

Gebruiksaanwijzing COVID-19 Antigeen Detectie Kit

NL

voor zelftestgebruik door niet-professionele gebruikers

VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK VAN HET PRODUCT

1. Lees de instructies zorgvuldig door voor het eerste gebruik.
2. Voor mensen die de test niet zelf kunnen uitvoeren, moet de test worden uitgevoerd door de wettelijke voogden.
3. Deze test detecteert SARS-CoV-2-antigeen in neusholtesecreties, dewelke worden verzameld door middel van een steriele neusswab.
4. Gebruik dit product op een plaats met voldoende licht, om de resultaten nauwkeurig te interpreteren.
5. Gebruik uw mobiele telefoon als timer of gebruik een reguliere timer om de test uit te voeren.

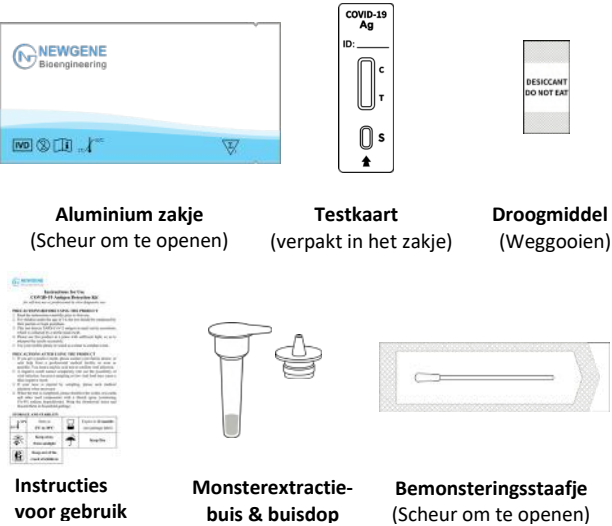
VOORZORGSMATREGELEN NA GEBRUIK VAN HET PRODUCT

1. Als u een positief resultaat bekomt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw huisarts of zoek hulp bij een professionele medische instelling. Je hebt een moleculaire test nodig om de virale infectie te bevestigen.
2. Een negatief resultaat kan de mogelijkheid van een virale infectie niet volledig uitsluiten. Onjuiste bemonstering of lage virale belasting kan een vals negatief resultaat veroorzaken.
3. Als uw neus gewond is tijdens de bemonstering, raadpleeg dan medische bijstand.
4. Wanneer de test is voltooid, desinfecteer dan het bemonsteringsstaafje, de testkaart en de andere gebruikte voorwerpen met bleekwater (dat 5%-9% natriumhypochloriet bevat). Wikkel de gedesinfecteerde objecten in, berg ze op in de verpakking en gooi dit weg met het huisvuil. Was de handen grondig na de test.

OPSLAG EN STABILITEIT

	Bewaren bij 2°C tot 30°C		Vervalt over 12 maanden (zie pakketlabel)
	Uit de buurt van zonlicht houden		Droog bewaren
	Buiten het bereik van kinderen houden		

PRODUCTCOMPONENTEN

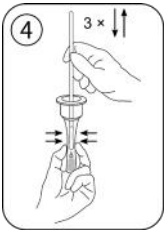


TESTPROCEDURE

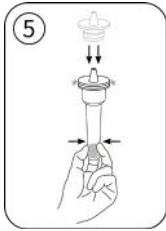
Breng productcomponenten voor gebruik op **kamertemperatuur** (15-30°C of 59-86°F).

1. Steek het bemonsteringsstaafje voorzichtig 2-3 cm in één neusholte.
2. Draai het bemonsteringsstaafje voorzichtig 5 keer rond in de neus gedurende 20 seconden.
3. Steek voorzichtig hetzelfde bemonsteringsstaafje 2-3 cm in de andere neusholte.
4. Draai het wattenstaafje voorzichtig 5 keer rond in de neus gedurende 20 seconden.
5. Verwijder de aluminiumfolieafdichting van een monsterextractiebuis.
6. Plaats het bemonsteringsstaafje in de monsterextractiebuis. Maak 5 draaiende bewegingen met het bemonsteringsstaafje in de oplossing van de monsterextractiebuis.

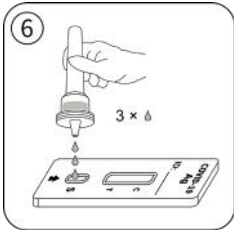
DOORGAAN MET STAP (4)



- Knijp met de vingers in de monsterextractiebuis.
- Beweeg het bemonsteringsstaafje minstens 3 keer op en neer om de vloeistof uit het bemonsteringsstaafje te verdrijven.
- Verwijder het bemonsteringsstaafje.

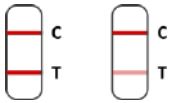


- Plaats de buisdop stevig op de monsterextractiebuis.
- Knijp voorzichtig 3 keer in de monsterextractiebuis om de monsteroplossing te mengen.
- Laat de monsterextractiebuis 1 minuut staan.



- Open het aluminiumzakje en neem de testkaart eruit.
- Houd de monsterextractiebuis ondersteboven.
- Knijp in de buis om 3 druppels monsteroplossing toe te voegen aan het monsterputje van de testkaart.
- Lees het resultaat af **na 15 minuten**. Het resultaat wordt als onnauwkeurig en ongeldig beschouwd **na 30 minuten**.
- Breng **GEEN** nieuwe monsteroplossing aan in een gebruikte testkaart.

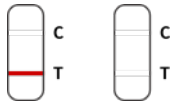
INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN



Positief(+): Rode banden verschijnen op zowel de T- als de C-lijn na 15 tot 30 minuten.



Negatief(-): Een rode band verschijnt bij de C-lijn, terwijl er geen rode band verschijnt op de T-lijn na 15 tot 30 minuten.



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

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 patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie; asymptomatische virusdragers kunnen ook infectieuze bronnen zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree worden in sommige gevallen ook waargenomen.

TESTPRINCIPE

De COVID-19 Antigeen Detectie Kit is een immunochromatografische membraantest die zeer gevoelige monoklonale antilichamen gebruikt om het nucleocapside eiwit uit SARS-CoV-2 te detecteren. De teststrip bestaat uit de volgende onderdelen: monsterputje, reagensdeel, reactiemembraan en absorberende pad. Het reagensdeel bevat colloïdaal goud geconjugeerd met monoklonale antilichaam tegen het nucleocapside eiwit van SARS-CoV-2; het reactiemembraan bevat de secundaire antilichamen voor het nucleocapside eiwit van SARS-CoV-2. De hele strip zit vast in een plastic omhulsel. Wanneer het monster aan het monsterputje wordt toegevoegd, wordt het conjugaat dat in het reagensdeel is geabsorbeerd, opgelost en migreert het samen met het monster. Als SARS-CoV-2-antigeen in het monster aanwezig is, wordt het complex van het anti-SARS-CoV-2-geconjugeerd en het virus wordt vastgelegd door de specifieke anti-SARS-CoV-2 monoklonale antilichamen die op het testlijngebied (T) zijn aangebracht. Afwezigheid van de T-lijn suggereert een negatief resultaat. Als controle op de testprocedure verschijnt er een rode lijn in het controlelijngebied (C); dat geeft aan dat het juiste monstervolume is toegevoegd en dat het membraan het monster heeft afgevoerd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Kinderen jonger dan 14 jaar moeten worden getest door de ouders of de wettelijke voogden.
2. Dit product is van toepassing op nasale swabmonsters. Het gebruik van ander afnamemateriaal kan onnauwkeurige of ongeldige testresultaten veroorzaken.
3. Test binnen de twee uur na het verzamelen van het swabmonster. Verouderde monsters kunnen onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
4. Zorg ervoor dat er een juiste hoeveelheid monster wordt toegevoegd voor het testen. Een teveel of tekort aan monsterhoeveelheid kan onnauwkeurige resultaten veroorzaken (zie testprocedure stappen (1) en (2)).
5. Wacht 15 tot 30 minuten na het laden van het monster en lees vervolgens de testresultaten. Onjuiste wachttijden kunnen onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
6. Als de testlijn of de controlelijn zich buiten het testvenster bevindt, gebruikt u de testkaart niet. Het testresultaat is ongeldig. Test het monster opnieuw met een andere testkaart.
7. Dit product is wegwerpbaar. Recycleer gebruikte productcomponenten NIET.
8. Desinfecteer gebruikte producten, monsters en andere verbruiksartikelen met bleekmiddel (dat 5%-9% natriumhypochloriet bevat).
9. Was de handen grondig na de test.

PRODUCTPRESTATIES

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

Kruisreactiviteit met andere pathogenen

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

Interferentietest

Geen interferentie waargenomen met de volgende producten: Abidol, Aluminiumhydroxide, Azithromycine, Beclomethason, Bilirubin, Budesonide, Ceftriaxon, Dexamethason, Flunisolide, Fluticason, Hemoglobine, Histamine hydrochloride, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometason, Mucine, Oseltamivir, Oxymetazoline, Paramivir, Fenylephrine, Ribavirine, Ritonavir, Natriumbicarbonaat, Natriumchloride, Tobramycine, Triamcinolonacetonide, 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, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (stam B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemische influenza A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Aviaire influenza A (H7N9) virus, Aviaire influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratoir syncytisch virus.

Gevoeligheid, specificiteit en totale nauwkeurigheid

De productprestaties werden geëvalueerd met klinische monsters, waarbij commerciële RT-PCR-kit als gouden standaard werd genomen.

Neuswab	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% BI: [93,4%-99,1%]	95% BI: [97,3%-99,9%]	95% BI: [96,7%-99,4%]

Beperkingen

1. Dit product is alleen bedoeld voor zelftestdiagnose van COVID-19. De uiteindelijke diagnose moet niet alleen worden bepaald op basis van de uitslag van een enkele test, maar moet worden bepaald door een

professionele arts na beoordeling van de klinische symptomen en de resultaten van andere onderzoeken.

2. Een negatief resultaat geeft aan dat er geen virus in het monster zit of dat de virale belasting onder de detectiegrens van dit product ligt. Het kan de mogelijkheid van virale infectie van de patiënt niet volledig uitsluiten.
3. Een positief resultaat geeft aan dat het geteste monster een virale belasting 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 ziekteprogressie van de patiënt.
4. De hoeveelheid virale antigenen in het monster zal afnemen met de duur van de ziekte. Monsters genomen een week na het begin van de symptomen zijn meer vatbaar voor vals negatieve resultaten.

VEELGESTELDE VRAGEN

1. Wanneer kan ik testen?

U kan zichzelf altijd testen of u al dan niet symptomen heeft. Volg de richtlijnen van de nationale autoriteiten om de test regelmatig te herhalen.

2. Ik ben niet zeker van de testresultaten. Wat moet ik doen?

Maak een foto van het testresultaat en de gebruiksaanwijzing en stuur dit naar de dichtstbijzijnde medische instelling voor professionele hulp.















3. Het resultaat is ongeldig. Wat moet ik doen?


Volg de gebruiksaanwijzing zorgvuldig op en herhaal de test nog één keer. Als het resultaat nog steeds ongeldig is, stuur dan de foto van het ongeldige resultaat naar uw lokale distributeur.


4. Ik heb symptomen zoals COVID-19, maar het resultaat is negatief. Wat moet ik doen?

Een negatief resultaat kan de mogelijkheid van virale infectie niet volledig uitsluiten. Als u symptomen heeft zoals hoofdpijn, migraine, koorts, reuk- en smaakverlies, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling voor verder onderzoek. Daarnaast kan u een nieuw monster verzamelen en de test herhalen met een nieuwe testkit.

INDEX VAN SYMBOLEN

	Fabrikant		Datum van vervaardiging		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Bevat voldoende voor <n> tests		In vitro 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		

 **NewGene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

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

REF: COVID-19-NG08
Specimen: neuswab
Uitvoering: NL-v02-NS-HT
Ingangsdatum: 2021-03