COVID-19 heeft. Raadpleeg uw arts als u symptomen ontwikkelt of symptomen ernstiger worden.



Ongeldig

Controelijn (C) niet zichtbaar: Onvoldoende aantal specimen of onjuiste werking zijn de waarschijnlijke redenen voor een ongeldig resultaat. Neem de instructies nogmaals door en herhaal de test met een nieuwe cassette.

14

BEDOELD GEBRUIK

De snelle SARS-CoV-2-antigen-test is een laterale flowtest voor de kwalitatieve opsporing van het antigeen van SARS-CoV-2 in neusuitstrijkjes rechtstreeks van personen waarvan vermoed wordt dat ze COVID-19 hebben binnen de eerste zeven dagen na het begin van de symptomen. De test kan ook specimen testen van personen zonder symptomen. Het maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

Resultaten zijn voor de identificatie van SARS-CoV-2-antigen. Dit antigeen wordt over het algemeen aangetroffen in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van infectie. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar individuele geschiedenis en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bevesten. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens hoeft niet de exacte oorzaak van de ziekte te zijn.

Negatieve resultaten van personen met symptomen van meer dan zeven dagen moeten als waarschijnlijk negatief worden behandeld. Bevestig met een moleculaire test, indien nodig. Negatieve resultaten kunnen een besmetting met SARS-CoV-2 niet uitsluiten. De SARS-CoV-2-antigen-sneltest is bedoeld om te helpen bij de diagnose van SARS-CoV-2-infectie.

PRINCIPE

De snelle SARS-CoV-2-antigen-test is een test voor de opsporing van het antigeen van SARS-CoV-2 in menselijke neusuitstrijkjes. Testresultaten worden visueel gelezen na 15-30 minuten op basis van de aanwezigheid of afwezigheid van gekleurde lijntjes.

Ter controle van de procedure verschijnt er altijd een gekleurde lijntje in het gebied van de controelijn, dat aangeeft dat er voldoende specimenvolume is toegevoegd en dat er membraanabsorptie heeft plaatsgevonden.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het beta-genus. COVID-19 is een ziekte die leidt tot acute luchtweginfectie. Momenteel zijn patiënten die met coronavirus besmet zijn de grootste bron van besmetting, ook besmette mensen die geen symptomen vertonen kunnen het virus op anderen overdragen. Volgens recent epidemiologisch onderzoek is de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De meest voorkomende verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en een droge hoest. Een verslaptte neus, tapende neus, keelkrijn, myalgie en diarree komen in een paar gevallen voor.

REAGENTIA

De testcassette bevat anti-SARS-CoV-2-antichermen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de bijzaken van de Hogen SARS-CoV-2-antigen-sneltest zorgvuldig door voordat u een test uitvoert. Het niet opvolgen van de aanwijzingen in deze bijzaken kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten.
- De teststrips niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum op het zetje
- Eat, drink of rook niet voor en tijdens de test.
- De test niet gebruiken als het zetje beschadigd is.
- Alle gebruikte tests, specimen en mogelijk besmette materialen moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.
- Vocht en warmte kunnen de testresultaten negatief beïnvloeden.
- Het testlijntje voor een monster met een hoge virale belasting kan zichtbaar worden binnen 15 minuten, of zodra het monster het testlijntje gebied passeert.
- Het testlijntje voor een monster met Lage virale belasting kan binnen 30 minuten zichtbaar worden.

OPSLAG EN BETROUWBAARHEID

De kit moet op kamertemperatuur of in de koelkast worden opgeslagen 4-30°C. De test is betrouwbaar tot aan de vervaldatum die op het verzegelde zetje is afdrukkt. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. De test moet in het verzegelde zetje blijven tot aan het moment van gebruik. Gebruik de test binnen 30 minuten na het openen.

KWALITEITSCONTROLE

Interne procedurele controles zijn bij de test inbegrepen. Een gekleurde lijntje dat in het controelijngebied (C) verschijnt, is een interne procedurele controle. Het bevestigt dat er voldoende specimenvolume is toegevoegd en dat de juiste procedure is uitgevoerd.

BEPERKINGEN

- De snelle Hogen SARS-CoV-2-antigen-test is alleen bedoeld voor zelftests. De test mag alleen worden gebruikt voor het opsporen van SARS-CoV-2-antigenen in neusuitstrijkjes. De informatie van het testlijntje houdt niet noodzakelijk verband met de virale belasting van SARS-CoV-2 in het specimen.
- Een vast negatieve test kan het gevolg zijn als het antigeen gehalte in een monster onder de detectiegrens van de test ligt of als het monster niet correct is afgenomen.
- De testresultaten moeten worden bekeken in combinatie met andere klinische gegevens waarom de arts beschikt.
- Een positief testresultaat sluit co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Een positief testresultaat maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
- Een negatief testresultaat sluit andere virale of bacteriële infecties niet uit.
- Een negatief resultaat, van een persoon met symptomen van meer dan zeven dagen, moet als waarschijnlijk negatief worden behandeld en indien nodig met een moleculaire test worden bevestigd.

INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS VAN ZELFTESTEN

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

- u heeft contactklachten
  - u heeft contact gehad met een besmet persoon
  - u bent de afgelopen 10 dagen te gagekomen uit een oranje gebied
- Niet 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 blij thuis en vermijd zoveel mogelijk contact met uw huisgenoten.
  - Ontvang geen bezoek.
  - Maak direct een afspraak voor een hertest bij de GGD via 0900-1202 of via [www.coronatest.nl](http://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](http://www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest) voor meer informatie of bel met 0900-1202.

**Waarom een hertest?**

Een zelftest is minder betrouwbaar dan de test op de GGD testlocatie. Hierdoor is er kans dat uw positieve uitslag valse 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 e handen en blij 7 dagen in isolatie.
  - Als u iedereen in het 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](http://www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest) of bel met 0900-1202.

De testuitslag is niet duidelijk

De test is dan niet geldig, doe een nieuwe test

**Meer informatie:**

Meer weten over het testen op corona? Kijk op [www.rijksoverheid.nl/coronatest](http://www.rijksoverheid.nl/coronatest)

De regels voor isolatie vindt u op [www.rijksoverheid.nl/quarantaine](http://www.rijksoverheid.nl/quarantaine)

Hulp of ondersteuning nodig tijdens de isolatie- of quarantaineperiode? Ga naar [www.rijksoverheid.nl/quarantainegids](http://www.rijksoverheid.nl/quarantainegids)

De zelftesten waar de Rijksoverheid een onthaling voor heeft verleend, vindt u op [www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigen-testen](http://www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigen-testen)

Het product wordt op de markt gebracht onder de eer: Hogen vervoende vrijstelling.

De beslissing is gepubliceerd op <http://www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigen-testen>

PRESTATIEKENMERKEN

De klinische prestatie van de coronavirus (2019-nCoV) antigen-test (colorkaas) wordt worden bevestigd door zelftesten van 103 SARS-CoV-2 antigen (Ag) positieve en 115 negatieve monsters, met een gevoeligheid van 95,37% (95% BI : 89,62-99,07%) en specificiteit is 99,13% (95% BI: 95,24-99,89%).

		PCR-testresultaten		
		Positief	Negatief	Totaal
Totaal aantal van 103 coronavirus (2019-nCoV) antigen (colorkaas) test	Positief	103	1	104
	Negatief	5	114	119
		108	115	223
		Gevoeligheid	Specificiteit	Afhankelijke gevoeligheid
		95,37% (95% BI: 89,62-99,07%)	99,13% (95% BI: 95,24-99,89%)	97,8% (95% BI: 96,3%)

SYMBOLENINDEX

	Fabrikant		Overal voldoende voor alle tests		Temperatuurlimiet
	In vitro diagnose medisch apparaat		Houdbaarheidsdatum		Niet open vuur gebruiken
	Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik		Partij code		Catalogusnummer
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap				Datum van productie

Inhoudstafel	
Extraction Buffer Tubes	Buizen met vloeistof
Disposable Swabs	Wattenstaafje
Masal swabs	Wattenstaafjes voor afname via de neus
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	Snelle test op SARS-CoV-2-antigen (Zelftest)

Beijing Hogen Biotech Co., Ltd.  
 Building 9, No. 9 Tianyu Street, Caxing Biomedical Industry Base,  
 Zhongguancun Science Park, Caxing District, 102600, Beijing, China

MedNet GmbH  
 Burkhardtstrasse 10, 60643 Mursleben, Germany

Goedkeuringdatum en herzieningsdatum  
 Maart 2021  
 Versienummer: V. 2021-01-01