

Coronavirus (2019-nCoV) antigeentest

Gebruikershandleiding

Productnaam: Coronavirus (2019-nCoV) antigeentest

Specificaties: 1 stuk / doos, 5 stuks / doos, 20 stuks / doos, 40 stuks / doos, 50 stuks / doos

Model: E.

Bedoeld gebruik

Deze sneltest is bedoeld voor in vitro kwalitatieve detectie van coronavirusantigenen in menselijke nasofaryngeale uitstrijkjes en keeluitstrijkjes. Deze test is bedoeld voor het snel kunnen onderzoeken van vermoedelijke gevallen van coronavirus infecties en kan eveneens ook gebruikt worden als herdiagnose methode voor het testen van nucleinezuren van uit het ziekenhuis ontslagen patiënten. Een positief testresultaat geeft aan dat het monster een coronavirus-antigeen bevat, een negatief testresultaat kan de mogelijkheid van een infectie echter niet uitsluiten.

Mensen zijn vatbaar voor COVID-19, dit is een erg besmettelijke en acute ademhalingsziekte. Op dit moment zijn geïnfecteerde patiënten de grootste infectiebron en ook a-symptomatische infecties zijn een bron van infectie. De incubatietijd is tussen de 1 en 14 dagen, maar in de media is dit tussen de 3 en 7 dagen. De symptomen die het meest voorkomen zijn koorts, droge hoest, vermoeidheid, verlies van reuk en/of smaak. Symptomen zoals een verstopte neus en/of loopneus, keelpijn en spierpijn of diarree kunnen eveneens ook voorkomen.

Deze sneltest is geschikt voor zelftesten thuis en op het werk buiten de medische zorg (in kantoren, sportevenementen, locaties zoals scholen, etc.).

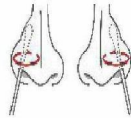
Instructies voor gebruik

1. Lees de instructies goed door voordat u de test uitvoert. Neemt u alstublieft de tijd om de test rustig en serieus uit te voeren. Zoek eerst een schoon en helder werkoppervlak en laat voldoende ruimte over voor de voorwerpen die je nodig hebt om de sneltest uit te kunnen voeren. Leg vervolgens een alarm of klokje naast de testkit klaar. Als laatste, was of desinfecteer uw handen goed voordat u de test uitvoert en was of desinfecteer u handen ook na het voltooiën van de test.

2. Scan de QR-code om de trainingsvideo te kunnen bekijken.



3. Haal het wattenstaafje uit de verpakking, raak het wattenstaafje echter niet aan en stop het wattenstaafje vervolgens voorzichtig 1,5 cm in het neusgat totdat u een lichte weerstand voelt. Breng het wattenstaafje niet verder in als u een sterke weerstand of pijn 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 om zoveel mogelijk cellen en slijm op te kunnen vangen. Herhaal dezelfde handeling in het andere neusgat en doe dit met hetzelfde wattenstaafje.



4. Open het bemonsteringsbuisje bij de grote opening en steek de gebruikte wattenstaafjes en de verzamelde monsters vervolgens weer in het bemonsteringsbuisje. Het monster moet vervolgens gedrenkt worden in de monster-extractiebuffer. Week het kamrestaatje voor minimaal 15 seconden, het wattenstaafje moet meerdere keren worden rondgedraaid en de kop van het wattenstaafje moet 3 keer ingedrukt worden. Bij het verwijderen van het wattenstaafje moet de monsterbuis worden samengedrukt. Sluit vervolgens de bemonsteringsbuis af met een dop, de vloeistof in de bus is het bewerkte monster.



5. Doe de gebruikte wattenstaafjes vervolgens in de bijgevoegde plastic zak om het besmet afval mee weg te gooien.

6. Als de sneltest en het monster niet bij kamertemperatuur (10 – 30 °C) bewaard worden, kunnen ze 15 tot 30 minuten bij worden bewaard.



7. Open de zilverkleurige aluminium zak en plaats de sneltest op een vlak oppervlak. Na het openen van de aluminiumfoliezak, moet deze binnen 30 minuten gebeslist worden (temperatuur 10 – 30 °C, vochtigheid ≤70%).

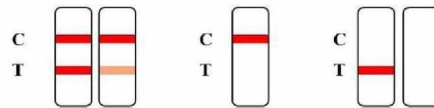


8. Open de bemonsteringsbuis vervolgens bij de kleine voorste schroefverbinding en doe precies 4 druppels van het bewerkte monster in het monstergat (S) van de sneltest.

9. Bekijk het resultaat na 15 minuten reageren bij kamertemperatuur (10 tot 30 °C). Een resultaat dat na 30 minuten afgelezen wordt, is niet meer geldig.



10. Interpretatie van testresultaten



Abbeelding 1: Positief Abbeelding 2: Negatief Abbeelding 3: Ongeldig

Positief: Er verschijnen twee gekleurde banden in het observatievenster, zoals is weergegeven in figuur 1, een rode of magenta lijn verschijnt vervolgens op de positie van de C-lijn (controlelijn) en T-lijn (detectielijn). Het testresultaat van het coronavirus-antigeen in het monster was positief. COVID-19-infectie wordt momenteel vermoed. Ga onmiddellijk volgens de plaatselijke richtlijnen quarantaine en neem onmiddellijk contact op met uw huisarts / plaatselijke gezondheidsdienst volgens de instructies van de plaatselijke autoriteiten. De PCR-bevestigingstest controleert uw testresultaten en legt u de volgende stap uit.

Negatief: Als er alleen horizontale gekleurde lijnen zichtbaar zijn in het controlegebied (C), kan dit erop wijzen dat u negatief bent of dat de virale lading te laag is om door de test herkend te worden. Als u last heeft van keelpijn, anginae, koorts, verlies van reuk of smaak, neem dan vervolgens contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling in overeenstemming met de voorschriften van de lokale overheid. U kunt de test ook opnieuw doen met een nieuwe sneltest. Bij twijfel kunt u de test na 1-2 dagen herhalen, omdat het coronavirus niet in alle stadia van infectie nauwkeurig gedetecteerd kan worden.

Ook bij een negatief testresultaat moeten de afstands- en hygiënevoorschriften in acht genomen worden!

Ongeldig: er staat geen lijn op de C positie (controlegebied) van het observatievenster (zoals weergegeven in resultaat 10), wat aangeeft dat de test ongeldig is. Dit kan komen door een mogelijk onjuiste testuitvoering. Herhaal de test met de nieuwe testsuite volgens de gebruiksaanwijzing. Als u ongeldige testresultaten heeft, neem dan contact op met uw arts of COVID-19-testcentrum.

11. Verpak na de test alle geteste componenten in een gesloten plastic zak om het verontreinigde afval weg te kunnen gooien en verzegel het samen met het resterende afval zodat je het samen weg kunt gooien. De sneltest kan niet hergebruikt worden.



12. Was of desinfecteer uw handen vervolgens opnieuw.

Component

1. SARS-CoV-2-antigeentestaart
2. Monster-extractiebuffer
3. Wegwerp wattenstaafje voor virusmonsters
4. Vuilniszakken
5. Instructies voor gebruik

Bewaring en houdbaarheid

1. De sneltest moet bewaard worden bij 4 – 30 °C, en de houdbaarheid is 18 maanden. Gebruik het product niet na de vervaldatum. Raadpleeg het etiket voor de productiedatum en de vervaldatum.
2. Na opening van de aluminiumfoliezak, moet de sneltest binnen 30 minuten worden gebruikt (temperatuur 10 – 30 °C, vochtigheid ≤70%), en onmiddellijk na opening bij 30 °C gebruikt worden.
3. De monster-extractiebuffer moet binnen 18 maanden na opening gebruikt worden (temperatuur 10 – 30 °C, vochtigheid ≤70%).

Inspectieprocedure

Als de test correct uitgevoerd wordt, verschijnt er een controlelijn omdat het reagens reactief is.

Beperkingen van de testmethode

1. Deze sneltest is een kwalitatieve test en kan de concentratie van het coronavirusantigeen dus niet kwantificeren.
2. Het testresultaat van deze sneltest is niet de enige bevestigingsindicator voor klinische indicaties. Als het testresultaat niet consistent is met het klinisch bewijs, wordt er aanbevolen om aanvullende tests uit te voeren om het resultaat te kunnen verifiëren.
3. De testresultaten van de monsters hebben betrekking op de kwaliteit van de verzameling, verwerking, transport en bewaring van de monsters. Eventuele fouten kunnen leiden tot onnauwkeurige testresultaten; als kruisbesmetting niet wordt gecontroleerd tijdens de monstersverwerking, kan dit leiden tot vals-positieve resultaten.
4. Kinderen en jongeren onder de 18 jaar moeten ondersteuning van een volwassene krijgen.

Klinische prestaties van nasale test

De klinische prestatie van de coronavirus (2019-nCoV) antigeentest (colloïdaal goud) worden bevestigd door zelftesten van 108 SARS-CoV-2 antigeen (Ag) positieve en 115 negatieve monsters, met een gevoeligheid van 95,37% (95% BI : 89,62-98,01%) en specificiteit is 99,13% (95% BI: 95,24-99,85%).

		PCR-testresultaten:		
		Positief	Negatief	Totaal
Testresultaten van het coronavirus (2019-CoV) antigeen (colloïdaal gend)	Positief	103	1	104
	Negatief	5	114	119
In totaal		108	115	223
Totaal		Gevoeligheid	Specificiteit	percentage
		95,37%	99,13%	97,31%
		[89,62%; 98,61%]	[95,24%; 99,85%]	[94,26%; 98,76%]

Voorzorgsmaatregel

- Dit reagens kan alleen worden gebruikt voor in-vitrodiagnostiek. Lees de gebruiksaanwijzing goed door voordat u gaat testen.
- Gebruik alleen het waterstaafje en de monster-extractiebuffer die bij het reagens geleverd zijn. Vervang de monsterextracten in deze batch niet door componenten uit een andere batch.
- Gebruik de sneltest alleen als deze onbeschadigd is.
- De sneltest moet uitgevoerd worden in strikte overeenstemming met de instructies en verschillende batches mogen ook niet gemengd worden.
- Gebruikers dienen de monsters zo snel mogelijk te testen, omdat de evaluatie van de klinische prestatie van bevroren monsters kan verschillen met die van verse monsters.
- De positieve en negatieve te voorspellen waarden hangen in hoge mate af van de prevalentie. Als de SARS-CoV-2-activiteit laag / inactief is en de prevalentie van ziekten laag is, dan is de kans groter dat een positief testresultaat een vals-positief resultaat vertegenwoordigt, als de prevalentie van de ziekte veroorzaakt door SARS-CoV-2 hoog is, dan is positief negatief resultaat waarschijnlijk vertegenwoordigt dan een vals-positief resultaat.
- In vergelijking met de RT-PCR SARS-CoV-2-analyse is de gevoeligheid van de test vijf dagen na het begin van de symptomen verminderd.
- Na het openen van de sneltest moet u de sneltest binnen 30 minuten gebruiken (temperatuur 10 ~ 30 ° C, vochtigheid <70%), en de sneltest direct na opening gebruiken bij kamertemperatuur (10-30 ° C). De ongebruikte sneltest moet afgesloten worden en op een droge plaats bewaard worden.
- Drink de vloeistof die in het monsterbuisje zit niet op. In geval van onbedoeld inslikken, dient u uw mond grondig te spoelen. Het extract is enkel niet giftig.
- Het afval of overtollige monsters die tijdens de test gegenereerd worden, moeten geïnactiveerd worden op basis van het infectieuze agens.

Toelichting op het logo

	Ten minste houdbaar tot deze datum	LOT	batchnummer		Handleiding
	Voldoende aantal tests		Temperatuurlimiet	REF	Catalogus nummer

	Productie datum		Voorzorgsmaatregelen		Niet herbruikbaar
	Voor zelfcontrole		Gemachtigde vertegenwoordiger van de EU		Fabrikant
IVD	Voor in-vitrodiagnostiek		Niet in direct zonlicht bewaren		Droog bewaren



Beijing Rijing Biotechnology Co., Ltd.

Gebouw 9, nr. 9, Tianfu Street, Daxing Biomedical Industry Base, Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing 102600, Beijing, China



Goedkeuringdatum en herzieningsdatum

2021.03:

versienummer: V. 2021-01.01 [Duits]

**Veel voorkomende vragen****• Wanneer kan ik een zelftest uitvoeren?**

U kunt op elk moment controleren of u symptomen heeft. Houd er rekening mee dat het testresultaat een momentopname is en dat die ook alleen op dat moment geldig is. Daarom moet de test herhaald worden volgens de richtlijnen van de bevoegde autoriteit.

• Waar moet ik opletten om de meest betrouwbare testresultaten te krijgen?

Volg de instructies altijd goed op. Voer de test meteen uit nadat het monster afgenomen is. Plaats de druppels uit de monsterbuis alleen in de daarvoor bestemde gaten van de sneltest. Druppel vier druppels uit de monsterbuis. Te veel of juist te weinig druppels kunnen eventueel leiden tot foutieve of ongeldige testresultaten.

• Hoe wordt de test uitgevoerd?

Het N-eiwit van het SARS-CoV-2-virus reageert met het coatingmateriaal van de testlijn en veroorzaakt een kleurverandering, dat wil zeggen dat er een rode lijn verschijnt. Als het monster geen virale eiwitten of antigenen bevat, dan verschijnt er ook geen rode testlijn (T).

• Het testpapier is ernstig verkleurd. Hoe komt dit of wat heb ik verkeerd gedaan?

De meest voor de hand liggende reden voor de verkleuring van de teststrip is dat er gewoon te veel druppeltjes uit de reageerbuis in het gat van de sneltest gekomen zijn. De indicatorstrip kan maar een beperkte hoeveelheid vloeistof bevatten. Als de controlelijn niet verschijnt of de teststrip ernstig vervaagd is, herhaal dan de test met een nieuwe sneltest volgens de gebruiksaanwijzing.

• Wat moet ik doen als ik de test heb gedaan maar de controlelijn niet heb bekeken?

In dit geval wordt het testresultaat als ongeldig beschouwd. Dit kan komen door mogelijk onjuiste testhandelingen. Herhaal de test met de nieuwe testsuite volgens de gebruiksaanwijzing. Als u ongeldige testresultaten heeft, neem dan contact op met uw arts of COVID-19-testcentrum.

• Ik ben niet zeker over de interpretatie van het testresultaat. Wat moet ik doen?

Als u niet zeker bent van het testresultaat, volg dan uw plaatselijke voorschriften en neem contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling.

• Mijn resultaat is positief. Wat moet ik doen?

Als er horizontale rode lijnen zichtbaar zijn in het controlegebied (C) en testgebied (T), dan is het resultaat positief. COVID-19-infectie wordt momenteel vermoed. Ga onmiddellijk volgens de lokale richtlijnen in quarantaine en neem onmiddellijk contact op met uw huisarts / arts of de plaatselijke gezondheidsafdeling volgens de instructies van de plaatselijke autoriteiten. De PCR-bevestigingstest controleert uw testresultaten en legt u de volgende stap uit.

• Mijn resultaat is negatief. Wat moet ik doen?

Als er maar één horizontale rode lijn zichtbaar is in het controlegebied (C), dan kan dit betekenen dat u negatief bent maar het kan ook betekenen dat de virale lading te laag is om door de test herkend te worden. Als u last heeft van hoofdpijn, migraine, koorts, verlies van reuk en smaak, neem dan zo snel mogelijk contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling en dit in overeenstemming met de voorschriften van de lokale overheid. U kunt de test ook herhalen met nieuwe testreagentia. Bij twijfel herhaal de test na 1-2 dagen, omdat het coronavirus niet in alle stadia van infectie nauwkeurig gedetecteerd kan worden en de afstands- en hygiënevoorschriften nog steeds nageleefd moeten worden.

• Kan deze sneltest door meerdere mensen hergebruikt of gebruikt worden?

De sneltest is alleen voor eenmalig gebruik en kan dus niet hergebruikt worden en kan ook niet door meerdere mensen gebruikt worden.

• Hoe kan ik het product weggooien na gebruik?

Het testreagens kan samen met het normale huisvuil weggegooid worden.

Volgens MPG-artikel 11, Ed 1, mag dit product voor een beperkte tijd voor het eerst in Duitsland op de markt gebracht worden.