

Instructies voor zelf gebruik**MEDICOVID-AG® SARS-COV-2 ANTIGEEN-ZELFTEST NEUS**

VOOR DE KWALITATIEVE DETECTIE VAN SARS-COV-2-ANTIGENEN IN NEUSUITSTRIJKJES (als zelftest voor leken vanaf 14 jaar)

Alleen voor in-vitrodiagnostiek

Catalogusnummer: 1N40C5

BEOOGD GEBRUIK

De SARS-CoV-2-antigeen-zelftest is een eenstaps-in-vitrotest op basis van immunochromatografie. De test wordt gebruikt voor de snelle kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigenen in neusuitstrijkjes (uitsrijkje wordt slechts 2,5 cm in de neus afgenomen) bij mensen waarvan vermoed wordt dat ze besmet zijn met COVID-19. Afname dient te geschieden binnen de eerste zeven dagen na het begin van de symptomen. De SARS-CoV-2-antigeen-zelftest kan niet als grondslag voor het diagnosticeren of uitsluiten van een SARS-CoV-2-infectie worden gebruikt.

SAMENVATTING

De nieuwe typen coronavirussen veroorzaken COVID-19, een acute infectieziekte van de luchtwegen waarvoor alle mensen vatbaar zijn en die bij ouderen en mensen met een onderliggende aandoening geassocieerd wordt met een verhoogd sterftecijfer. Momenteel zijn patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie, maar asymptomatisch geïnfecteerde mensen kunnen eveneens een bron van infectie zijn. Volgens de huidige stand van kennis bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen, in de meeste gevallen 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen bestaan uit koorts, vermoeidheid, droge hoest en verlies van reukvermogen en smaak. In sommige gevallen wordt neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree waargenomen.

TESTPRINCIPE

De SARS-CoV-2-antigeen-zelftest is een immunochromatografische lateral-flow-test die gebaseerd is op de detectie van twee verschillende antilichamen (sandwichmethode). Met colloïdaal goud geconjugeerde anti-SARS-CoV-2-antilichamen worden droog geïmmobiliseerd op de teststrip. Wanneer het monster eraan toegevoegd wordt, migreert het dankzij de capillaire werking door de strip heen en worden de goudconjugaatcomplexen geactiveerd. Als het monster SARS-CoV-2-antigenen bevat of boven de detectielimiet, reageren ze met de goudconjugaatcomplexen en vormen ze deeltjes die verder langs de strip migreren naar de testzone (T), waar ze worden gebonden door de geïmmobiliseerde anti-SARS-CoV-2-antilichamen (tegen het nucleocapsideproteïne, N-siwit) en vormen daar een zichtbare rode lijn. Indien het monster geen SARS-CoV-2-antigenen bevat, verschijnt er geen rode lijn in de testzone (T). De ongebonden goudconjugaatcomplexen migreren verder langs de strip, zodat ze worden gebonden door het geïmmobiliseerde antilichaam in de controlezone (C) en een rode lijn vormen, die aangeeft dat de test geldig is.

MEEGELIVERDE MATERIALEN

1. SARS-CoV-2-antigeen-zelftestcassette
2. Steriel wattenstaafje (het wattenstaafje is speciaal ontwikkeld voor neusuitstrijkjes)
3. Extractiebuisjes
4. Monstereextractiebuffer
5. Buisstandaard (in een verpakking à 5 stuks, kan worden gebruikt om de extractiebuisjes in te plaatsen)
6. Gebruiksaanwijzing

BENODIGDE, MAAR NIET MEEGELIVERDE MATERIALEN

Horloge/stopwatch.

OPSLAG

1. Bewaar de testcassette tussen de 4 °C en 30 °C in de gesloten originele verpakking. Leg de verpakking niet in de vriezer.
2. Bij de juiste opslagomstandigheden kan de inhoud van de testkit worden gebruikt tot de vervaldatum die op de buitenverpakking vermeld staat.
3. De testcassette mag uitsluitend direct voor gebruik uit het verzegelde originele zakje worden verwijderd. Na opening van het zakje moet de testcassette onmiddellijk worden gebruikt. De testcassette mag niet opnieuw worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN



1. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.
2. Gebruik het product niet na de vervaldatum.
3. Gebruik het product niet als het zakje of de verzegeling verbroken is.
4. Bewaar de testcassette bij 4 °C tot 30 °C in de originele verpakking. Niet invriezen.
5. Het product moet bij kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C) worden gebruikt. Als het product op een koele plaats (minder dan 15 °C) bewaard is, laat het dan vóór gebruik 30 minuten op normale kamertemperatuur komen.
6. Behandel alle monsters als mogelijk besmettelijk.
7. Ontoereikende of ongepaste afname, opslag en transport van het monster kunnen leiden tot onnauwkeurige testresultaten.
8. Gebruik de met de testkit meegeleverde wattenstaafjes om een optimale uitvoering van de test te garanderen.
9. Juiste monsterafname is van cruciaal belang voor het succesvol uitvoeren van de test. Zorg ervoor dat u voldoende monstermateriaal (neusssecretie) met het wattenstaafje afneemt, vooral bij afname in het voorste gedeelte van de neus.
10. Snuit uw neus meermalen, voordat u het monster afneemt.
11. Monsters moeten zo snel mogelijk na afname worden getest.
12. Druppel de teststof alleen in de monsteropening (S) van de testcassette.
13. Te veel of te weinig druppels extractieoplossing kunnen tot een ongeldig of onjuist testresultaat leiden.
14. Als de controlelijn niet wordt weergegeven of als de teststrip ernstig vies of verkleurd is en daardoor niet meer leesbaar is, herhaal de test dan conform de gebruiksaanwijzing met een ongebruikte testcassette.
15. Als het resultaat positief is, neem dan op basis van overheidsaanbevelingen contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling. Het testresultaat kan worden gecontroleerd en de autoriteit of instelling legt de vervolgstappen uit.
16. Als het resultaat negatief is, betekent dit dat de geteste persoon op het moment dat de test werd uitgevoerd niet besmettelijk was. Een negatief testresultaat is echter geen garantie dat iemand niet besmet is met het coronavirus. Als u symptomen heeft (hoofdpijn, koorts, migraine, verlies van reukvermogen of smaak enz.), neem dan contact op met uw huisarts of met de dichtstbijzijnde medische instelling, zoals door de lokale autoriteiten aanbevolen is.
17. Stop de onderdelen van de kit en de wattenstaafjes in een plastic zak of stop ze terug in de verpakking en gooi ze weg bij het huishoudelijk of restafval.

AFNEMEN VAN HET UITSTRIJKJE

De juiste afname, opslag en transport van monsters zijn van cruciaal belang voor de uitvoering van deze test. Monsters moeten zo snel mogelijk na afname worden getest. Voor optimale testprestaties dienen de wattenstaafjes van de testkit te worden gebruikt. Let op: raak het wattenstaafje niet aan met uw handen aan de zachte wattenzijde.

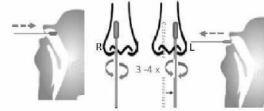
VOORBEREIDING

- Voer de test uit op een vrij, schoon en droog oppervlak.
- Laat de inhoud van de testkit op kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C) komen, voordat u de test uitvoert.
- Controleer de inhoud van de testkit. Controleer of er niets beschadigd is.
- Houde een horloge/stopwatch bij de hand.
- Snuit uw neus meermalen, voordat u een monster afneemt.
- Was uw handen.
- Doe 8 druppels extractiebuffer in het buisje.

Draai de dop van de extractiebuffer los  Voeg 8 druppels (ongeveer 0,25 ml) extractiebuffer toe aan het extractiebuisje 

Neusuitstrijkje:

1. Haal het steriele wattenstaafje uit de verpakking. Steek het wattenstaafje voorzichtig in een neusgat. De punt van het wattenstaafje moet tot 2,5 cm (1 inch) vanaf de rand van het neusgat worden ingebracht.
2. Draai het wattenstaafje 3 tot 4 keer langs het slijmvlies het neusgat in. Laat het wattenstaafje een paar seconden in uw neusgat zitten.



3. Trek het wattenstaafje uit de neusholte en gebruik hetzelfde wattenstaafje om met dat wattenstaafje ook een uitstrijkje te maken van het andere neusgat, zoals hierboven beschreven is.
4. Trek het wattenstaafje uit de neusholte. Let op: raak het zachte wattenuiteinde van het wattenstaafje nooit met uw handen aan.

VOORBEREIDING VAN HET MONSTER

1. Steek het wattenstaafje met het monster in het extractiebuisje. Draai het wattenstaafje drie tot vijf keer rond. Laat het wattenstaafje 1 minuut in de extractiebuffer staan.
2. Knijp met uw vingers in het extractiebuisje om het wattenstaafje van zoveel mogelijk vloeistof te ontdoen. Gooi het gebruikte wattenstaafje weg conform de voorschriften voor de verwijdering van biologisch gevaarlijk afval.
3. Plaats de dop op het extractiebuisje. Gebruik de extractievloeistof als testmonster.

**UITVOEREN VAN DE TEST**

1. Open het aluminiumfoliezakje en haal de testcassette eruit. Na opening van het zakje moet de testcassette onmiddellijk worden gebruikt. Markeer de testcassette eventueel met uw naam of die van de te testen persoon.
2. Draai het extractiebuisje om en voeg 2-3 druppels (50-75 µL) testmonster toe aan de met S gemarkeerde monsteropening door voorzichtig in het extractiebuisje te knijpen.
3. Start de timer.
4. Lees het testresultaat na 15-20 minuten af. Een testresultaat dat na meer dan 20 minuten wordt afgelezen, kan onjuist zijn.

**RESULTAAT AFLEZEN****Positief (detectie van het SARS-CoV-2-virus):**

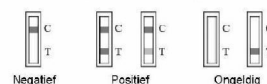
Indien er binnen 15-20 minuten een gekleurde lijn verschijnt in zowel de controlezone (C) als in de testzone (T), is het testresultaat positief en geldig. Zelfs als er slechts een zeer vage gekleurde lijn in de testzone (T) te zien is, moet het resultaat als positief worden beoordeeld. Een positief resultaat sluit co-infecties met andere pathogenen niet uit.

Negatief:

Indien er binnen 15-20 minuten een gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C), maar geen gekleurde lijn in het testgebied (T), is het testresultaat negatief en geldig. Een negatief resultaat sluit een infectie met SARS-CoV-2 niet uit en moet worden bevestigd middels een moleculair diagnostische test als COVID-19 wordt vermoed.

Ongeldig resultaat:

Het testresultaat is ongeldig als er binnen 15-20 minuten geen gekleurde lijn verschijnt in de controlezone (C). Herhaal de test met een nieuw testpakket.

**KWALITEITSCONTROLE**

De controlelijn dient als een interne reagens- en procedurecontrole. De lijn verschijnt als de test correct is uitgevoerd en de reagentia reactief zijn.

PRESTATIEKENMERKEN**Analytische gevoeligheid**

De detectielimiet (LoD) voor de SARS-CoV-2-antigeen-zelftestcassette (Medicovid-AG SARS-CoV-2-antigeen-zelftest) is in een analytisch gevoeligheidsonderzoek met een virusstam en een recombinant nucleocapsideproteïne bepaald. De LoD in de onderstaande tabel is bevestigd.

Nr.	Element	Detectielimiet
1	SARS-CoV-2 Virus	1,3 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
2	SARS-CoV-2, recombinant Nucleocapsid protein	1 ng/ml

Tab. 1: Analytische gevoeligheid van Medicovid SARS-CoV-2 antigeen-zelftest

Kruisreactiviteit

De kruisreactiviteit van de SARS-CoV-2-antigeen-zelftestcassette werd met een totaal van 27 micro-organismen onderzocht. Geen van de geteste micro-organismen in de volgende tabel wees een positief resultaat uit.

Micro-organisme	Concentratie	Micro-organisme	Concentratie
Human coronavirus 229E	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Enterovirus EV71	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2,0 x 10 ⁶ U/mL
Respiratory syncytial virus	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Rhinovirus	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Adeno virus	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL		

Tab. 2: Kruisreactiviteiten van Medicovid-AG SARS-CoV-2 AG antigeen-zelftest, testreeksen met menselijk neusuitstrijkjes

Interacties

Onderzoek heeft aangetoond dat micro-organismen of stoffen die in het lichaam voorkomen en die in de onderste luchtwegen kunnen worden aangetroffen, geen kruisreactie geven met het neusuitstrijkje bij het detecteren van SARS-CoV-2 met de SARS-CoV-2-antigeen-zelftest, noch de test negatief beïnvloeden:

1. Micro-organismen

De resultaten laten zien dat deze micro-organismen bij de genoemde concentraties geen effect hebben op de specificiteit van de antigeen-zelftest.

Micro-organisme	Concentratie	Micro-organisme	Concentratie
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

Tab. 3: Interferenties van Medicovid-AG SARS-CoV-2 AG antigeen-zelftest, testreeksen van micro-organismen in menselijk neusuitstrijkjes

2. Lichaamseigen stoffen

De SARS-CoV-2-antigeen-zelftest wordt ook getest op endogene stoffen die in de luchtwegen kunnen voorkomen. De resultaten wijzen uit dat deze endogene stoffen bij de genoemde concentraties geen effect hebben op de nauwkeurigheid van de antigeen-zelftest.

Substance	Concentrations	Substance	Concentrations
Whole blood	1% v/v	Homeopathikum (Alkohol)	10% v/v
Mucin	2% w/v	Phenylephrin (Nasentropfen)	15% v/v
Tobramycin	0,0004% w/v	Oxymetazolin (Afrin)	15% v/v
Menthol (Riocla)	0,15% w/v	Cromolyn (Nasenspray)	15% v/v
Benzocain (Chloraseptik)	0,16% w/v	Fluticason Propionaat (steroidbaseries Antifallergikum)	5% w/v
Mupirocin	0,25% w/v	Zinkverbindingen (Zicam)	5% w/v
Osetamivir Phosphat (Tamiflu)	0,5% w/v		

Tab. 4: Interferenties van Medicovid-AG SARS-CoV-2 AG antigeen-zelftest, testreeksen van endogene stoffen in menselijke neusuitstrijkjes

Nauwkeurigheid

De nauwkeurigheid van de SARS-CoV-2-antigeen-zelftestcassette voor neusuitstrijkjes werd bepaald middels 230 monsters die met behulp van een neusuitstrijkje afgenomen zijn bij individuele symptomatische patiënten waarbij COVID-19 werd vermoed. De volgende tabel geeft een overzicht van de nauwkeurigheid van de SARS-CoV-2-antigeen-zelftestcassette in vergelijking met RT-PCR:

Neusuitstrijkje	RT-PCR			Totaal
	Positief	Negatief	Totaal	
SARS-CoV-2 ANTIGEN Rapid Test Card	Positief	101	1	102
	Negatief	4	124	128
	Totaal	105	125	230
Gevoeligheid:	101/105	96,19% (95%-KI: 92,53% – 99,85%)		
Specificiteit:	124/125	99,20% (95%-KI: 97,64% – 99,99%)		
Nauwkeurigheid:	225/230	98,73% (95%-KI: 96,94% – 99,71%)		

Tab. 5: Nauwkeurigheid van Medicovid-AG SARS-CoV-2-antigeen-zelftest met behulp van een neusuitstrijkje. Een gevoeligheid van 96% betekent dat slechts 4 op de 100 tests vals-negatief zijn. Een specificiteit van 99% betekent dat slechts 1 op de 100 tests vals-positief is. Gevoeligheid en specificiteit bepalen samen de nauwkeurigheid van het aantal tests dat echt positief en echt negatief zijn, dus bij 98% geeft 2 op de 100 tests een onjuiste uitslag. Een vergelijkbare nauwkeurigheid van de SARS-CoV-2-antigeen-sneltestcassette werd ook met keeluitstrijkjes bepaald onder 878 monsters voor de sneltest voor professioneel gebruik door medische of gevalideerde specialisten en is bevestigd door onderzoeken van het Zwitserse Federale Bureau voor Volksgezondheid (FOPH).

BEPERKINGEN

- De test is beperkt tot de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigenen in neusuitstrijkjes. De exacte concentratie van SARS-CoV-2-antigenen in de monsters kan met deze test niet worden bepaald.
- Het correct afnemen van monsters is van cruciaal belang en niet-naleving van de testprocedure kan tot onjuiste uitslagen leiden. Het onjuist afnemen of bewaren van monsters of herhaaldelijk invriezen en ontdooien van monsters kan tot onjuiste testresultaten leiden.
- Een negatief testresultaat kan optreden als de antigeenconcentratie in het monster onder de detectielimiet van de test ligt.
- Zoals bij alle diagnostische tests het geval is, mag een definitieve klinische diagnose niet alleen worden gesteld op basis van een testresultaat, maar moet dit door de arts gesteld worden na beoordeling van alle klinische en laboratoriumdiagnostische bevindingen.
- Negatieve testresultaten sluiten andere potentiële niet-SARS-CoV-2-virusinfecties niet uit. Negatieve resultaten moeten door moleculaire diagnostiek worden bevestigd als COVID-19 wordt vermoed.
- Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- SARS-CoV-2-virusen met kleine aminozuurveranderingen in het doeleltopgebied, worden mogelijk niet of minder gevoelig door de monoklonale antilichamen gedetecteerd.
- De hoeveelheid antigenen in een monster kan met het verloop van de ziekte afnemen. Monsters die na de 5e tot 7e dag van ziekte worden afgenomen, leveren eerder een negatief testresultaat op dan een RT-PCR-test.
- De sneltest kan zowel levensvatbaar als niet-functioneel SARS-CoV-2-materiaal detecteren. De prestatie van de sneltest hangt af van de antigeenbelasting van het monster en correleert mogelijk niet met andere diagnostische methoden.
- De prestatie van de test is gevalideerd bij patiënten met symptomen van een infectie van de luchtwegen en tot dusver niet bij asymptomatische patiënten. Daarom kunnen de prestatieparameters bij asymptomatische testpersonen afwijken.
- De sneltest wordt gevalideerd met de megeleverde wattenstaafjes. Het gebruik van andere wattenstaafjes kan mogelijk vals-negatieve resultaten opleveren.
- De aanbevelingen m.b.t. de stabiliteit van monstermateriaal zijn gebaseerd op stabiliteitsgegevens van influenza-tests en kunnen voor SARS-CoV-2 afwijken. Daarom moeten de uitstrijkjes zo snel mogelijk worden getest, in ieder geval binnen 2 uur na monsterafname.
- De sneltest is niet gevalideerd voor het identificeren van weefselculturen en mag daarom niet voor dit doel worden gebruikt.
- De prestatie van deze test is niet geëvalueerd voor gebruik bij patiënten zonder tekenen en symptomen van luchtweginfectie. De prestatie van de test kan bij mensen zonder symptomen anders zijn.

REFERENTIES

5.1.2e et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016/

VERKLARING VAN DE GEBRUIKTE SYMBOLEN

Symbol	Verklaring	Symbol	Verklaring
	In-vitro diagnostiek		Niet opnieuw gebruiken
	Vervaldatum		Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Opgelet, gebruiksaanwijzing raadplegen		Fabrikant
	Bewaren tussen 4 °C en 30 °C		Batchcode

Fabrikant / Productverantwoordelijke:
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhlowweg 37
D-58638
Iserlohn
Tel: +49 (0)2371 937-0
Fax: +49 (0)2371 937-329
E-Mail: info@medice.de
Website: www.medice.de

Distributeur Nederland:

Bmodesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Leijstad
Tel: +31 320 216 387
E-Mail: info@bmodesto.com
Website: www.bmodesto.com

[REF] IN40C5-4 voor 5 testen/kit

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2021

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

Meer informatie:

Meer weten over het testen op corona? Kijk op www.rijksoverheid.nl/coronatest
De regels voor isolatie vindt u op www.rijksoverheid.nl/quarantaine
Hulp of ondersteuning nodig tijdens de isolatie- of quarantaineperiode?
Ga naar www.rijksoverheid.nl/quarantainegids

De zelftesten waar de Rijksoverheid een ontheffing voor heeft verleend, vindt u op www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigentesten