

REF L031-12915	REF L031-12925	REF L031-12935	Nederlands
REF L031-12945	REF L031-12955	REF L031-12965	
REF L031-12975	REF L031-12985		

Een sneltest voor de detectie van SARS-CoV-2 nucleocapside antigenen in speekselmonsters.

Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik. Voor zelftests.

Laat de test op kamertemperatuur (15-30 °C) komen en lees de instructies zorgvuldig door voordat u de test uitvoert.

VOORBEREIDING

<p>1. </p> <p>Was of ontsmet uw handen. Zorg dat ze droog zijn voordat u met de test begint.</p>	<p>2. </p> <p>Lees de instructies voordat u de SARS-CoV-2 Lollypop Antigeen-speekselsneltest (zelftest)-set gebruikt.</p>	<p>3. </p> <p>Controleer de vervaldatum op het foliezakje van de test.</p>	<p>4. </p> <p>Open het zakje. Controleer het resultaatvenster en de testcassettehouder op de cassette.</p>
---	--	---	---

WERKWIJZE

<p>1. </p> <p>Open de verpakking van de speeksellolly aan het uiteinde van de stick. Let op: Raak de absorberende punt van de lollypop niet met uw handen aan.</p>	<p>2. </p> <p>Laat de te testen persoon ten minste 3 keer slijm achter uit de neus en keel ophalen. Dan diep ademhalen en hard hoesten, niet spugen.</p>
<p>4. </p> <p>Plaats de testcassette op een vlakke en schone ondergrond. Steek het sponsuiteinde van de speeksellolly in de testcassettehouder en duw hem naar beneden tot het midden van de speeksellolly op de cassette vastzit.</p>	<p>3. </p> <p>Houd de speeksellolly minstens 30 seconden in de mond tot de punt van de speeksellolly verzadigd is met speeksel en zacht is. Veeg het boven- en onderoppervlak van de tong af. Bijt niet met de tanden op de speeksellolly. Haal de speeksellolly uit de mond en test hem onmiddellijk.</p>
<p>5. </p> <p>15-30 min.</p>	
<p>Lees het resultaat na 15 minuten af. Het resultaat kan na 30 minuten niet meer afgelezen worden.</p>	

Meegeleverde materialen	Aantal (stuks)							
	1 T	2 T	3T	5 T	7 T	10 T	20 T	25 T
Testcassette	1	2	3	5	7	10	20	25
Speeksel-lollypop	1	2	3	5	7	10	20	25
Afvalzak	1	2	3	5	7	10	20	25
Bijsluiter	1	1	1	1	1	1	1	1

Benodigde, maar niet-meegeleverde materialen
Timer

INSTRUCTIEVIDEO:

AFNAME MONSTER

SPEEKSELAFNAME

Het monster kan door personen van 18 jaar en ouder zelf worden afgenomen. Testen bij kinderen jonger dan 18 jaar moeten onder toezicht van een volwassene worden uitgevoerd. Personen met een beperkt vermogen om de zelftest uit te voeren, dienen geholpen te worden. Volg de plaatselijke richtlijnen voor het afnemen van een test bij kinderen.

AFLEZEN VAN HET RESULTAAT

<p>Negatief</p>	<p>Alleen de controlelijn (C) verschijnt, maar geen testlijn (T). Dit betekent dat er geen SARS-CoV-2 antigenen zijn waargenomen. Een negatief testresultaat geeft aan dat het onwaarschijnlijk is dat u momenteel besmet bent met COVID-19. Blijf alle regels en maatregelen opvolgen die van toepassing zijn op contact 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 in alle stadia van een besmetting nauwkeurig worden opgespoord.</p>
<p>Positief</p>	<p>Zowel de controlelijn (C) als de testlijn (T) verschijnen. Dit betekent dat er SARS-CoV-2 antigenen zijn waargenomen. OPMERKING: Zelfs een lichte verkleuring van de testlijn (T) moet opgevat worden 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 uw plaatselijke gezondheidsdienst. Volg de geldende richtlijnen voor zelfisolatie op. Er moet een PCR-test uitgevoerd worden ter bevestiging.</p>
<p>Ongeldig</p>	<p>De controlelijn (C) verschijnt niet. De oorzaak hiervan is waarschijnlijk onvoldoende testvloeistof of onjuist gebruik. Lees opnieuw de instructies 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. Opmerking: Neem geen beslissing van medisch belang zonder eerst uw arts te raadplegen.</p>

WERP DE TEST VEILIG WEG

Zodra de test is afgerond, plaatst u de inhoud van de testset in de meegeleverde afvalzak. De zak kan met het huisafval worden weggegooid.

BEOOGD GEBRUIK

De SARS-CoV-2 Lollypop Antigeen-speekselsneltest (zelftest) is een laterale flowtest voor de kwalitatieve detectie van het nucleocapside antigeen van SARS-CoV-2 in speekselmonsters. De test wordt binnen de eerste zeven dagen na het begin van de symptomen rechtstreeks uitgevoerd bij personen die mogelijk besmet zijn met COVID-19. De set kan ook monsters van asymptomatische personen testen, beperkt tot contacten van bevestigde of waarschijnlijke gevallen of tot andere epidemiologische redenen om een COVID-19-infectie te vermoeden. Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

Resultaten worden weergegeven op basis van de waarneming van SARS-CoV-2 antigenen. Deze stoffen worden over het algemeen aangetroffen in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van besmetting. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar de voorgeschiedenis en andere diagnostische informatie van de testpersoon is noodzakelijk om de status van de besmetting te bepalen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of gelijktijdige infectie met andere virussen niet uit. De waargenomen stof hoeft niet de exacte oorzaak van de ziekte te zijn.

Negatieve resultaten van personen die langer dan zeven dagen symptomen hebben, moeten worden beschouwd als een waarschijnlijk negatieve uitslag. Dit moet, indien nodig, worden bevestigd met een moleculaire test. Negatieve resultaten sluiten een besmetting met SARS-CoV-2 niet uit. De SARS-CoV-2 Lollypop Antigeen-speekselsneltest (zelftest) is bedoeld om te helpen bij de diagnose van een SARS-CoV-2-besmetting.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -genus. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel vormen patiënten die met het nieuwe coronavirus besmet zijn, de grootste bron van infectie; asymptomatische besmette mensen kunnen ook een bron van besmetting zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De meest voorkomende verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en een droge hoest. Ook komen een verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree voor.

PRINCIPE

De SARS-CoV-2 Lollypop Antigeen-speekselsneltest (zelftest) is een test voor de detectie van het nucleocapside antigeen van SARS-CoV-2 in speekselmonsters. SARS-CoV-2-antigenen zullen, indien aanwezig in het monster, reageren met het anti-SARS-CoV-2-antilichaam gekleurde conjugaat om een gekleurde lijn te vormen bij de testlijn van het membraan. Het ontbreken van deze gekleurde lijn wijst op een negatief resultaat. Testresultaten kunnen na 15-30 minuten afgelezen worden, afhankelijk van de aan- of afwezigheid van kleurlijnen. Ter controle van de procedure verschijnt er altijd een gekleurd lijntje in het controlegebied, dat aangeeft dat er voldoende testvloeistof is aangebracht en geabsorbeerd door het membraan.

REAGENTIA

De teststrip bevat anti-SARS-CoV-2-antilichamen en geit anti-muis IgG.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de bijsluiters van de SARS-CoV-2 Lollypop Antigeen-speekselsneltest (zelftest) zorgvuldig door voordat u een test uitvoert. Het niet opvolgen van de aanwijzingen in deze bijsluiters kan leiden tot een onnauwkeurige testuitslag.
- De testcassette niet gebruiken na de vervaldatum op het zakje.
- Dertig minuten voor de test en tijdens de test niet eten, drinken, roken, kauwgom kauwen of tanden poetsen.
- Hoest niet tegen mensen in de buurt in geval van een infectie.
- De test niet gebruiken als het zakje beschadigd is.
- Alle gebruikte tests, monsters en mogelijk besmette materialen moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.
- 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 testlijngedrag passeert.
- De testlijn voor een monster met lage virale belasting kan binnen 30 minuten zichtbaar worden.
- Uw handen na gebruik grondig wassen.
- Houd de testset uit de buurt van kinderen en dieren.
- Monsters moeten onmiddellijk na afname worden getest.

OPSLAG EN STABILITEIT

- De testset kan gedurende 12 maanden op kamertemperatuur, tussen 2 en 30 °C bewaard worden.
- De test is betrouwbaar tot aan de vervaldatum die op het verzegelde zakje is afgedrukt. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- De test moet in het verzegelde zakje blijven tot aan het moment van gebruik.
- NIET INVRIEZEN.

KWALITEITSCONTROLE

De test is voorzien van interne procedurecontroles. Er verschijnt een gekleurde lijn in het controlegebied (C) als onderdeel van de interne procedurecontrole. Het bevestigt dat er voldoende testvloeistof is aangebracht en dat de procedure juist is uitgevoerd.

BEPERKINGEN

1. De SARS-CoV-2 Lollypop Antigeen-speekselsneltest (zelftest) is uitsluitend bedoeld als zelftest. De test mag alleen worden gebruikt voor de opsporing van SARS-CoV-2-antigenen in speekselmonsters. De intensiteit van de testlijn geeft niet noodzakelijkerwijs de virale belasting van SARS-CoV-2 in het monster weer.
2. Een vals-negatieve test kan het gevolg zijn als het antigeengehalte in een monster onder de detectiegrens van de test ligt of als het monster niet correct is afgenomen.
3. De testuitslag moet worden bekeken in combinatie met andere klinische gegevens waarover uw arts beschikt.
4. Voor asymptomatische personen moet de betrouwbaarheid van het resultaat worden geverifieerd door aanvullende bevestigende tests met een moleculaire test of door uw lokale richtlijnen te volgen ter bevestiging.
5. Een positief testresultaat sluit gelijktijdige besmettingen met andere ziekteverwekkers niet uit.
6. Een positief testresultaat maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
7. Een negatief testresultaat sluit andere virale of bacteriële infecties niet uit.
8. Een negatief testresultaat van een persoon die al meer dan zeven dagen symptomen vertoont, moet beschouwd worden als een waarschijnlijk negatieve uitslag. Indien nodig, moet dit met een moleculaire test worden bevestigd.

PRESTATIEKENMERKEN

Klinische gevoeligheid, specificiteit en nauwkeurigheid

Op basis van de resultaten van een klinische studie waarbij de SARS-CoV-2 Lollypop Antigeen-speekselsneltest (zelftest) werd vergeleken met RT-PCR, heeft de SARS-CoV-2 Lollypop Antigeen-speekselsneltest (zelftest) 81,82% (gevoeligheid, 90/110, 95% Betrouwbaarheidsintervallen: 73,33%-88,53%) van de positieve monsters en 100% (specificiteit, 450/450, 95% Betrouwbaarheidsintervallen: 99,18%-100,00%) van de negatieve monsters correct geïdentificeerd.

Detectiegrens (LOD)

De detectiegrens (Limit of Detection, LoD) van SARS-CoV-2 Lollypop Antigeen-speekselsneltest (zelftest) is bevestigd als $3,2 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Hook-effect

Er werd geen high-dose hook-effect waargenomen bij de SARS-CoV-2 Lollypop Antigeen-speekselsneltest (zelftest) tot $1,43 \times 10^5$ TCID₅₀/mL van het door warmte-geïnactiverde SARS-CoV-2 virus.

Kruisreactiviteit (analytische specificiteit) en microbiële interferentie

Er werd geen kruisreactiviteit of verstoring waargenomen bij de volgende micro-organismen:

Adenovirus	Enterovirus	Humaan coronavirus 229E
Humaan coronavirus OC43	Humaan coronavirus NL63	Human Metapneumovirus
MERS-coronavirus	Influenza A	Influenza B
Parainfluenza virus 1	Parainfluenza virus 2	Parainfluenza virus 3
Parainfluenza virus 4	Respiratoir Syncytieel Virus	Rhinovirus
Humaan 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
Verzamelmonesters menselijke neusafscheiding		

De SARS-CoV-2 Lollypop Antigeen-speekselsneltest (zelftest) maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

STORENDE ORGANISMEN
















De in de onderstaande tabel vermelde stoffen werden geëvalueerd en bleken geen invloed te hebben op de prestaties van de test.

Biotine	Mucine	Volbloed
Afrin Original neusspray	ALKALOL Allergy Relief neusspray	Chloraseptic Max keelpastilles
CVS Health Fluticasone Propionate neusspray	Equate Fast-Acting neusspray	Equate Sore Throat Phenol Oral Anesthetic Spray
Original Extra Sterk Menthol Hoestpastilles	NasalCrom neusspray	NeilMed NasoGel for Dry Noses
Keelpastille	Zicam Cold Remedy	Antibioticum
Tamiflu	Antibioticum	Mometasonfuroaat Neusspray
Fysiologische Zeewater Neusreiniger		

BIBLIOGRAFIE

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, juni 2016, vol. 24, nr. 6: 490-502
2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164


Gebruikte symbolen

	Fabrikant		Bevat voldoende voor <n> tests		Temperatuurgrens
	In-vitrodiagnostiek medisch hulpmiddel		Vervaldatum		Niet opnieuw gebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Partijcode		Catalogusnummer
	Productiedatum		Biologische risico's		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is		Let op		Medisch hulpmiddel

SARS-CoV-2 Lollypop Antigeen-speekselsneltest (zelftest)

 **ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R. China, 310030

Speeksel-lollypop

 **Shangyu Dongshan Precision Plastics Co., Ltd.**
273 Middle YueXiu Road, Shangyu, Zhejiang, China, 312300

 **2934**



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, Duitsland





Riomaviv S.L.
Calle de Almansa 55, 1D
Madrid 28039 Spanje

Aantal: 1151460201
Ingangsdatum: 2022-07-22