


REF L031-118M5	REF L031-118N5	REF L031-118W5	Nederlands
REF L031-118P5	REF L031-118Z5	REF L031-118R5	


Een sneltest voor de detectie van SARS-CoV-2 nucleocapside antigenen in monsters uit de voorste neusholte.


Alleen voor *in vitro* diagnostisch gebruik. Gebruiken als zelftest.

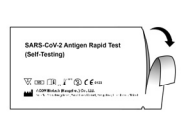
Lees de instructies zorgvuldig door voordat u de test uitvoert.

### VOORBEREIDING

- 

Reinig uw handen, zorg dat ze droog zijn voordat u met de test begint.
- 

Lees de instructies.
- 

Controleer de houdbaarheidsdatum die op het foliezakje van de cassette staat.
- 

Open het zakje. Controleer het Resultaatvenster en het druppelgat op de cassette.

Materialen inbegrepen	Aantal (stuks)					
	1 T	2 T	3 T	5 T	20 T	25 T
Testcassette	1	2	3	5	20	25
Buisje met vloeistof	1	2	3	5	20	25
Wattenstaafje	1	2	3	5	20	25
Afvalzak	1	2	3	5	20	25
Buishouder	/	/	/	/	1	1
Bijsluiter	1	1	1	1	1	1

Benodigde materialen, niet inbegrepen

Timer



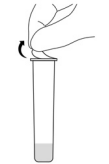
### MONSTERNAME

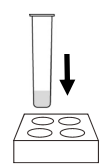
**ZELF AFNAME**      **AFNAME DOOR IEMAND ANDERS (VOLWASSENE)**






De test kan door personen van 18 jaar en ouder zelf worden afgenomen. Bij kinderen jonger dan 18 jaar moet de test uitgevoerd worden door een ouder of wettelijke voogd. Volg de plaatselijke richtlijnen voor het afnemen van een test bij kinderen.


### TEST PROCEDURE

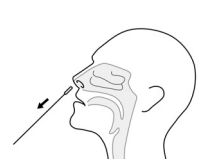
- 

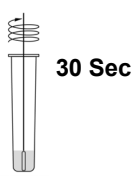
Verwijder de folie van de bovenkant van het busje met testvloeistof.
- 

Steek de buis in het gat in de kitbox. (Of plaats de buis in de buishouder.)
- 

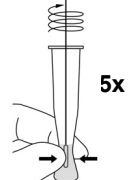
Open de verpakking van het wattenstaafje aan het uiteinde.  
**Let op:** Raak de absorberende punt van het wattenstaafje niet met uw handen aan.
- 

Steek de hele absorberende punt van het staafje in een neusgat. Druk met een soepele rotatie het staafje op minder dan 2,5 cm van de rand van het neusgat.
- 

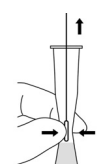
Draai het wattenstaafje 5 keer en strijk het tegen de binnenkant van het neusgat. Verwijder het wattenstaafje en plaats het in het andere neusgat. Herhaal stap 4.
- 


Verwijder het wattenstaafje uit het neusgat.
- 


30 Sec

Doe het wattenstaafje in het busje en draai rond gedurende 30 seconden.
- 


5x

Draai het wattenstaafje 5 keer rond terwijl u in de zijkant van het busje knijpt.
- 

Verwijder het wattenstaafje terwijl u in de buis knijpt.
- 

Bevestig de druppeldop goed op het busje met testvloeistof. Meng grondig door te links en rechts te schudden of door tegen de bodem van het busje te tikken.
- 

4x

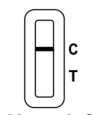
Draai het busje om. Knijp zachtjes in het busje en doseer 4 druppels van de oplossing in de monsteropening aangeduid met een S.
- 

15-30 min.

Lees het resultaat af na 15-30 minuten. Lees het resultaat niet af na 30 minuten.

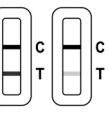
### AFLEZEN VAN RESULTATEN

**Negatief**



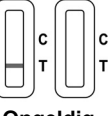
Alleen de controlelijn (C) verschijnt, maar geen testlijn (T). Dit betekent dat er geen SARS-COV-2-antigeen werd gedetecteerd. Een negatief testresultaat geeft aan dat het onwaarschijnlijk is dat u momenteel besmet bent met COVID-19. Blijf alle toepasselijke regels en maatregelen volgen als u in contact bent met anderen. Zelfs als de test negatief is, kunt u besmet zijn. Als u een besmetting vermoedt, herhaal de test dan na 1-2 dagen, het coronavirus kan niet nauwkeurig worden gedetecteerd in alle stadia van een infectie.

**Positief**



Zowel de controlelijn (C) als de testlijn (T) verschijnen. Dit betekent dat SARS-COV-2-antigeen werd gedetecteerd. **OPMERKING: Elke lichte verkleuring van het testlijngedebied (T) moet worden opgevat als een positief testresultaat.** Een positief testresultaat betekent dat u zeer waarschijnlijk besmet bent met COVID-19. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of met uw lokale gezondheidsdienst. Volg de lokale richtlijnen voor zelfisolatie. Er moet een PCR -bevestigingstest worden uitgevoerd.

**Ongeldig**



De controlelijn (C) wordt niet weergegeven. De redenen voor een ongeldig resultaat zijn waarschijnlijk onvoldoende testvloeistof of onjuist gebruik. Controleer de instructies opnieuw en herhaal de test met een nieuwe cassette. Als de testresultaten ongeldig blijven, neem dan contact op met uw arts of een COVID-19-testcentrum.

### WERP DE TESTKIT VEILIG WEG

Zodra de test is voltooid, plaatst u de inhoud van de testkit in de meegeleverde afvalzak. De zak kan bij het huisvuil weggegooid worden.

## BEDOELD GEBRUIK

De Antigeen Sneltest op SARS-CoV-2 is een laterale flowtest voor kwalitatieve SARS-CoV-2 detectie van het nucleocapside-antigeen in voorste neusswab monsters rechtstreeks van personen die vermoedelijk besmet zijn met COVID-19 binnen de eerste zeven dagen na het begin van de symptomen. De test kan ook monsters van personen zonder symptomen testen. Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

Resultaten zijn voor de identificatie van SARS-CoV-2 antigeen. Dit antigeen wordt over het algemeen aangetroffen in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van infectie. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar individuele geschiedenis en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens hoeft niet de exacte oorzaak van de ziekte te zijn.

Negatieve resultaten van personen die langer dan zeven dagen symptomen ervaren, moeten als waarschijnlijk negatief worden behandeld. Bevestig met een moleculaire test, indien nodig. Negatieve resultaten kunnen een besmetting met SARS-CoV-2 niet uitsluiten. De Antigeen Sneltest op SARS-CoV-2 is bedoeld om te helpen bij de diagnose van SARS-CoV-2-infectie.

Het gebruik van de zelftest door een persoon jonger dan 18 jaar is niet bepaald. Er wordt gesuggereerd dat de persoon jonger dan 18 jaar wordt getest door een volwassene.

### SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het bètageslacht. COVID-19 is een ziekte die leidt tot acute luchtweginfectie. Momenteel zijn patiënten die met het coronavirus besmet zijn de grootste bron van besmetting; ook besmette mensen die geen symptomen vertonen kunnen het virus op anderen overdragen. Volgens recent epidemiologisch onderzoek is de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De meest voorkomende verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en een droge hoest. Een verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in een paar gevallen voor.

### PRINCIPE

De Antigeen Sneltest op SARS-CoV-2 is een test voor de detectie van SARS-CoV-2-antigeen nucleocapsidic in menselijke voorste neusswab monsters. Testresultaten worden afgelezen na 15-30 minuten, afhankelijk van de aan- of afwezigheid van kleurlijnen.

Ter controle van de procedure verschijnt er altijd een gekleurd lijntje in het gebied van de controlelijn, dat aangeeft dat er voldoende testvloeistof is toegevoegd en dat er membraanabsorptie heeft plaatsgevonden.

### REAGENTIA

De testcassette bevat anti-SARS-CoV-2 antilichamen en geit anti-muis IgG. De bufferbuis bevat een testvloeistof en een trisbuffer.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de bijsluiter van de Antigeen Sneltest op SARS-CoV-2 zorgvuldig door voordat u een test uitvoert. Het niet opvolgen van de aanwijzingen in deze bijsluiter kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten.
- De teststrips niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum op het zakje.
- Eet, drink of rook niet voor en tijdens de test.
- De test niet gebruiken als het zakje beschadigd is.
- Alle gebruikte tests, monsters en mogelijk besmette materialen moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden weggeworpen.
- Vocht en warmte kunnen de testresultaten negatief beïnvloeden.
- De testlijn voor een monster met een hoge virale belasting kan zichtbaar worden binnen 15 minuten, of zodra het monster het testlijngedebit passeert.
- Het testlijntje voor een monster met lage virale belasting kan binnen 30 minuten zichtbaar worden.
- Gebruik het in de neus afgenomen monster niet wanneer uw neus bloedt.
- Was uw handen grondig na gebruik.
- Als de testvloeistof per ongeluk in contact komt met de huid of ogen, was dan met grote hoeveelheden water en zoek indien nodig medische hulp.

### OPSLAG EN BETROUWBAARHEID

- De kit moet op kamertemperatuur of in de koelkast worden opgeslagen 2-30°C.
- De test is betrouwbaar tot aan de vervaldatum die op het verzegelde zakje is afgedrukt. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
- De test moet in het verzegelde zakje blijven tot aan het moment van gebruik. De gebruiksduur is beperkt na het openen van de verpakking.
- NIET INVRIEZEN.

### KWALITEITSCONTROLE

Interne procedurele controles zijn bij de test inbegrepen. Een gekleurd lijntje dat in het controlelijngedebit (C) verschijnt, is een interne procedurele controle. Het bevestigt dat er voldoende testvloeistof is toegevoegd en dat de juiste procedure is uitgevoerd.

### BEPERKINGEN

- De Antigeen Sneltest op SARS-CoV-2 is alleen voor zelfgebruik. De test mag alleen worden gebruikt voor de detectie van SARS-CoV-2-antigenen in voorste neusswab monsters. De intensiteit van de testlijn heeft niet noodzakelijkerwijs betrekking op de virale belasting van SARS-CoV-2 in het monster.
- Een vals-negatieve test kan het gevolg zijn als het antigenengehalte in een monster onder de detectiegrens van de test ligt of als het monster niet correct is afgenomen.
- De testresultaten moeten worden bekeken in combinatie met andere klinische gegevens waarover de arts beschikt.
- Een positief testresultaat sluit co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Een positief testresultaat maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
- Een negatief testresultaat sluit andere virale of bacteriële infecties niet uit.
- Een negatief resultaat, van een persoon die meer dan zeven dagen symptomen vertoont, moet als

waarschijnlijk negatief worden behandeld en indien nodig met een moleculaire test worden bevestigd.

### INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS VAN ZELFTESTEN

**Let op**, doe in de volgende gevallen geen zelftest, maar maak een afspraak bij een GGD-testlocatie:

- u heeft coronaklachten
- u heeft contact gehad met een besmet persoon
- u bent de afgelopen 10 dagen teruggekomen uit een oranje gebied

**Met deze zelftest kunt u testen of u op dit moment corona heeft. Hieronder leest u wat de uitslag betekent en wat u met de uitslag moet doen.**

***De testuitslag is positief***

Dit betekent dat u waarschijnlijk corona heeft.

**Wat moet u doen?**

- Ga in isolatie, dus blijf thuis en vermijd zoveel mogelijk contact met uw huisgenoten.
- Ontvang geen bezoek.
- Maak direct een afspraak voor een test bij de GGD via 0800-1202 of via www.coronatest.nl. Tot de uitslag van de deze test bekend is blijft u thuis in isolatie.
- Als de deze tweede test ook positief is start de GGD samen met u het bron- en contactonderzoek.
- Vragen? Ga naar www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest voor meer informatie of bel met 0800-1351.

**Waarom een hertest?**

Een zelftest is minder betrouwbaar dan de test op de GGD testlocatie. Hierdoor is er kans dat uw positieve uitslag vals alarm is. Als de hertest bij de GGD negatief is dan mag u uit isolatie.

***De testuitslag is negatief***

Dit betekent dat u waarschijnlijk geen corona heeft.

**Let op!** Een negatieve uitslag van een zelftest is niet 100% betrouwbaar. Blijf dus voorzichtig.

**Wat moet u doen?**

- Blijf de corona regels volgen. Houd afstand, draag een mondkapje, was vaak je handen en blijf letten op klachten.
- Als u klachten krijgt of contact heeft gehad met een besmet persoon, laat u dan zo snel mogelijk testen bij de GGD.
- Vragen? Kijk voor meer informatie op www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest of bel met 0800-1351.

***De testuitslag is niet duidelijk***

De test is dan niet geldig, doe een nieuwe test

**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/quarantainegids**

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

Het product wordt op de markt gebracht onder de aan ACON verleende vrijstelling. De beslissing is gepubliceerd op: **http://www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten**

### PRESTATIEKENMERKEN

#### Klinische Gevoeligheid, Specificiteit en Nauwkeurigheid

De werking van de SARS CoV-2 Antigeen-sneltest is vastgesteld aan de hand van 605 monsters uit de neusholte die werden afgenomen bij symptomatische personen die vermoedelijk met COVID-19 besmet waren. De resultaten tonen de volgende relatieve gevoeligheid en relatieve exactheid aan:

**Klinisch resultaat voor snelle test op SARS-CoV-2-antigeen**

Methode	RT-PCR		Totale Resultaten	
	Resultaten	Negatief		Positief
	Snelle test op SARS-CoV-2-antigeen	433		5
	Negatief	2	165	167
	Positief	435	170	605

Relatieve gevoeligheid: 97,1% (93,1%-98,9%)\*
Relatieve Specificiteit: 99,5% (98,2%-99,9%)\*

Nauwkeurigheid: 98,8% (97,6%-99,5%)\*

\*95% Betrouwbaarheidsintervallen

Stratificatie van de positieve monsters na aanvang van de symptomen tussen 0-3 dagen heeft een positieve procent-overeenkomst (PPA) van 98,8% (n=81) en 4-7 dagen heeft een PPA van 96,8% (n=62).

Positieve monsters met Ct-waarde ≤ 33 hebben een hogere positieve procent-overeenkomst (PPA) van 98,7% (n=153).

#### Detectiegrens (LOD)

De detectielimiet van de sneltest voor SARS-CoV-2 Antigeen-sneltest is vastgesteld met behulp van beperkende verdunningen van een geïnactiveerd viraal monster. Het virale monster werd in een reeks concentraties vermengd met negatief menselijk neusmonster. Elk niveau is getest op 30 replicaten. Uit de resultaten blijkt dat de LOD 1,6\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL is.

#### Kruisreactiviteit (analytische specificiteit) en microbiële versteroring

De kruisreactiviteit is gecontroleerd door het testen van een panel van gerelateerde pathogenen en micro-organismen die waarschijnlijk in de neusholte aanwezig zijn. Ieder organisme en virus is getest in de afwezigheid of aanwezigheid van warmte-geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus bij laag positief niveau.

Er werd geen kruisreactiviteit of versteroring waargenomen bij de volgende micro-organismen.

Adeno-virus	Enterovirus	Menselijk coronavirus 229E
Menselijk coronavirus OC43	Menselijk coronavirus NL63	Menselijk meta-pneumovirus
MERS-coronavirus	Influenza A	Influenza B
Parainfluenza virus 1	Parainfluenza virus 2	Parainfluenza virus 3
Parainfluenza virus 4	Respiratoir synstiaalvirus	Rhinovirus
Menselijk coronavirus- HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Verzamelm monsters menselijke neusafscheiding		

De Antigeen Sneltest op SARS-CoV-2 maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.













### GEBRUIKSTUDIE

Uit een gebruiksonderzoek met 425 monsters is gebleken dat de prestaties van het hulpmiddel vergelijkbaar waren wanneer de test werd uitgevoerd door leken in vergelijking met zorgprofessionals. Positieve procent overeenkomst is 92,1% en negatieve procent overeenkomst is 98,9%. De algemene overeenstemming is 96,2%.

Uit de vragenlijst voor leken en de waarneming door een HCP bleek dat de bijsluiter gemakkelijk door een leek kan worden gevolgd en dat de test gemakkelijk door een leek kan worden uitgevoerd.



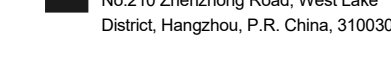


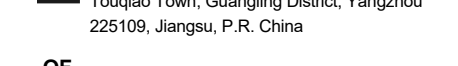


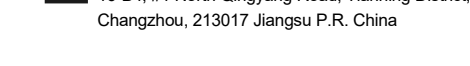
### BIBLIOGRAFIE

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

	Fabrikant		Omvat voldoende voor <n> tests		Temperatuurlimiet
	In vitro diagnose medisch apparaat		Houdbaarheidsdatum		Niet opnieuw gebruiken
	Raadpleeg instructies voor gebruik		Partij code		Catalogusnummer
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Datum van productie		Biologische risico's

#### Inhoudstafel

<b>Extraction Buffer Tubes</b>	<b>Buisjes met vloeistof</b>
--------------------------------	------------------------------

<b>SARS-CoV-2 Antigeen-sneltest (Zelftest)</b>	<b>€0123</b>
	
	MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany
<b>Wattenstaafjes</b>	<b>€0197</b>
	
	Liins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany
<b>OF</b>	<b>€0197</b>
	
	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany