

GEBRUIKSAANWIJZING

LEKENTEST VOOR ONDIEP NEUSUITSTRIJKE

Catalogusnummer: **HEP 07A2001 (5)** (voor 1 testdoos)

BEOOGD GEBRUIK

De SARS-CoV-2-antigeensneltestkaart is een eenstaps in-vitrotest op basis van immunochromatografie. Deze test is ontworpen voor snelle kwalitatieve bepaling van SARS-CoV-2-virusantigeen op basis van een ondiep neusuitstrijkje bij vermoeden van Covid-19 binnen 7 dagen na aanvang van de symptomen. De SARS-CoV-2-antigeensneltestkaart mag niet worden gebruikt als de enige basis voor diagnose of uitsluiting van een SARS-CoV-2-infectie. Kinderen jonger dan 14 jaar moeten worden geholpen door een volwassene. Deze zelftest bepaalt door middel van een uitstrijkje van de neus of u besmet bent met Covid-19.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOORAFGAAND AAN TESTAFNAME

- Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.
- Gebruik de test niet na de vervaldatum.
- Gebruik de test niet als de zak is beschadigd of de verzegeling is verbroken.
- Bewaar de test bij 2 tot 30°C in de originele verzegelde zak. Niet in de vriezer bewaren.
- De test moet worden gebruikt bij kamertemperatuur (15°C tot 30°C).
- Behandel elk wattenstaafje met neusafscheiding (monster) als mogelijk besmettelijk materiaal.
- Als de test in de koelkast of in een koude ruimte (niet te temperatuur lager dan 15°C) is bewaard, laat de test dan 30 minuten op kamertemperatuur komen voordat u hem gebruikt.
- Door onvolledige of onjuiste monsterafname, opslag en transport kan het resultaat van de test onnauwkeurig zijn.
- Gebruik de in de testkit meegeleverde wattenstaafjes om een optimaal testresultaat te waarborgen.
- De voornaamste stap in de procedure is een correcte monsterafname. Zorg ervoor dat u met het wattenstaafje voldoende monstermateriaal (neusafscheiding) afneemt, met name bij afname van ondiepe neusuitstrijkjes.
- Snuit uw neus meerdere keren voordat u het monster afneemt.
- De monsters moeten zo snel mogelijk na afname worden getest.
- Breng de druppels van het te testen monster aan in de monsterholte (5).
- Te veel of te weinig druppels van de extractievloeistof kan leiden tot een ongeduldig of onjuist testresultaat.
- Kinderen jonger dan 14 jaar moeten worden geholpen door een volwassene.
- U kunt uzelf testen of u nu symptomen heeft of niet.

BEPERKINGEN

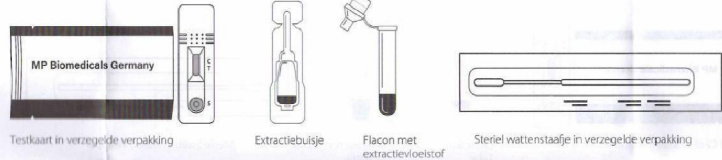
- De test mag uitsluitend worden gebruikt om vast te stellen of bij u het SARS-CoV-2-virusantigeen aanwezig is in een ondiep neusuitstrijkje. De precieze hoeveelheid virusdeeltjes kan met deze test niet worden vastgesteld.
- Het is van het grootste belang dat de afname correct plaatsvindt. Het niet op juiste wijze volgen van de instructies kan leiden tot een onjuist testresultaat.
- Onjuiste afname, opslag of zelfs invriezen en ontdooien van het monster kan leiden tot een onjuist testresultaat.
- Als het monster te weinig virusdeeltjes bevat, kan het testresultaat negatief zijn.
- Zoals voor alle diagnostische tests geldt, mag de definitieve diagnose niet worden gebaseerd op het resultaat van één enkele test, maar moet door een arts worden vastgesteld na beoordeling van alle klinische en laboratoriumresultaten.
- Bij een negatief testresultaat is een virusinfectie niet uitgesloten behalve met het SARS-CoV-2-virus en een vermoeden van COVID-19 moet worden bevestigd met een moleculair-diagnostische methode (bijv. PCR).
- Een positief resultaat sluit niet uit dat er ook nog een infectie met een andere ziekteverwekker aanwezig is.
- Deze test kan zowel levend als niet-levend SARS-CoV-2-virusmateriaal detecteren. De prestaties van de SARS-CoV-2-sneltest zijn afhankelijk van de hoeveelheid virusdeeltjes en wanneer hetzelfde testmonster wordt getest met andere diagnostische methoden is een afwijkend testresultaat mogelijk.
- Een afgenomen monster moet zo snel mogelijk (maar zeker binnen 2 uur) na afname worden getest.
- De gevoeligheid van de test bij neus- of keeluitstrijkjes kan lager zijn dan bij nasofaryngeale uitstrijkjes (diepe neusuitstrijkjes). Nasofaryngeale uitstrijkjes moeten altijd door professionele zorgverleners worden afgenomen.
- Het is mogelijk dat virusmutaties (kleine veranderingen van het virus) niet of met een lagere gevoeligheid worden gedetecteerd.
- De hoeveelheid antigeen in een monster kan afnemen naarmate de ziekte langer duurt. Monsters die meer dan 5-7 dagen na de eerste ziekteverschijnselen zijn afgenomen, zullen daarom waarschijnlijk vaker negatief worden getest dan



Scan de QR-code om een video te bekijken die de testprocedure illustreert

COMPONENTEN

Controleer de inhoud van de kit en zorg ervoor dat er geen onderdelen beschadigd zijn.



TESTPROCEDURE

1 Draai de dop van de flacon met extractievloeistof. **LET OP: open de flacon uit de buurt van uw gezicht en let erop dat u geen vloeistof morst.**

2 Plaats het extractiebuisje in de buisstandaard. Knip alle extractievloeistof uit de flacon in het extractiebuisje. **LET OP: zorg ervoor dat de flacon en het buisje elkaar niet raken.**

3 Pak de verzegelde verpakking met het wattenstaafje. Voel waar de zachte, stoffen punt van het wattenstaafje zit. Open de verpakking van het wattenstaafje en haal het wattenstaafje er voorzichtig uit. **LET OP: raak de zachte, stoffen punt van het wattenstaafje nooit met uw handen aan**

4 Breng het wattenstaafje voorzichtig in één neusgat in. De punt van het wattenstaafje moet minimaal 2,5 cm van de rand van het neusgat worden ingebracht. Draai het wattenstaafje zachtjes rond de binnenkant van uw neusgat in een cirkelvormige beweging, 3-4 keer. Verwijder het langzaam. Er is geen kracht nodig en u hoeft niet ver in uw neusgat te duwen. **LET OP: dit kan ongemakkelijk aanvoelen. Breng het wattenstaafje niet dieper in als u een sterke weerstand of pijn voelt.**

5 Steek het wattenstaafje met het monster in het extractiebuisje. Draai het wattenstaafje 3-5 keer rond. Laat het wattenstaafje 1 minuut in de extractievloeistof zitten.

6 Knip het extractiebuisje met uw vingers dicht terwijl u het wattenstaafje verwijderd om zoveel mogelijk afscheiding in het buisje achter te laten. Steek het wattenstaafje weer in de verpakking van het wattenstaafje.

7 Plaats de dop van het mondstuk stevig op het extractiebuisje.

8 Open het foliezakje en haal de testkaart eruit. Leg de testkaart op een vlakke en horizontale ondergrond. **LET OP: na opening moet de testkaart onmiddellijk worden gebruikt.**



Maak een vlak oppervlak schoon en droog



Houd een timer gereed



Snuit uw neus



Was uw handen



NEGATIEF RESULTAAT

Als er binnen 15-20 minuten een gekleurde band verschijnt in de controlezone (C), maar geen gekleurde band in de testzone (T), is het testresultaat negatief en geldig. Bij een negatief testresultaat is een virusinfectie met SARS-CoV-2 niet uitgesloten. Bij een vermoeden van COVID-19 moet dat worden bevestigd met een moleculair-diagnostische methode.

ONTBINDELIJK RESULTAAT

Als er binnen 15-20 minuten geen gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C), is de test ongeldig. Herhaal de test met een nieuwe testkaart.



controlezone (C) en de andere in de testzone (T), is het testresultaat positief en geldig. Het maakt daarbij niet uit hoe zwak de gekleurde band in de testzone (T) is. Ook dan geldt dat het resultaat positief is. Een positief resultaat sluit niet uit dat er ook nog een infectie met een andere ziekteverwekker aanwezig is.

Scan de QR code om informatie te downloaden over hoe verder te gaan nadat u uw testresultaten heeft gelezen.



LEKENONDERZOEK

Er zijn door artsen geleide onderzoeken verricht ter evaluatie van:

- het vermogen van een niet-professionele gebruiker om de zelftest uit te voeren zonder extra hulp
- het vermogen van een niet-professionele gebruiker om de resultaten van de zelftest af te lezen

 99% van de deelnemers was in staat om zelfstandig een thuisstest uit te voeren. 91% van de deelnemers was in staat om alle verschillende resultaatmogelijkheden te interpreteren.

NAUWKEURIGHEID VOOR NEUSUITSTRIJKES

De nauwkeurigheid van de SARS-CoV-2-antigeensneltestkaart is vastgesteld op basis van 156 neusuitstrijkjes die waren verzameld van individuele patiënten met symptomen (binnen 7 dagen na het begin van de symptomen) van wie werd vermoed dat ze Covid-19 hadden. De tabel vat de nauwkeurigheid van de SARS-CoV-2 antigeensneltestkaart samen in vergelijking met RT-PCR.

Gevoeligheid	96,77%
Specificiteit	99,20%
Nauwkeurigheid	98,72%

INTERFERENTIE

Geen van de volgende stoffen vertoonde in de geteste concentratie enige interferentie met de test.

- Volbloed 1%
- Cromolyn 15%
- Mupirocin 0,25%
- Natriumchloride 5%
- Mucin 2%
- Oxymetazoline 15%
- Benzocaine 0,15%
- Zicam Neusspray 5%
- Fenylefrine 15%
- Menthol 0,15%
- Fluticasonpropionaat 5%
- Osetamivir Fosfaat 0,5%
- Biotine 1200 ng/ml
- Alkaloi 10%
- Tobramycine 0,0004%
- Menselijk antistof-antilichaam (HAMA) 60ng/mL

Voor vragen over de gebruiksaanwijzing kunt u dit nummer bellen: +49 5651 921 111

MP Biomedicals
MP Biomedicals Germany GmbH
Thuninger Str. 15
77306 Lohrwey, Germany

Kabartan can original distributor
Aurum Biotech (Shanghai) Co., Ltd. No. 30194 Nanjing Road, Suite 3001, Minsheng Park, Xuyuan, Xuyuan, Shanghai, China



MP Biomedicals
MP Biomedicals Germany GmbH
Thuninger Str. 15
77306 Lohrwey, Germany

MP Biomedicals
MP Biomedicals Germany GmbH
Thuninger Str. 15
77306 Lohrwey, Germany



MP Biomedicals
MP Biomedicals Germany GmbH
Thuninger Str. 15
77306 Lohrwey, Germany

MP Biomedicals
MP Biomedicals Germany GmbH
Thuninger Str. 15
77306 Lohrwey, Germany



VERKLARING VAN SYMBOLEN

SYMBOL	DEFINITIE	SYMBOL	DEFINITIE	SYMBOL	DEFINITIE	SYMBOL	DEFINITIE
--------	-----------	--------	-----------	--------	-----------	--------	-----------