

SARS-COV-2-ANTIGEENSNELTEST

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR NASALIS ANTERIOR (VOORAAN IN DE NEUS) - UITSTRIJKTESTS

Voor zelftesten

REF	1N40C5-2	Voor 1 test/box
REF	1N40C5-4	Voor 5 tests/box
REF	1N40C5-6	Voor 20 tests/box

Volg a.u.b. de gebruiksaanwijzing op.

GEBRUIKSDOEL

De SARS-CoV-2-antigeensneltest is een op immunochromatografie gebaseerde, eentraps-in-vitrotest. Deze is ontwikkeld voor de snelle, kwalitatieve bepaling van SARS-CoV-2-virusantigenen in anterieure neusuitstrijkjes (vooraan in de neus) binnen de eerste zeven dagen na het optreden van de symptomen bij personen met vermoedelijk COVID-19. De SARS-CoV-2-antigeensneltest dient niet te worden gebruikt als enige grondslag voor de diagnose of de uitsluiting van een SARS-CoV-2-infectie. Kinderen jonger dan 14 jaar dienen door een volwassene te worden geholpen.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -geslacht. COVID-19 is een besmettelijke en acute luchtwegaandoening. Mensen zijn in het algemeen vatbaar. Momenteel vormen de met het nieuwe coronavirus besmette patiënten de grootste bron van infectie, waarbij ook asymptomatisch besmette personen een bron van infectie kunnen zijn. Op basis van de actuele epidemiologische onderzoeken bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen, maar in de meeste gevallen 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn o.a. koorts, moeheid, verlies van reuk- en/of smaakvermogen en droge hoest. In enkele gevallen zijn ook symptomen als verstopte neus, loopneus, keelpijn, sletpijn en diarree aangetoond.

INBEGREPEN MATERIELEN

Bestanddelen	Voor 1 test/box	Voor 5 tests/box	Voor 20 tests/box
SARS-CoV-2-antigeen-testcassette (verzegelde foliezak)	1	5	20
Steriel uitstrijkwaterstaafje	1	5	20
Extractiebuisje	1	5	20
Extractieoplossing	1	5	20
Gebruiksaanwijzing (deze bijlage)	1	1	1
Buisjesstandaard	1 (in box)	1	1

PERFORMANCE (SENSITIVITEIT EN SPECIFICITEIT)

De Rapid SARS-CoV-2-antigeen testkaart is met de bevestigde klinische diagnose vergeleken. In de studie werden 156 proeven getest.

Sensitiviteit	98,77%
Specificiteit	99,26%
Nauwkeurigheid	98,72%

Een haalbaarheidstudie toonde de volgende resultaten:

- 99,10% van de niet-professionele gebruikers voerden de test succesvol zelfstandig uit
- 97,87% van de verschillende typen resultaten werden correct geïnterpreteerd

INTERFERENTIES

Geen van de volgende substanties in de geteste concentratie interfereerde met de test.

Volledig bloed: 1%	Alkaloid: 10%	Mucine: 2%
Fenylefrine: 15%	Tobramycine: 0,0004%	Oxymetazoline: 15%
Menthol: 0,15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0,15%
Fluticasonpropionaat: 5%	Mupirocine: 0,25%	Zinc neusspray: 5%
Osetamivir-tesfaat: 0,5%	Natriumchloride: 5%	Humane anti-muis antilichaam (HAMA): 60 ng/mL
Biotine: 1200 ng/mL		

BELANGRIJKE INFORMATIE VÓÓR DE UITVOERING

- Lees deze handleiding zorgvuldig door.
- Gebruik het product niet na het verstrijken van de vervaldatum.
- Gebruik het product niet, wanneer de zak is beschadigd of het zegel is verbroken.
- Sla de test tussen 4 en 30 °C op in de originele verzegelde zak. Niet invriezen.
- Het product dient bij kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C) te worden gebruikt. Wanneer het product in een koeler gebied (minder dan 15 °C) is opgeslagen, laat u het vóór het gebruik 30 minuten bij normale kamertemperatuur staan.
- Behandel alle proeven als potentieel besmettelijk.
- Onvoldoende of onnauwkeurige proefafname, -opslag en -transport kunnen tot onnauwkeurige testresultaten leiden.
- Gebruik de in de testset inbegrepen wattenstaafjes om de test optimaal te kunnen uitvoeren.
- De correcte proefafname is de belangrijkste stap bij de uitvoering van de test. Let erop dat u met het wattenstaafje voldoende testmateriaal (neusslijm) verzamelt, met name bij nasalis anterior (vooraan in de neus) proefafname.
- Snuif de neus meerdere keren vóór de proefafname.
- De proeven dienen zo snel mogelijk na afname te worden onderzocht.
- Doe de druppels van de testproef alleen in de proefverdieping (S).
- Te veel of te weinig druppels van de extractieoplossing kunnen leiden tot een ongeldig of verkeerd testresultaat.
- Bij correct gebruik mag er geen contact zijn met de extractiebuffer. Bij aanraking met de huid, ogen, mond of andere delen, spoel met helder water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.
- Kinderen jonger dan 14 jaar dienen door een volwassene te worden geholpen.

BEPERKINGEN

- De test dient uitsluitend te worden gebruikt voor het kwalitatieve bewijs van SARS-CoV-2-virusantigenen in nasalis anterior (vooraan in de neus) uitstrijkjes. De precieze concentratie van SARS-CoV-2-virusantigenen kan in het kader van deze test niet worden bepaald.

- De vakkundige proefafname is van doorslaggevend belang. Het negeren van deze procedure kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten. Onvakkend afnemen, opslaan of ook het invriezen en ontdoien van de proef kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten.
- Wanneer de virusbelasting van de proef onder de bewijslimiet van de test ligt, kan de test een negatief resultaat opleveren.
- Zoals bij alle diagnostische tests dient een definitieve klinische diagnose niet op het resultaat van slechts één test te berusten, maar door de arts na de analyse van alle klinische resultaten en laboratoriumuitlagen te worden gesteld.
- Afgezien van SARS-CoV-2 sluit een negatief resultaat een virale infectie niet uit en dient het bij het vermoeden van COVID-19 door moleculair diagnostische methoden te worden bevestigd.
- Een positief resultaat sluit een coinfectie met andere pathogenen niet uit.
- De SARS-CoV-2-antigeensneltest kan zowel levensvatbaar als niet-levensvatbaar SARS-CoV-2-materiaal aantonen. De prestatie van de SARS-CoV-2-sneltest is afhankelijk van de virusbelasting en correleert mogelijk niet met andere diagnosemethoden die op dezelfde proef zijn doorgevoerd.
- Gebruikers dienen de proeven zo snel mogelijk na de proefafname en in elk geval binnen twee uur na de proefafname te testen.
- De gevoeligheid bij nasale of orofaryngeale uitstrijkjes kan lager zijn dan bij nasofaryngeale uitstrijkjes. Het is raadzaam om de methode van het nasofaryngeale uitstrijkje door medisch zorgpersoneel te laten uitvoeren.
- Monoklonale antilichamen die enige aminozuurveranderingen in de doelepitoopregio lieten zien, kunnen SARS-CoV-2-virussen mogelijk niet of met een geringe gevoeligheid aantonen.
- De hoeveelheid antigenen in een proef kan met de toenemende ziekteduur afnemen. Proeven die na de 5e tot 7e ziektedag zijn afgenomen, worden – vergeleken met een RT-PCR-analyse – met een grotere waarschijnlijkheid negatief getest.
- De set is met de inbegrepen uitstrijkwaterstaafjes gevalideerd. Het gebruik van andere uitstrijkwaterstaafjes kan leiden tot verkeerde negatieve resultaten.
- De validiteit van de SARS-CoV-2-antigeensneltest is niet vastgesteld met het oog op de identificatie/bevestiging van weefselcultuurisolaten en mag voor dit doel niet worden gebruikt.
- De kruisreactiviteit van de testcassette is door het testen van virussen en andere micro-organismen beoordeeld. De definitieve testconcentraties van de virussen en andere micro-organismen zijn in de Cross Reactivity-studie gedocumenteerd. Met uitzondering van het menselijke SARS-coronavirus hebben de daarin vermelde virussen en andere micro-organismen geen invloed op de testresultaten van de testcassette. Positieve testresultaten sluiten coinfectie met andere ziekteverwekkers niet uit. Positieve resultaten kunnen in geval van een infectie met SARS-CoV optreden.

VOORBEREIDING

- Maak een egaal oppervlak vrij, reinig het en maak het droog.
- Controleer de inhoud van de testset, Controleer of er niets is beschadigd of gebroken.
- Houd de timer bij de hand.
- Snuif meerdere keren de neus vóór de proefafname.
- Was uw handen.

AFVALVERWIJDERING

De testset kan met het normale huishoudelijk afval met inachtneming van de geldende lokale voorschriften worden weggegooid.

PROCEDURE

De test is geschikt voor personen van alle leeftijden. De aangeezene leeftijd voor het zelf uitvoeren van de test is vanaf 14 tot 50 jaar. Kinderen jonger dan 14 jaar moeten door een volwassene getest worden. Zet de test niet verder af het kind pijn voelt.



Open de extractieoplossing.
VOORZICHTIG: Open deze van uw gezicht af en let erop dat u geen vloeistof morst.

Druk de volledige inhoud van de extractieoplossing in het extractiebuisje.
VOORZICHTIG: Vermijd contact met beide houders.

Zoek het wattenstaafje in de verzegelde verpakking voor u. Identificeer de zachte textielpunt van het wattenstaafje.

Trek de wattenstaafjesverpakking open en neem het wattenstaafje er voorzichtig uit.
VOORZICHTIG: Probeer de zachte textielpunt van het wattenstaafje niet met de handen aan te raken.


Stee het wattenstaafje voorzichtig in een neusgat. De wattenstaafjespunt dient ten minste 2,5 cm diep vanaf de rand van het neusgat te worden ingestoken. Draai het langs het slijmvlies in het neusgat om te verzekeren dat er zoveel slijm als cellen worden verzameld. Draai het wattenstaafje 3 - 4 keer. Laat het uitstrijkwaterstaafje enkele seconden in het neusgat. Herhaal de procedure met hetzelfde wattenstaafje in het andere neusgat.

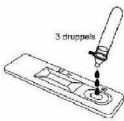
VOORZICHTIG: Dit kan een onprettig gevoel geven. Steek het wattenstaafje niet dieper in, wanneer u sterke weerstand of pijn voelt.


Stee het uitstrijkwaterstaafje met de proef in het extractiebuisje. Draai het wattenstaafje nu drie tot vijf (3 - 5) keer. Laat het uitstrijkje 1 minuut in de extractiebuffer zitten.

7  Druk het extractiebuisje met de vingers samen en verwijder daarna zo goed mogelijk de oplossing van het uitsrijkwaterstaafje, terwijl u het uitsrijkwaterstaafje eruit trekt en weggooit.


8  Plaats de dop met het druppelopzetstuk op het extractiebuisje.


9  Breng de componenten van de set vóór het testen op kamertemperatuur. Open de zak en haal de testcassette eruit. Leg de testcassette op een plat en egaal oppervlak.
VOORZICHTIG: Na het openen moet de testcassette onmiddellijk worden gebruikt.

10  Draai het extractiebuisje om en doe 3 druppels (75 µl) van de testproef op de proefverdieping (S) door het uitsrijkwaterstaafje te drukken.
VOORZICHTIG: Vermijd de vorming van luchtbelletjes in de proefverdieping (S).

11  Het resultaat wordt na 15 - 20 minuten weergegeven.
VOORZICHTIG: Na ruim 20 minuten kan het resultaat vervalsen. Het gebruikte instrument kan met het normale huishoudelijk afval met inachtneming van de geldende lokale voorschriften worden weggegooid.

BETEKENIS VAN DE TESTRESULTATEN

 **Positief:**
Wanneer er binnen 15 - 20 minuten twee gekleurde lijnen – een gekleurde lijn in het controlegebied (C) en een gekleurde lijn in het testgebied (T) – verschijnen, dan is de test geldig en positief.
VOORZICHTIG: Het resultaat dient als positief te worden beoordeeld, ongeacht hoe zwak de gekleurde lijn in het testgebied (T) te zien is.

 **Negatief:**
Wanneer er binnen 15 - 20 minuten een gekleurde lijn in het controlegebied (C) verschijnt, maar er in het testgebied (T) geen gekleurde lijn te zien is, dan is de test geldig en negatief.

Negatief
 **Ongeldig:**
Wanneer er binnen 15 - 20 minuten geen gekleurde lijn in het controlegebied (C) verschijnt, dan is de test ongeldig. Herhaal de test met een nieuwe testcassette.

Ongeldig

KWALITEITSCONTROLE

De controlelijn is een geïmpregneerde reagens die is bestemd voor het controleren van de procedure. De controlelijn verschijnt, wanneer de test correct is uitgevoerd en de reagentia reactief zijn.

VRAGEN EN ANTWOORDEN (FAQ)

1. Hoe werkt de herkenning?

De N-proteïne van het SARS-CoV-2-virus reageert met de strookvormige coating van de testlijn en leidt bij aanwezigheid tot een kleurverandering, d.w.z. dat er een rode lijn verschijnt. Wanneer de proef geen virusproteïne resp. antigeen bevat, ontstaat er dus geen rode testlijn (T).

2. Wanneer moet/mag ik mijzelf testen?

U kunt uzelf testen, ongeacht of u symptomen hebt of niet. Studies laten zien dat eerdere tests binnen de eerste 4 ziektegedagen typisch een hogere virusbelasting betekenen, die gemakkelijker kan worden herkend. Aangezien het testresultaat een momentopname is die voor dit tijdstip geldig is, dienen de tests conform de aanbevelingen van de lokale autoriteiten te worden herhaald.

3. Wat kan mijn testresultaat beïnvloeden? Waar moet ik op letten?

Let erop dat u vóór de proefafname grondig de neus snuift.
Let erop dat u zichtbaar proefmateriaal (neusslijm) afneemt.
Voer de test meteen na de proefafname uit.
Volg de gebruiksaanwijzing nauwkeurig.

Breng de druppels van de testproef alleen op de proefverdieping (S) aan.

Te veel of te weinig druppels van de extractieoplossing, kunnen leiden tot een ongeldig of verkeerd testresultaat.

4. De teststrook is duidelijk verkleurd resp. versluisd. Waar ligt dat aan?
Let erop dat de testcassette met niet meer dan 3 druppels proefmateriaal dient te worden gebruikt, omdat de vloeistofopname van de teststrook natuurlijk beperkt is. Indien de controlelijn niet verschijnt of de teststrook ernstig door elkaar of verkleurd is, waardoor deze onleesbaar wordt, herhaalt u de test conform de aanwijzingen.

5. Ik heb de test gedaan, maar ik zie geen controlelijn (C). Wat moet ik doen?

Uw testresultaat is ongeldig. Zie het antwoord op vraag 4 en herhaal de test conform de gebruiksinformatie.

6. Ik twijfel bij het aflezen van het resultaat. Wat moet ik doen?

Om een positief resultaat te hebben, moeten 2 rechte horizontale lijnen over de volle breedte van de cassette duidelijk zichtbaar zijn. Wanneer u nog steeds twijfelt over het resultaat, neemt u contact op met de gezondheidsinstelling bij u in de buurt conform de aanbevelingen van uw lokale autoriteiten.

7. Mijn resultaat is positief. Wat moet ik doen?

Wanneer uw resultaat positief is en de testset daarom de controlelijn zowel als de testlijn duidelijk weergeeft, dient u contact op te nemen met de medische instelling bij u in de buurt, zoals door uw lokale autoriteiten wordt aanbevolen. Uw testresultaat wordt mogelijk dubbel gecontroleerd en de autoriteit resp. instelling legt u de dienovereenkomstig volgende stappen uit.

8. Mijn resultaat is negatief. Wat moet ik doen?

Wanneer de testset alleen de controlelijn duidelijk weergeeft, kan dat betekenen dat u negatief bent of dat de virusbelasting te gering is om te worden herkend. Wanneer u symptomen opmerkt (hoofdpijn, koorts, migraine, verlies van reuk- en smaakvermogen, enz.), raadpleegt u uw huisarts, resp. de gezondheidsinstelling bij u in de buurt conform de aanbevelingen van uw lokale autoriteiten.

Wanneer u twijfelt, kunt u de test herhalen.


9. Hoe kan ik de testset weggoeien?

De testset kan met het normale huishoudelijk afval met inachtneming van de geldende lokale voorschriften worden weggegooid.

TOEBEHOREN:

Toebehooren	Fabrikant	EU-gevolmachtigde	CE-symbool
Uitsrijkwaterstaafje A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touciao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Linis Service & Consulting GmbH Obere Seegrasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	 cfm. 93/42/EEC
Uitsrijkwaterstaafje B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	 cfm. 93/42/EEC
Uitsrijkwaterstaafje C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Elffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	 cfm. 93/42/EEC
Uitsrijkwaterstaafje D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd. 16-B4#1 North Qingyang Road, Tianming District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877 Willich, Germany	 cfm. 93/42/EEC

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING:

	In vitro-diagnosetest		Gebruiksinformatie		Vervaldatum
	Tests per set (inhoud)		Droog opslaan		Chargennummer
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger		Tegen de zon beschermd opslaan		Fabrikant
	Niet opnieuw gebruiken (wegwerp)		Niet gebruiken, wanneer verpakking is beschadigd		Opslaan tus. 4 – 30 °C
	CE-teken		Productnummer catalogus		Opgelet, gebruiksinformatie in acht nemen
	Opgelet	H317. Opgelet! Vloeibare componenten (extractieoplossing) kan allergische huidreacties veroorzaken.			

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/quarantainehulp

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

Fabrikant:
 Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-84 Tianfeng Road, Jimei North Industrial
Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Distributeur:
Mediq Nederland B.V.
Rijnsteke 19, 3454 DV De Maern
Tel: +31 186 634 560

Gevolmachtigde vertegenwoordiger:
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Versie 5.1 Datum: 25 april 2021