

COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit zelftest



informatie overheid



instructievideo

COV-S35002H5NL1
COV-S35002H1NL1

Voor vragen mbt de gebruiksaanwijzing, kunt u contact opnemen met de volgende servicenummer: +35 85 05 16 14 45

1. Beoogd gebruik

De COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit is een in vitro immunoassay. De test is voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwitantigenen uit nasale uitstrijkjes uit de voorzijde van de neus, rechtstreeks van zowel asymptomatische als symptomatische personen binnen 7 dagen na het begin van de symptomen, of andere epidemiologische redenen om COVID-19 infectie te vermoeden. Deze test is toegestaan voor thuisgebruik met zelf afgenomen uitstrijkjes vanuit het voorste gedeelte van de neus. Kinderen tussen de 2 jaar en 18 jaar, dienen bij het afnemen van de test te worden begeleid of ondersteund door een volwassene. De COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

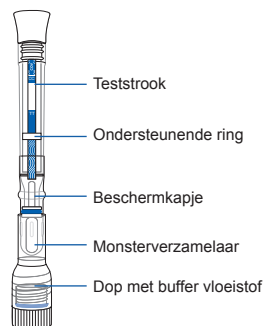
Testresultaten mogen niet als enige basis voor een diagnose worden gebruikt, maar moeten altijd door een arts in de klinische context worden geïnterpreteerd.

2. Materialen

- Individueel verpakte test
- Bijsluiters
- Afvalzakje
- Droogmiddel

Vereist, maar niet bijgeleverd

- Klok, timer of stopwatch

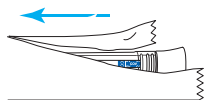


3. Testprocedure

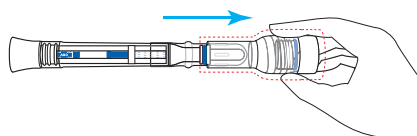
Bereid u voor op de test:

- De test moet uitgevoerd worden bij kamertemperatuur (15°C tot 30°C).
- Als de test op een koele plaats (onder 15°C) is bewaard, laat de test dan voor gebruik 30 minuten bij kamertemperatuur staan.
- Zorg ervoor dat alle verpakkingen intact zijn. Gebruik de test niet als de folieverpakking zichtbaar beschadigd is.
- Open de folieverpakking pas als u klaar bent om de test uit te voeren. Gebruik de test binnen 1 uur na opening.

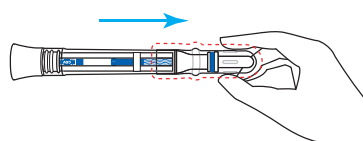
- 1 Was handen met zeep en water of gebruik handdesinfectans gedurende 20 seconden.
- 2 Haal het testapparaat uit de verpakking. Voor de beste resultaten moet de test binnen een uur worden uitgevoerd.



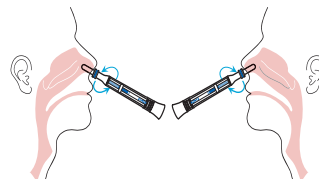
- 3 Neem het testapparaat uit de dop met buffer vloeistof.



- 4 Verwijder het beschermkapje.



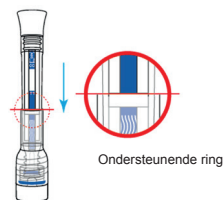
- 5 Breng de monsterverzamelaar voorzichtig in, tot weerstand wordt ondervonden (ongeveer 1-2 cm in het neusgat).
- 6 Draai de monsterverzamelaar vijf keer rond tegen de binnenzijde van de neuswand en haal hem uit het neusgat. Herhaal de procedure van de monsterafname in het andere neusgat, om er zeker van te zijn dat voldoende monster uit beide neusholten wordt verzameld.



NOTE:

- 1) Het is belangrijk om zoveel mogelijk monster te verkrijgen.
- 2) Dit kan ongemakkelijk aanvoelen. Breng de monsterverzamelaar niet dieper in als u sterke weerstand voelt.

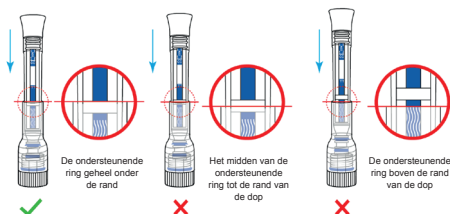
- 7 Plaats het testapparaat verticaal in de dop met buffer vloeistof, totdat de bovenrand van de dop de bovenkant van de ondersteunende ring bereikt.



OPMERKING:

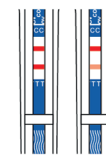
Wanneer het testapparaat verticaal in de dop wordt geplaatst, moet de rand van de dop de bovenkant van de ondersteunende ring bereiken. Indien dit niet het geval is, kan dit leiden tot een onjuist of ongeldig resultaat als gevolg.

- 8 Lees de resultaten na 15 minuten af. Resultaten die na meer dan 30 minuten na afname van de test worden afgelezen, dienen buiten beschouwing te worden gelaten.



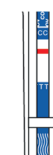
- 9 Wanneer de test is afgerond, plaatst u de gebruikte test in het bijgeleverde afvalzakje. Werp vervolgens het gesloten afvalzakje bij het huisvuil.

4. Interpretatie van de resultaten



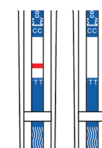
POSITIEF: TWEE GEKLEURDE BANDEN VERSCHIJNEN OP HET MEMBRAAN. Eén band verschijnt in het controlegebied (C), en een andere band verschijnt in het testgebied (T). De intensiteit van de kleur in het testgebied (T) kan variëren. Elke tint in het testgebied moet echter als positief worden beschouwd.

Merk op dat dit slechts een kwalitatieve test is en dat de virusconcentratie in het monster niet kan worden bepaald. Als u een positief resultaat krijgt, duidt dit op een mogelijke SARS-CoV-2-infectie. Een positief resultaat betekent ook dat u het risico loopt anderen te besmetten. Neem daarom onmiddellijk contact op met een arts, huisarts of plaatselijke gezondheidsdienst. **OPMERKING: VOLG DE PLAATSELIJKE RICHTLIJNEN VAN DE OVERHEID.**



NEGATIEF: SLECHTS ÉÉN GEKLEURDE BAND VERSCHIJNT IN HET CONTROLEGEBIED (C). In het testgebied (T) verschijnt geen zichtbaar gekleurd bandje. Negatieve resultaten sluiten besmetting met SARS-CoV-2 niet volledig uit. Blijf u houden aan alle geldende regels met betrekking tot

contact met anderen en beschermende maatregelen. Ook als de test negatief is, kan er sprake zijn van een infectie. Herhaal de tests bij verdenking na 1-2 dagen, aangezien het coronavirus niet in alle fasen van een infectie nauwkeurig kan worden opgespoord.



ONGELDIG: CONTROLEBAND VERSCHIJNT NIET. Resultaten van elke test die geen controlestreepje (c) heeft opgeleverd of de gespecificeerde leestijd, moeten worden verworpen. Herzie de procedure en herhaal met een nieuwe test. Wanneer de testresultaten ongeldig blijven, neem dan contact op met een

arts of een COVID-19 testcentrum.

OPMERKING: ONVOLDOENDE MONSTER IN HET NEUSUITSTRIJKJE, ONJUISTE WERKPROCEDURE OF TESTS WAARVAN DE HOUDBAARHEIDSDATUM IS VERSTREKEN, ZIJN DE MEEST WAARSCHIJNLIJKE REDENEN VOOR HET VOOR HET NIET VERSCHIJNEN VAN HET BANDJE IN HET CONTROLEGEBIED (C).

5. Voorzorgsmaatregelen

- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen van de monsterverzamelaar in de neusholte.
- Niet gebruiken na verstrijken van de op de verpakking vermelde houdbaarheidsdatum.
- Prik het membraan in de dop met buffer vloeistof niet door voordat u gaat testen.
- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden gelezen en opgevolgd.
- De tests zijn verpakt in foliezakjes om ze te beschermen tegen vocht tijdens de opslag. Controleer elk foliezakje voordat u het opent. Gebruik geen tests waarvan het foliezakje is beschadigd, of waarvan het zakje niet volledig is afgesloten. Onjuiste opslag kan leiden tot onjuiste resultaten.
- Als het testapparaat vóór het uitvoeren van de test niet op kamertemperatuur is gebracht, kan de gevoeligheid van de test afnemen. Onjuiste of ongeschikte bemonstering en opslag kunnen leiden tot fout-negatieve testresultaten.
- Vermijd contact van ogen, huid en slijmvliezen met de buffer vloeistof. Bij contact met de buffer vloeistof, spoelen met voldoende water.
- Gebruik deze test niet bij personen jonger dan 2 jaar.
- Buiten bereik van kinderen bewaren. Kleine testonderdelen kunnen verstikkingsgevaar opleveren.
- Gebruik alleen de bijgeleverde testonderdelen. Vervang de buffer niet door een andere vloeistof.
- Houd de monsterverzamelaar schoon. Raak de monsterverzamelaar niet aan en zorg ervoor dat hij vóór gebruik geen oppervlakken raakt.
- Gebruik een aparte test voor elk persoon.
- Als je een neuspiercing hebt, neem je het uitstrijkje af uit het andere neusgat. Als je aan beide kanten een piercing hebt, verwijder je de piercing aan één kant voordat je het uitstrijkje afneemt.
- Deze test is alleen voor menselijk gebruik.

6. Opslag en stabiliteit

Bewaar de COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit bij 2-30°C, wanneer niet in gebruik.

7. Principe

De COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit detecteert SARS-CoV-2 virale antigenen door visuele interpretatie van de kleurontwikkeling. Anti-SARS-CoV-2-antilichamen worden geïmmobiliseerd op het testgedeelte van het teststrookje. Anti-SARS-CoV-2-antilichamen, verbonden aan gekleurde deeltjes, worden geïmmobiliseerd op het gebied waar de gekleurde bandjes verschijnen. Tijdens het testen zullen doelantigenen, indien aanwezig in de neusafscheidingen, vrijkomen in de buffer vloeistof. Terwijl het monster door capillaire werking langs de strook migreert en vervolgens in wisselwerking treedt met reagentia op het monstervlies, zullen de doelantigenen zich binden aan anti-SARS-CoV-2-antilichamen op het conjugaatkussen. Bijgevolg zal het antigeen-antilichaamcomplex worden opgevangen door de anti-SARS-CoV-2-antilichamen die op het testgebied zijn geïmmobiliseerd. Overtollige gekleurde deeltjes zullen worden opgevangen in het controlegebied van het NC-membraan.

De aanwezigheid van een gekleurde band in het testgebied duidt op een positief resultaat voor het SARS-CoV-2-virusantigeen, terwijl de afwezigheid ervan op een negatief resultaat duidt. Een gekleurde band in het controlegebied dient als procedurecontrole en geeft in het algemeen aan dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat de membraanafdichting functioneert.

8. Bepalingen van de test

- De test is geschikt voor persoonlijk gebruik en mag alleen worden gebruikt voor de kwalitatieve opsporing van het SARS-CoV-2-antigeen.
- Zoals voor alle diagnostische tests geldt, mag een klinische diagnose niet worden gebaseerd op de resultaten van één enkele test, maar moet deze door de arts worden gesteld nadat alle klinische en laboratoriumresultaten zijn geëvalueerd.
- Het niet opvolgen van de TESTPROCEDURE en de INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN kan een negatieve invloed hebben en/of leiden tot onjuiste resultaten.
- Negatieve resultaten sluiten een infectie met SARS-CoV-2 niet volledig uit.

9. Kwaliteitsbewaking

INTERNE PROCEDURECONTROLES

De COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit heeft ingebouwde (procedurele) controles. Elk testapparaat heeft een interne standaardzone om een goede monstervloeistof te garanderen. De gebruiker moet bevestigen dat de gekleurde band in de "C"-zone aanwezig is alvorens het resultaat af te lezen.

10. Prestaties

ANALYTISCHE GEVOELIGHEID

(AANTOONBAARHEIDSGRENS):

De aantoonbaarheidsgrens is bepaald met een gekwantificeerd SARS-CoV-2-virus en is vastgesteld op $1 \times 10^{2.4} \text{TCID}_{50} / \text{mL}$.

KLINISCHE EVALUATIE:

In totaal werden 616 klinische specimens verzameld om de werking van COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit te verifiëren. Er waren 203 positieve monsters en 413 negatieve monsters bevestigd door RT-PCR. De resultaten werden hieronder samengevat:

Tabel: COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit vs. RT-PCR

	RT-PCR			
	Positief	Negatief	Totaal	
COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit	Positief	195	1	196
	Negatief	8	412	420
	Totaal	203	413	616

Relatieve gevoeligheid: 96,1 % (92,4% – 98,0%)*

Relatieve specificiteit: 99,8 % (98,6% – 100,0%)*

Algemene overeenstemming: 98,5 % (97,2% – 99,2%)*

*95% betrouwbaarheidsinterval

KRUISREACTIVITEIT

Negatieve monsters en monsters met een lage reactiviteit, waaraan elk potentieel kruisreagerend micro-organisme was toegevoegd, werden getest en het toestel vertoonde geen kruisreactiviteit of microbiële interferentie met deze micro-organismen. De volgende potentieel kruisreagerende micro-organismen zijn onderzocht: Adenovirus 1, MERS-coronavirus, Bordetellaparapertussis, Adenovirus 2, SARS-coronavirus, Bordetella pertussis, Adenovirus 3, Human metapneumovirus, Candida albicans, Adenovirus 4, Influenza A (H1N1), pdm09, Chlamydia pneumoniae, Adenovirus 5, Influenza A (H3N2), Group C Streptococcus, Adenovirus 7, Influenza B Victoria lineage, Haemophilus influenzae, Adenovirus 55, Influenza B Yamagata lineage, Legionella pneumophila, Epstein-Barr virus, Norovirus, Mycoplasma pneumoniae, Enterovirus EV70, Parainfluenza virus 1, Mycobacterium tuberculosis, Enterovirus EV71, Parainfluenza virus 2, Staphylococcus aureus, Enterovirus A16, Parainfluenza virus 3, Staphylococcus epidermidis, Enterovirus A24, Parainfluenza virus 4, Streptococcus agalactiae, Enterovirus B1, Respiratory syncytial virus A, Streptococcus pneumoniae, Echovirus 6, Respiratory syncytial virus B, Streptococcus pyogenes, HCoV-229E, Rhinovirus A30, HCoV-OC43, Rhinovirus B52, HCoV-NL63

STORENDE STOFFEN



De volgende stoffen, die van nature aanwezig zijn in respiratoire specimens of die kunstmatig in de respiratoire tractus kunnen worden gebracht, werden geëvalueerd in de hieronder vermelde concentraties. Geen van deze stoffen bleek de testprestaties van de COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit te beïnvloeden.

Stof
3 OTC-neussprays
3 OTC mondwater
3 OTC-keelpastilles
4-acetamidofenol
dextromethorfan
difenhydramine
Doxylaminesuccinaat
Flunisolide
Oxymetazoline
fenylefrine
fenylpropanolamine
Zanamivir
Acetylsalicylzuur
albuterol
Chloorfeniramine
dexamethason
Guaiacol-glycerylether
Mucin
Valloled
mupirocin
Adamantanamine
Oseltamivir fosfaat
Tobramycine
Triamcinolon

11. Literatuurreferenties

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

12. Verklarende woordenlijst van symbolen

-  Catalogus nummer
-  Temperatuur limieten
-  Lees handleiding
-  Batch code
-  In vitro diagnostisch apparaat
-  Te gebruiken tot
-  Producent
-  Bevat <n> tests
-  Niet hergebruiken
-  Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
-  CE markering volgens IVD Medical Devices Directive 98/79/EC

 Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, nr. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
contact@diareagent.com



1434 EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e verd.,
2595AA Den Haag, Nederland
peter@lotusnl.com