

Gebruiksaanwijzing voor COVID-19-antigendetectiekit - Neusswab

NL

Voor zelftest / Geschikt voor niet-professionele gebruikers voor het uitvoeren van zelftests

VOORZORGSMAATREGELEN VÓÓR GEBRUIK

1. Lees voor het eerste gebruik de instructies zorgvuldig door.
2. Bij mensen die niet in staat zijn de test zelf uit te voeren, moet de test uitgevoerd worden door hun wettelijke voogden.
3. Bij kinderen onder de 15 jaar moet de zelftest onder toezicht van een volwassene worden uitgevoerd.
4. Met deze test wordt SARS-CoV-2-antigeen opgespoord in afscheiding uit de neusholte, die met een steriel neusstaafje worden verzameld.
5. Bij mensen met een recent neustrauma of een recente neusoperatie, of met een ernstige coagulopathie, moet het neusstaafje voorzichtig worden aangebracht om verwondingen aan de neus te voorkomen.
6. Gebruik voor het testen de in de kit geleverde componenten. Gebruik geen onderdelen van andere producten.
7. Gebruik dit product op een plaats met voldoende verlichting, zodat de resultaten nauwkeurig kunnen worden afgelezen.

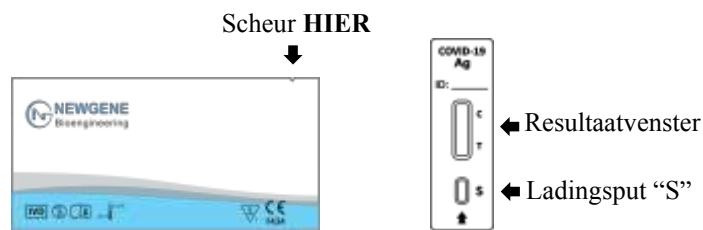
VOORZORGSMAATREGELEN NA GEBRUIK

Als u een positief resultaat krijgt, neem dan contact op met uw huisarts of zoek zo snel mogelijk hulp bij een professionele medische instelling. U heeft een nucleïnezuurtest nodig om een virale infectie te bevestigen.

1. Een negatief resultaat kan de mogelijkheid van een virale infectie niet volledig uitsluiten. Onjuiste bemonstering of een lage virale lading kunnen ook een vals negatief resultaat veroorzaken.
2. Als uw neus verwond is door de bemonstering, zoek dan medische hulp.

3. Desinfecteer na afloop van de test de neusstaafjes, testkaarten en andere gebruikte onderdelen met een huishoudelijk bleekspray of een alcohol spray van 70%-75%.
4. Verpak de gedesinfecteerde onderdelen en gooi ze weg in overeenstemming met uw plaatselijke voorschriften.
5. Was uw handen grondig na de test.

PRODUCTONDERDELEN



Aluminiumzakje

Testkaart
(Verpakt in het zakje)



Droogmiddel
(Weggoeien.
Niet openen)



Gebruiksaanwijzing



**Monstereextractiebuis
& buisdop**



Bemonsteringsstaafje

VOORBEREIDING VOOR DE TEST



- Laat de onderdelen van het product op kamertemperatuur komen (15-30°C of 59-86°F).



- Snuit uw neus om de neusholtes vrij te maken.



- Was uw handen en houd ze droog.



- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.
- U kunt ook de QR-code scannen voor de instructievideo.



- Controleer de vervaldatum na het symbool op de andere kant van het aluminiumzakje.
- **GEBRUIK GEEN verlopen tests.**

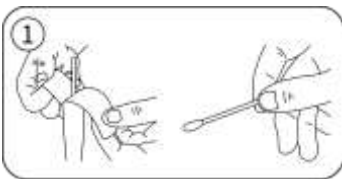


- Gebruik uw telefoon of horloge als timer.

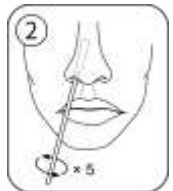


- Gebruik een huishoudelijke bleekspray, of een alcohol spray van 70%-75% om gebruikte productonderdelen te desinfecteren.

TESTPROCEDURE

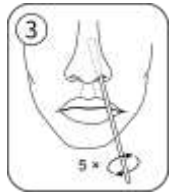


- Scheur de verpakking van het wattenstaafje open.
- **Raak de punt van het wattenstaafje NIET aan.**

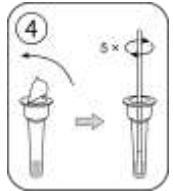


• Breng de punt van het wattenstaafje voorzichtig 2-3 cm in een neusholte.

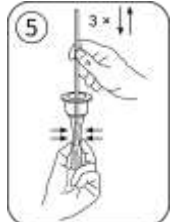
- Draai het wattenstaafje zachtjes 5 keer rond gedurende 20 seconden om afscheiding in de neus te verzamelen.
- **Forceer het wattenstaafje NIET in**, om verwonding te voorkomen.



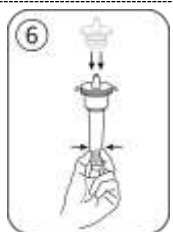
- Breng voorzichtig hetzelfde wattenstaafje in de andere neusholte.
- Draai het wattenstaafje zachtjes 5 keer rond gedurende 20 seconden.



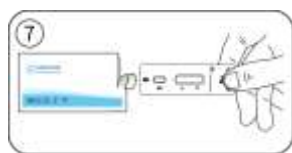
- Verwijder het aluminiumzegel van een monsterextractiebuis.
- Plaats het wattenstaafje in de monsterextractiebuis. Roer het wattenstaafje ten minste 5 keer rond in de oplossing.



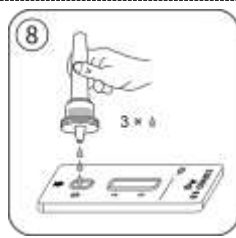
- Knijp met uw vingers in de tube.
- Beweeg het wattenstaafje ten minste driemaal op en neer om de monsteroplossing uit het wattenstaafje te verwijderen.
- Haal het wattenstaafje eruit.



- Plaats de buisdop stevig op de monsterextractiebuis.
- Knijp 3 maal zachtjes in de buis om de monsteroplossing te mengen.
- Laat de buis 1 minuut stilstaan.



- Scheur het aluminiumzakje open.
- Neem de testkaart, en leg hem op tafel.

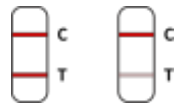


- Houd de buis ondersteboven.
- Knijp in om 3 druppels monsteroplossing toe te voegen aan de ladingsput "S" op de testkaart.



- Lees het resultaat **na 15 minuten**.
- **Na 30 minuten** wordt het resultaat als **on nauwkeurig en ongeldig** beschouwd.
- Voeg de monsteroplossing **NIET** toe aan een gebruikte testkaart.

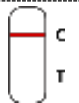
INTERPRETATIE VAN RESULTATEN



Positief (+): Na 15 tot 30 minuten verschijnen rode banden op zowel de T- als de C-lijn.
Een witte band op de T-lijn moet als een negatief resultaat worden beschouwd.

Er is momenteel een vermoeden van een COVID-19 infectie. U wordt daarom aangemoedigd om:

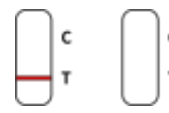
- onmiddellijk contact op te nemen met een arts/huisarts of de plaatselijke gezondheidsdienst.
- de plaatselijke richtlijnen voor zelfisolatie op te volgen.
- een PCR-bevestigingstest te laten uitvoeren.



Negatief (-): Na 15 tot 30 minuten verschijnt er een rode band op de C-lijn en geen rode band op de T-lijn.

Een negatief resultaat kan de mogelijkheid van een virale infectie niet volledig uitsluiten. U wordt daarom aangemoedigd om:

- zich te blijven houden aan alle geldende regels met betrekking tot contact met anderen en beschermende maatregelen.
- Ook als de test negatief is, kan er toch sprake zijn van een infectie.
- In geval van twijfel, herhaal de test na 1 - 2 dagen want het coronavirus is niet in alle fasen van een infectie aanwezig om precies opgespoord te worden.

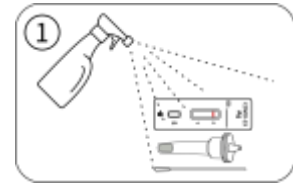


Ongeldig: Als er geen rode band op de C-lijn verschijnt, betekent dit dat het testresultaat ongeldig is.
Test opnieuw met een andere testkaart.

Als het testresultaat ongeldig is:

- Het is mogelijk veroorzaakt door een onjuiste testuitvoering.
- Herhaal de test.
- Als de testresultaten nog steeds ongeldig zijn, neem dan contact op met een arts of een COVID-19 testcentrum.

PROCEDURES NA INTERPRETATIE VAN RESULTATEN



- Gebruik een huishoudelijke bleekspray, of een alcohol spray van 70%-75% om de gebruikte productonderdelen te desinfecteren.

- Doe de gebruikte productonderdelen in een plastic zak.
- Bind de zak dicht en doe hem in een andere plastic zak. Gooi de zak bij het huisvuil weg.



- Was uw handen grondig.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de met het nieuwe coronavirus besmette patiënten de belangrijkste infectiebron; asymptomatische virusdragers kunnen ook infectiebronnen zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De meest voorkomende symptomen zijn koorts, droge hoest en vermoeidheid. Sommige gevallen melden ook pijn, keelpijn, diarree, bindvliesontsteking, hoofdpijn, verlies van smaak of reuk, huiduitslag, of verkleuring van vingers of tenen. Ernstige symptomen zijn ademhalingsmoeilijkheden of kortademigheid, pijn of druk op de borst, spraak- of bewegingsmoeilijkheden. Zonder tijdig medisch ingrijpen kunnen ernstige complicaties of zelfs de dood optreden bij COVID-19-gevallen.

BEOOGD GEBRUIK

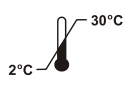





Dit product is geschikt voor mensen met symptomen die lijken op die van COVID-19, zoals hoest, koorts, vermoeidheid, enz., om te helpen bij de vroege diagnose van SARS-CoV-2-infectie. Het kan ook worden gebruikt om mensen zonder COVID-19-symptomen te testen om hun gezondheidstoestand regelmatig te controleren.

TESTPRINCIPE

De COVID-19-antigeendetectiekkit - Neusswab is een immunochromatografische membraantest die gebruik maakt van zeer gevoelige monoklonale antilichamen om het nucleocapsideproteïne van SARS-CoV-2 op te sporen. De testkaart bestaat uit de volgende onderdelen: een bemonsteringspad, een reagenspad, een reactiemembraan en een absorberend pad. Het reagenspad bevat colloïdaal goud geconjugeerd met het monoklonale antilichaam tegen het nucleocapsideproteïne van SARS-CoV-2; het reactiemembraan bevat de secundaire antilichamen tegen het nucleocapsideproteïne van SARS-CoV-2. De hele kaart is bevestigd in een plastic apparaat.

Wanneer het monster in de monsteropening wordt toegevoegd, worden de in het reagenspad geabsorbeerde conjugaten opgelost en migreren ze samen met het monster. Als er SARS-CoV-2-antigeen in het monster aanwezig is, wordt het complex van het anti-SARS-CoV-2-conjugaat en het virus opgevangen door de specifieke anti-SARS-CoV-2-monoklonale antilichamen die op de teststreep (T) zijn gecoat. Afwezigheid van de T-lijn wijst op een negatief resultaat. Ter controle van de procedure verschijnt er altijd een rode lijn in het controlegebied (C), wat aangeeft dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat het membraan is opgetreden.

BEWARING EN STABILITEIT

	Bewaren bij 2°C tot 30°C		Vervalt over 12 maanden (zie pakketlabel)
	Uit de buurt van zonlicht houden		Droog bewaren
	Buiten bereik van kinderen houden		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Mensen die niet in staat zijn de test alleen uit te voeren, moeten door hun wettelijke voogden worden getest.
2. Dit product is geschikt voor neus uitstrijkjes. Het gebruik van andere soorten monsters kan leiden tot onnauwkeurige of ongeldige testresultaten.
3. Test binnen de twee uur na het verzamelen van het monster. Verouderde monsters kunnen onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
4. Zorg ervoor dat de juiste hoeveelheid monster wordt toegevoegd voor het testen. Te veel of te weinig monster kan onnauwkeurige resultaten opleveren.
5. Wacht 15 tot 30 minuten na het laden van het monster en lees dan de testresultaten af. Een onjuiste wachttijd kan onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
6. Als de testlijn of de controlelijn buiten het testvenster valt, mag u de testkaart niet gebruiken. Het testresultaat is ongeldig. Test het monster opnieuw met een andere testkaart.
7. Dit product is wegwerpbaar. Recycle de gebruikte onderdelen NIET.
8. Desinfecteer gebruikte onderdelen, monsters en andere verbruiksartikelen met een huishoudelijke bleekspray, of een alkoholspray van 70% - 75%.
9. Was uw handen grondig voor en na de test.

PRODUCTPRESTATIE

Detectiegrens (LoD): de LoD van dit product is ongeveer 0,05 ng/mL SARS-CoV-2 nucleocapsid eiwitoplossing.

Kruisreactiviteit Met Andere Pathogenen

Geen kruisreactiviteit waargenomen met de volgende pathogenen: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Mazelenvirus, Bofvirus, Adenovirus type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humaan coronavirus OC43, Humaan coronavirus 229E, Humaan coronavirus NL63, Humaan coronavirus HKU1, *Bordetella parapertussis*, influenza B virus (Victoria Afkomst), Influenza B-virus (stam B/Yamagata/16/1988), pandemisch Influenza A (H1N1) virus van 2009, Influenza A (H3N2) virus, Aviaire influenza A (H7N9) virus, Aviaire influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr-virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis*, en Respiratoir syncytieel virus.

Interferentietest

Geen interferentie waargenomen met de volgende materialen: Abidol, Aluminiumhydroxide, Azitromycine, Beclomethason, Bilirubine, Budesonide, Ceftriaxon, Dexamethason, Flunisolide, Fluticason, Hemoglobine,

Histaminehydrochloride, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometason, Mucine, Oseltamivir, Oxymetazoline, Paramivir, Fenylefrine, Ribavirine, Ritonavir, Natriumbicarbonaat, Natriumchloride, Tobramycine, Triamcinolone acetonide, Zanamivir, α-interferon.

Geen interferentie waargenomen met de volgende respiratoire pathogenen: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, mazelenvirus, Adenovirus type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humaan coronavirus OC43, Humaan coronavirus 229E, Humaan coronavirus NL63, Humaan coronavirus HKU1, Influenza B virus (Victoria Afkomst), Influenza B virus (stam B/Yamagata/16/1988), pandemisch Influenza A (H1N1) virus van 2009, Influenza A (H3N2) virus, Aviaire influenza A (H7N9) virus, Aviaire influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr-virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratoir syncytieel virus.

Gevoeligheid, Specificiteit & Totale Nauwkeurigheid

De productprestatie werd geëvalueerd met klinische monsters, waarbij een commerciële RT-PCR-test als referentiemethode werd gebruikt.

Nasaal Uitstrijk	RT-PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
Positief	168	2	170
Negatief	5	262	267
Totaal	173	264	437

Gevoeligheid	Specificiteit	Totale nauwkeurigheid
97.1%	99.2%	98.4%
95% CI: [93.4%-99.1%]	95% CI: [97.3%-99.9%]	95% CI: [96.7%-99.4%]


In het algemeen worden in 100 met RT-PCR bevestigde virus bevattende monsters ongeveer 97 positieve monsters ook positief getest met dit product. In 100 monsters zonder virus worden ongeveer 99 monsters ook negatief getest met dit product.

BEPERKINGEN

1. Dit product is alleen bedoeld voor zelftestdiagnose van COVID-19. De definitieve diagnose mag niet uitsluitend op basis van het resultaat van één enkele test worden gesteld, maar moet door een professionele arts worden bepaald na evaluatie van de klinische symptomen en de resultaten van andere onderzoeken.
2. Een negatief resultaat betekent dat er geen virus in het monster aanwezig is, of dat de virale lading onder de

detectiegrens van dit product ligt. Het kan de mogelijkheid van een virale infectie van de patiënt niet volledig uitsluiten. Te vroeg testen na blootstelling aan het virus kan ook tot een negatief resultaat leiden. Herhaal de test na een paar dagen als u een virusinfectie vermoedt.


New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
 Kamer 1606, Verdieping 16, Gebouw 5, 688 Bin'an Road, Changhe Straat, Binjiang District, Hangzhou Stad, Zhejiang Provincie, P. R. China

 SUNGO Europe B.V.
 Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Netherlands

REF: COVID-19-NG21
 Monsters: Nasaal Uitstrijk
 Versie: NL-v04-NS-HT
 Ingangsdatum: 2021-06

- Een positief resultaat geeft aan dat het geteste monster een virale lading heeft die hoger is dan de detectiegrens van dit product. De kleurintensiteit van de testlijn zal echter niet correleren met de ernst van de infectie of de ziekteprogressie van de patiënt.
- Volg de instructies bij bewaring en gebruik van het product nauwgezet op. Valse negatieve resultaten kunnen ook worden veroorzaakt door abnormale bewaaromstandigheden of onjuiste bemonstering.
- Gebruik de test NIET als de verpakking beschadigd is. De test kan een onnauwkeurig resultaat geven.
- Monsters van asymptomatische COVID-19 patiënten kunnen valse negatieve resultaten opleveren als niet genoeg virussen worden verzameld.
- De hoeveelheid virale antigenen in het monster zal afnemen naarmate de ziekte langer duurt. Monsters die een week na het begin van de symptomen worden genomen, geven vaker valse negatieve resultaten.

INDEX VAN SYMBOLEN

	Fabrikant		Datum van vervaardiging
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat voldoende voor <n> tests		<i>In vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel
	Batchcode		Vervaldatum
	Catalogusnummer		Bewaren tussen 2-30°C
	Niet hergebruiken		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Uit de buurt van zonlicht houden		Droog bewaren