

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigeentestkit

Gebruiksaanwijzing

- Zelftest voor gebruik ter plaatse of thuis
- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing.

[Naam product]

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigeentestkit

[Specificatie]

5 Testen/Kit

[Beoogd gebruik]

Deze kit is bedoeld voor de in vitro kwalitatieve detectie van het nucleocapsideproteïne-antigeen van SARS-CoV-2 in neusswabs van personen waarvan vermoed wordt dat ze COVID-19 hebben. De kit is bedoeld voor gebruik door leken en voor personen van 7 jaar en ouder; kinderen van 7-14 jaar moeten door een volwassene (ouder dan 18 jaar) worden getest. Mensen ouder dan 65 jaar moeten hulp vragen voor de test.

COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Op basis van het huidige epidemiologisch onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Verstopte neus, loopneus, keelpijn, myalgie en diarree komen in een paar gevallen voor.

[Kit onderdelen]

- 5 Antigeentestcassettes
- 5 Antigeenextract R1
- 5 Uitstrijkmonsters
- 5 Antigeenextractiebuisen (met druppelaar)
- 1 Buisstandaard
- 1 Gebruiksaanwijzing
- 5 Afvalzakken voor biologisch gevaarlijk afval

[Testprincipe]

Deze kit maakt gebruik van immunochromatografie voor detectie. Het specimen zal voorwaarts bewegen langs de testcassette onder capillaire werking. Als het SARS-CoV-2-virusantigeen aanwezig is, zal het gebonden worden aan de met colloïdaal goud gemerkte SARS-CoV-2-specifieke antilichamen. Het immuuncomplex wordt opgevangen door het coronavirus monoklonale antilichaam dat gefixeerd is op de T-lijn (Test). Indien het specimen resulteert in SARS-CoV-2 positief, worden zowel de T-lijn (Test) als de C-lijn (Controle) zichtbaar. Indien het specimen resulteert in SARS-CoV-2 negatief, wordt de C-lijn (Controle) zichtbaar, maar de T-lijn (Test) niet. Als de test goed uitgevoerd is moet de C-lijn zichtbaar zijn.

[Bewaren & stabiliteit]

1. Bewaren bij 2°C~30°C. 12 maanden houdbaar. NIET INVRIEZEN.
2. Nadat de aluminiumzak is ontzegeld, moet de testcassette zo snel mogelijk worden gebruikt.

Versie: V1.0

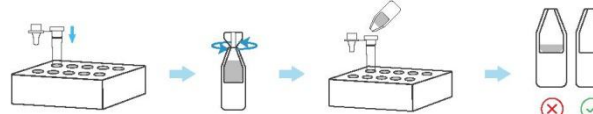
[Voorbereiding]

1. Ontsmet het oppervlak waar u de testkit opent. Verwijder de inhoud van de testkit en leg deze neer op een schoon, vlak oppervlak.
2. Snuit uw neus en maak uw neusgat vrij voordat u de test doet.
3. Handen wassen met water en zeep. Als zeep en water niet beschikbaar zijn, gebruik dan handdesinfectans. Droog uw hand volledig af voordat u de test doet.
4. U moet een timer klaarzetten of een apparaat met timerfunctie.

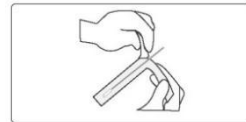


[Testmethoden]

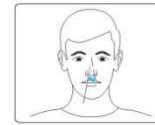
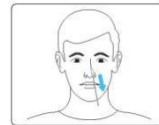
1. Plaats de extractiebuis op de buisstandaard. Draai het uiteinde om de container van Antigeenextract R1 te openen. Plaats de container van Antigeenextract R1 naar beneden zodat de oplossing in de extractiebuis kan druppelen zonder de randen van de extractiebuis te raken. Voeg de **gehele inhoud** toe aan de extractiebuis door in de R1 container te knippen.



2. Verzamel het monster:

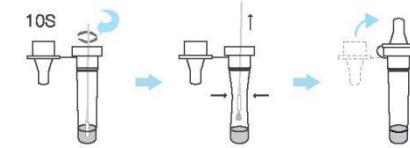


- A. Haal het wattenstaafje uit de verpakking. **Raak het zachte uiteinde (de kop van het wattenstaafje) niet aan met uw handen of iets anders.**
- B. Steek het hele zachte uiteinde van het wattenstaafje in uw neusgat (ongeveer 1.5-2.0 cm).



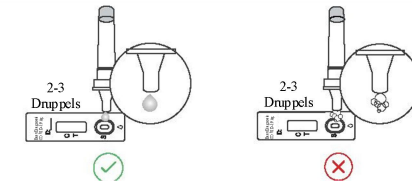
- C. Draai het wattenstaafje langzaam rond, druk zachtjes ten minste 5 keer tegen de binnenkant van uw neusgat gedurende 15 seconden. Laat zoveel mogelijk neussecretie op het zachte uiteinde van het wattenstaafje komen.
- D. Verwijder het wattenstaafje voorzichtig.
- E. Herhaal de stappen B-D met hetzelfde wattenstaafje in uw andere neusgat met hetzelfde uiteinde van het wattenstaafje.

3. Doe het wattenstaafje in de extractiebuis, draai het wattenstaafje in de vloeistof gedurende ongeveer 10 seconden, en druk de kop van het wattenstaafje tegen de wand van de buis om het monster in het wattenstaafje vrij te laten komen.



4. **Knijp het wattenstaafje over de kop terwijl u het wattenstaafje uit de extractiebuis haalt** om zoveel mogelijk vloeistof van het wattenstaafje te verwijderen. **Doe het wattenstaafje na gebruik in de afvalzak voor biologisch gevaarlijk afval.**

5. Plaats de druppelaar op de extractiebuis, maak de verpakking open en neem de antigeentestcassette eruit.
6. Voeg 2-3 druppels toe in het monstergedeelte van de testcassette en start de timer. De druppels moeten vloeibaar zijn en niet schuimen/bubbelen. Als de druppel schuim/bubbels vormt, voeg dan nog een druppel toe.



7. Lees het resultaat in 15 minuten. Duidelijke positieve resultaten kunnen binnen 15 minuten worden gemeld; negatieve resultaten moeten echter na 15 minuten worden gemeld, en de resultaten na 25 minuten zijn niet langer geldig.

8. **De antigeentestcassette, het antigeenextract R1, de antigeenextractbuis (met druppelaar) en het wattenstaafje moeten na gebruik in de afvalzak voor biologisch gevaarlijk afval worden gedaan en met het huisvuil worden weggegooid.**

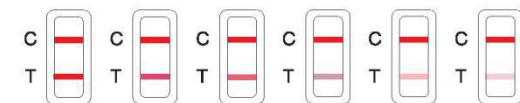


9. Was de handen of breng opnieuw handzeep aan na het uitvoeren van de test.

[Interpretatie van testresultaten en instructies voor acties].

- **Positief resultaat:** als zowel de C-lijn als de T-lijn verschijnen (zoals in onderstaande figuur), is er nieuw coronavirus-antigeen gedetecteerd en is het resultaat positief. **Kijk heel goed! De T-lijn kan heel vaag zijn. Elke roze/paarse lijn die hier zichtbaar is, wijst op een positief resultaat.**

Hier zijn enkele voorbeelden van de kleuren van T lijne.



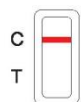
Positief

Een positieve test suggereert dat er momenteel mogelijk sprake kan zijn van een COVID-19 infectie, als uw testresultaat positief is, dient u onmiddellijk contact op te

Bestandscode: RDA_GIC_IFU015_NLBE

nemen met een dokter/huisarts of de lokale gezondheidszorg en dient u te vragen naar hun professionele opinies, u dient zich te houden aan lokale richtlijnen voor zelfisolatie en u zult een COVID-19 nucleïnezuur PCR bevestigingstest die uitgevoerd wordt ter bevestiging van de infectie.

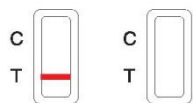
• **Negatief resultaat:** als er alleen een C-lijn is (zoals in de onderstaande figuur), de T-lijn is kleurloos, dat betekent dat er geen nieuw coronavirus-antigeen is gedetecteerd en het resultaat negatief is.



Negatief

Een negatief testresultaat sluit een mogelijke infectie niet uit. Een infectie kan alsnog aanwezig zijn, ook al is uw testresultaat negatief. Blijf u houden aan alle toepasselijke regels betreffende contact met anderen en beschermende maatregelen. In de verdachte gevallen kunt u de test na 1-2 dagen herhalen, omdat de nieuwe coronavirus in alle fasen van een infectie niet nauwkeurig kan worden gedetecteerd.

• **Ongeldig resultaat:** Als de C-lijn niet wordt waargenomen, is de test ongeldig, ongeacht of er een T-lijn is (zoals in de onderstaande figuur), en moet de test worden herhaald.



Ongeldig

Een ongeldig testresultaat kan mogelijk worden veroorzaakt door een foutieve uitvoering van de test, herhaal in dat geval de test. Als de test nog steeds ongeldig blijkt te zijn, vraag dan de professionele opinie van een dokter of testcentrum voor COVID-19 en neem direct contact op met de fabrikant of lokale distributeur.

[Voordelen en Beperkingen]

Voordelen:

- Deze testkit kan bij kamertemperatuur worden vervoerd en bewaard en is geldig voor 12 maanden.
- Deze testkit is gebruiksvriendelijk, vereist geen professionele testapparatuur en kan door niet-professionals ter plaatse of thuis worden gebruikt. De resultaten kunnen met het blote oog worden waargenomen in slechts 15 minuten.
- Het testresultaat van deze test kan uw zorgverlener helpen weloverwogen aanbevelingen te doen voor uw behandeling/zorg en kan helpen de verspreiding van COVID-19 naar uw familie en anderen in uw omgeving te beperken.

Beperking:

- Deze testkit wordt alleen gebruikt voor in vitro diagnose.
- Deze testkit wordt alleen gebruikt om menselijke voorste neusswab-extracten op te sporen. De resultaten van andere specimen kunnen onnauwkeurig zijn.
- Deze testkit wordt alleen gebruikt voor kwalitatieve detectie en kan geen uitsluitend geven over het gehalte aan nieuw coronavirus-antigeen in het monster.
- Deze testkit is slechts een klinisch hulpmiddel bij de diagnose. Indien het resultaat positief is, wordt aanbevolen tijdig andere methoden voor verder onderzoek te gebruiken en prevaleert de diagnose van de arts.

[Klinische prestaties]

Contraststatistieken van klinisch bevestigde/uitgesloten resultaten (202 voorste neusswabs)

Evaluatie Reagens	Klinisch bevestigde/uitgesloten resultaten (RT- PCR PCR≤ 32)		Totaal
	Bevestigd	Uitgesloten	
Positief	98	0	98
Negatief	4	100	104
Totaal	102	100	202

Resultaat berekening:

- Klinische gevoeligheid: 96.1 %, 95% betrouwbaarheidsinterval: [90.4%, 98.5%].
- Klinische specificiteit: 100.0%, 95% betrouwbaarheidsinterval: [96.0%, 100.0%].
- Klinische nauwkeurigheid: 98.0%, 95% betrouwbaarheidsinterval: [95.0%, 99.2%].

[Voorzorgsmaatregelen]

- De antigeentestcassette, het antigeenextract R1, de antigeenextractbuis (met druppelaar) en het wattenstaafje moeten na gebruik in de afvalzak voor biologisch gevaarlijk afval worden gedaan en met het huisvuil worden weggegooid.
- Lees de instructies aandachtig alvorens de kit te gebruiken, en controleer de reactietijd nauwkeurig. Als u de instructies niet volgt, kunt u onnauwkeurige resultaten krijgen.
- Bescherm tegen vocht en open de aluminiumzak niet voordat deze klaar is voor testen. Niet gebruiken wanneer de aluminiumzak beschadigd is of de testcassette vochtig is.
- Gebruiken binnen de geldigheidsperiode.
- Laat alle reagentia en specimen voor gebruik op kamertemperatuur (15- 30 °C) komen.
- Het product bevat antilichamen van dierlijke oorsprong en het antigeenextract R1 bevat caseïne. Raak de teststrip in het midden van de testcassette niet aan en probeer te vermijden dat u de vloeistof van het antigeenextract R1 aanraakt.
- Vervang de onderdelen in deze kit niet door onderdelen in andere kits.
- Verdun het specimen niet voor het testen, anders kunt u onnauwkeurige resultaten krijgen.
- De kit moet worden opgeslagen in strikte overeenstemming met de in deze gebruiksaanwijzing vermelde voorwaarden. Bewaar de kit niet in temperaturen onder nul.
- De testmethoden en de resultaten moeten strikt overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing worden geïnterpreteerd.

[Index van Symbolen]

	Temperatuurlimiet		Houdbaarheidsdatum
	Batch/Lot code		In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
	Fabrikant		Catalogusnummer

	Bevat voldoende voor <N>tests</N>		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken		CE-certificatie
	Datum van vervaardiging		CE-certificatie
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Gesteriliseerd met behulp van bestraling
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Biologisch gevaar

[Datum van aanwijzing voor opstelling/goedkeuring].

V1.0 August 9, 2021

[INFORMATIEVERZOEKEN EN ALGEMENE INFORMATIE]



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Adres: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

Tel: +86(0)27-87808955

Fax: +86(0)27-87808005

Web: www.mdeasydiagnosis.com

E-mail: info@ediagnosis.cn



Osmunda Medical Technology Service GmbH

Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany

Tel: 0049-30-81865123

[INFORMATIE OVER UITSTRIJKJE]



Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

East- 1,3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China



Naam: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro

Adres: Heerdtter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany