



COV04S-IFU-001, versie 5
Zelftest

REF COV04S

PCL COVID19 Ag Gold

Gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voor u de test uitvoert. De aanwijzingen moeten precies worden opgevolgd, hieraan mag niets worden veranderd. Door de aanwijzingen precies op te volgen kunnen onnauwkeurige testresultaten worden voorkomen en wordt de optimale prestatie van PCL COVID19 Ag Gold gegarandeerd.



Productnaam

PCL COVID19 Ag Gold

Beoogd gebruiksdoel

PCL COVID19 Ag Gold is een medisch product voor in-vitro diagnostiek dat is gebaseerd op het principe van een immunochromatografisch assay (ICA) en dient voor de kwalitatieve herkenning van SARS-CoV-2 eiwitten in menselijk speeksel en neusmonsters. Deze test wordt gebruikt om SARS-CoV-2 eiwitten te identificeren in personen bij wie een besmetting met COVID-19 wordt vermoed. De test is voor gebruik als zelftest/lekentest.

Onderdelen van de kit

Meegedeleverde materialen

Onderdeel	Beschrijving	Eenheid (kit)		
		50	5	1
Testkaart	Testkaart bekleed met antilichamen en geïntegreerd membraan (verzegeld zakje)	50	5	1
Monsterbuis met extractiebuffer	Vloeibaar reagens voor monsterextractie en ontwikkeling	50 buffermonster buis à 500 µl	5 buffermonster buis à 500 µl	1 buffermonster buis à 500 µl
Filterdop	Wegwerpdop voor het aanbrengen van een bepaalde hoeveelheid monster op de testkaart	2 doosjes à 25	5	1
Steriele swab	Neusmonsterswab	2 doosjes à 25	5	1
IFU	Gebruiksaanwijzing	1	1	1

Noodzakelijke materialen die niet worden meegeleverd

- Timer of stopwatch

Opslag en houdbaarheid van de kit

- Bewaar PCL COVID19 Ag Gold op een droge plaats bij +2 tot +30 °C. Wanneer ze volgens voorschriften worden bewaard en gebruikt, blijven de testkaarten en reagentia goed tot de op de etiketten van de kit aangegeven uiterste gebruiksdatum.
- Testkaart direct na het openen van het zakje gebruiken.

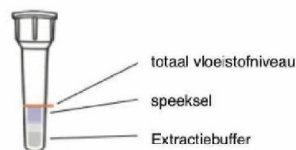
Monsterafname

Er zijn verschillende monstertypen met PCL COVID19 Ag Gold gevalideerd. Minstens 30 minuten vóór afname van het monster **niet eten, niet roken en niet drinken** (met uitzondering van water).

Speekselmonsters

- De persoon die getest wordt verzamelt met gesloten mond gedurende 30 seconden speeksel bij de punt van de tong (ca. 0,5 ml); zie ook onderstaande afbeelding. Soms kan het langer duren om het speeksel te verzamelen. Zorg dat er zo min mogelijk luchtbelletjes in het speeksel ontstaan.

- Het verzamelde speeksel wordt direct gebruikt en in het monsterbuis met extractiebuffer gespuugd. Desgewenst kan hierbij het trechtertje worden gebruikt. Door het speeksel moet de inhoud van het monsterbuis ongeveer verdubbelen.



- Gebruik geen bewaarde monsters. Lang bewaren kan leiden tot onjuiste resultaten.
- Het monster niet invriezen. Bevroren en ontdooien kan leiden tot onjuiste resultaten.

Neusmonsters

- Swab in een neusgat steken tot er weerstand voelbaar is (ongeveer 2 tot 4 cm diep).
- Swab drie keer draaien
- Herhaal bovenstaande stappen in het andere neusgat met dezelfde teststaafje.
- Teststaafje direct in een monsterbuis met extractiebuffer doen.
- Het monster niet invriezen. Bevroren en ontdooien kan leiden tot onjuiste resultaten.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Dit product is bedoeld voor in-vitro diagnostiek.
- Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Dit product is ontwikkeld voor gebruik met menselijke speekselmonsters en neusmonsters.
- De test moet overeenkomstig de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd om nauwkeurige resultaten te verkrijgen.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum en geen beschadigde producten gebruiken.
- Gebruik uitsluitend de reagentia die deze kit bevat. Gebruik geen onderdelen van kits uit verschillende batches samen.
- Gebruik deze kit bij voorkeur bij een kamertemperatuur van +15 tot +25 °C. Laat reagentia die bij lagere temperaturen zijn bewaard of monsters die bij lagere temperaturen zijn afgenomen voor gebruik opwarmen tot kamertemperatuur. Laat reagentia die bij hogere temperaturen zijn bewaard of monsters die bij hogere temperaturen zijn afgenomen voor gebruik afkoelen tot kamertemperatuur.
- Haal de testkaart uit het zakje en gebruik hem zo snel mogelijk om lang contact met de lucht te voorkomen. De testresultaten worden beïnvloed wanneer de testkaart lang in contact komt met de lucht.
- Gebruikte onderdelen van de kit en afval verzamelen in een plastic zak en bij het restafval weggooiden.
- Draag geschikte beschermingsmiddelen voor de omgang met infectieuze verwekkers en materialen, zoals handschoenen.
- Bij het werken met monsters en reagentia wordt aangeraden handschoenen te dragen.
- Monsters en reagentia niet aanzuigen.
- Tijdens het gebruik van het product niet roken, eten, drinken, cosmetica gebruiken en geen contactlenzen aanraken.
- Gemorste monsters of reagentia schoonmaken met desinfectiemiddel.
- Alle monsters, reagentia en potentiële schadelijke stoffen desinfecteren en weggooiden overeenkomstig de geldende lokale voorschriften.
- Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Vorbereiding van het gebruik

⚠ *Reagentia moeten 20-30 minuten voor het uitvoeren van de test worden bewaard bij kamertemperatuur. Gebruik geen monsters die na de monstername gedurende langere tijd zijn bewaard.*

Testmethode voor speekselmonsters

1. Neem het monster af zoals beschreven in het hoofdstuk „Monsterafname“.
2. Sluit het monsterbuis goed af met een filterdop. Meng de inhoud van het monsterbuis door hem 10 keer ondersteboven te keren.

⚠ *Open het testkaartzakje pas vlak voor gebruik. Wanneer de inhoud van het zakje niet direct wordt gebruikt nadat het is geopend, kan de nauwkeurigheid van de resultaten worden beïnvloed.*

3. Testkaartzakje openen en testkaart op een vlak oppervlak leggen. Breng enkele druppels van het mengsel van speeksel en extractiebuffer in de monsteropening van de testkaart aan. De monsteropening moet bijna volledig gevuld zijn. Gebruik altijd tenminste 2-3 druppels.
4. Lees na 10 minuten het resultaat af.



⚠ *Wanneer de testkaart langer dan 20 minuten na het aanbrengen van het monster wordt afgelezen, kunnen de resultaten onnauwkeurig zijn.*

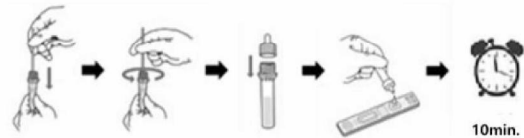
Testmethode voor neusmonsters

1. Neem het monster af zoals beschreven in het hoofdstuk „Monsterafname“.
2. Roer 10 keer met teststaafje en druk de vloeistof aan de rand van het monsterbuis uit teststaafje als u hem uit het monsterbuis haalt.
3. Sluit het monsterbuis goed af met een filterdop. Meng de inhoud van het monsterbuis door hem 10 keer ondersteboven te keren.

⚠ *Open het testkaartzakje pas vlak voor gebruik. Wanneer de inhoud van het zakje niet direct wordt gebruikt nadat het is geopend, kan de nauwkeurigheid van de resultaten worden beïnvloed.*

4. Testkaartzakje openen en testkaart op een vlak oppervlak leggen. Breng enkele druppels van het mengsel van neusmonster en extractiebuffer in de monsteropening van de testkaart aan. De monsteropening moet bijna volledig gevuld zijn. Gebruik altijd tenminste 2-3 druppels.

5. Lees na 10 minuten het resultaat af.



⚠ *Wanneer de testkaart langer dan 20 minuten na het aanbrengen van het monster wordt afgelezen, kunnen de resultaten onnauwkeurig zijn.*

Uitleg van de resultaten

COVID-19 Ag niet reactief (negatief)		PCL
COVID-19 Ag reactief (positief)		PCL
Ongeldig		PCL
		PCL

Het gebruik van de testkaart kan leiden tot drie resultaten:

1. Als er slechts één gekleurde streep in het resultaatvenster bij de letter „C“ verschijnt, is het resultaat geldig en „niet-reactief“, d.w.z. er zijn geen SARS-CoV-2 eiwitten gevonden. **De test is negatief.**
Houd u ondanks het negatieve resultaat aan de geldende contact- en afstandsregels.
2. Als er een tweede gekleurde streep in het resultaatvenster bij de letter „T“ verschijnt, is het resultaat geldig en „reactief“, d.w.z. er zijn SARS-CoV-2 eiwitten gevonden.
De test is positief.
Meld het testresultaat direct aan de regionale GGD, neem bij ernstige klachten contact op met de huisarts en houd u aan de geldende regels voor thuisquarantaine. Een nieuwe test, bijv. met een PCR-test kan noodzakelijk zijn.
3. Als er helemaal geen gekleurde streep of slechts één gekleurde streep bij de letter „T“ verschijnt, is het **resultaat ongeldig**. In dat geval kan het resultaat niet worden gebruikt, omdat de test niet goed heeft gewerkt. De test moet worden herhaald. Neem contact op met een arts of testcentrum als de testresultaten ongeldig blijven.

Grenzen van de methode

- De resultaten van PCL COVID19 Ag Gold mogen niet worden beschouwd als absoluut en mogen niet als enige basis worden geraadpleegd voor de patiëntenbehandeling of het patiëntenmanagement. De besmetting moet worden bevestigd door een specialist, rekening houdend met andere experimentele resultaten, klinische symptomen, epidemiologische en aanvullende klinische gegevens.
- Deze kit herkent zowel SARS-CoV als SARS-CoV-2, onafhankelijk van hun viabiliteit. Deze kit maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

PCL COVID19 Ag Gold

- In de beginstadiën van de infectie kan een lage viruslast leiden tot negatieve resultaten.
- Op grond van de grenzen van de testmethode kan bij een negatief resultaat de mogelijkheid van een infectie niet volledig worden uitgesloten en moeten de geldende maatregelen tegen verspreiding van het virus (bijv. beperking van contacten of dragen van beschermingsmiddelen) nageleefd blijven worden.
- Dit product kan eiwitten van SARS-CoV of SARS-CoV-2 in menselijk speeksel en neusmonsters kwalitatief herkennen. Het specifieke aantal eiwitten in het monster kan hiermee niet worden bepaald.
- Aan de hand van in-silico analyses van SARS-CoV-2 varianten uit Groot-Brittannië (B.1.1.7) & Zuid-Afrika (B.1.351) is geen direct risico met betrekking tot de diagnostische prestatie van de kit vastgesteld.

Prestatiegegevens

Klinische nauwkeurigheid

De klinische prestatie van PCL COVID19 Ag Gold met speekselmonsters en uit monsters uit het voorste deel van de neus zijn bepaald aan de hand van de vergelijking met real time PCR-resultaten:

Bij speekselmonsters: positieve overeenkomst (*„PPA“) 94,29% en negatieve overeenkomst (*„NPA“) 100 %

(* PowerChek™2019-nCoV Real-Time PCR Kit: FDA-EUA, MFDS-EUA geautoriseerde en CE-gemarkeerde test)

Bij monsters uit het voorste deel van de neus: positieve overeenkomst (*„PPA“) 90,00 % en negatieve overeenkomst (*„NPA“) 100,00 %.

(* Real-Q 2019-nCoV Detection Kit: test geautoriseerd door FDE-EUA en MFDS-EUA en CE-gemarkeerd). ※ PPA en NPA worden steeds geïnterpreteerd als sensitiviteit resp. specificiteit.

Verklaring van de gebruikte symbolen

	Artikelnummer		Medisch product voor in vitro diagnostiek
	Batchnummer		Lees de gebruiksaanwijzing
	Inhoud voldoende voor n tests		Niet hergebruiken
	Bewaren bij 2-30°C		Producent
	Uiterste gebruiksdatum		Voorzichtig
	Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap		

PCL, Inc.

 # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republiek Korea
Tel: +82-70-4673-3433
Fax: +82-70-4673-3425
Website: www.pclchip.com

Haemo Pharma GmbH

 Siget 8, 7053 Hornstein, Oostenrijk
Tel: +43-2689-3116-0
Fax: +43-2689-3116-16
Website: www.haemo-pharma.at

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-antigeentesten