

| | | |
|-----|------------|------------|
| REF | L031-11855 | Nederlands |
| REF | L031-118A5 | |
| REF | L031-118Q5 | |

Een snelle test voor de opsporing van SARS-CoV-2-antigenen in neusuitstrijkje. Voor zelftesten gebruik.

Lees de instructies zorgvuldig door voordat u de test uitvoert.

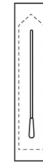
KIT INHOUD



Testcassette



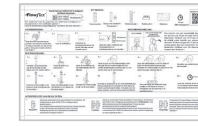
Buisje met vloeistof



Wattenstaafje in verpakking



Buishouder



Bijsluiter



Timer
(Niet inbegrepen)

INSTRUCTIEVIDEO



VOORBEREIDING

1. Snuit de neus meerdere keren voordat u het monster neemt. Was of reinig uw handen en zorg ervoor dat ze droog zijn voordat u met de test begint.

2. Lees de instructies.

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

4. Open het zakje. Controleer het Resultaatvenster en monsteropening op de cassette.

MONSTERAFNAME

ZELF AFNAME

AFNAME DOOR EEN VOLWASSENE

Een monster van een neusuitstrijk kan door een persoon van 18 jaar en ouder zelf worden afgenomen. Kinderen van 12-17 jaar moeten de uitstrijk onder toezicht van volwassene uitvoeren. Kinderen jonger dan 12 jaar moeten worden getest door een volwassene.

TESTPROCEDURE

1. Verwijder de aluminiumfolie van de bovenkant van het buisje met vloeistof.

2. Plaats de buis in de buishouder.

3. Open de verpakking van het wattenstaafje aan het uiteinde.

4. Steek de punt van het wattenstaafje in één neusgat. Duw het wattenstaafje met een zachte draaibeweging op minder dan 2,5 cm van de rand van de neusvleugel.

5. 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.

6. Verwijder het wattenstaafje uit het neusgat.

7. Breng het wattenstaafje in het buisje met vloeistof en draai 30 seconden.

8. Draai het wattenstaafje 5 keer rond terwijl u in de zijkant van het buisje knijpt.

9. Verwijder het wattenstaafje terwijl u in de buis knijpt.

10. Bevestig de druppelaar op het buisje met vloeistof. Meng, door het buisje rustig tussen de vingers te draaien en tegen de bodem van het buisje te tikken. *Het buisje met vloeistof niet schudden, dit veroorzaakt luchtballen.*

11. Draai het buisje om. Knijp zachtjes in het buisje en doseer **4 druppels** van de vloeistof in de monsteropening.

12. Lees het resultaat af als de timer 15-30 minuten heeft bereikt. Lees het resultaat niet af na 30 minuten.

Na het openen van de verpakking moet de test inhoud binnen 15 minuten gebruikt worden om de betrouwbaarheid van het resultaat te waarborgen

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Negatief
Alleen de controlelijn (C) en geen testlijn (T) verschijnen. Dit betekent dat er geen SARS-COV-2-antigeen werd gedetecteerd. Een negatief testresultaat geeft aan dat het onwaarschijnlijk is dat u momenteel de ziekte van COVID-19 heeft. Als u klachten krijgt of contact heeft gehad met een besmet persoon, laat u dan zo snel mogelijk testen bij de GGD.

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 geïnterpreteerd als een positief testresultaat.** Een positief testresultaat betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u momenteel de COVID-19 ziekte heeft. Isoleer uzelf en maak een afspraak voor een hertest bij de GGD. Zie informatie Rijksoverheid.nl

Ongeldig
Controlelijn (C) niet zichtbaar. Onvoldoende hoeveelheid vloeistof of onjuiste werking zijn de waarschijnlijke redenen voor een ongeldig resultaat. Neem de instructies nogmaals door en herhaal de test met een nieuwe cassette.

BEDOELD GEBRUIK

De SARS-CoV-2-antigeen sneltest is een laterale flowtest voor de kwalitatieve opsporing van het antigeen van SARS-CoV-2 in neusuitstrijkjes rechtstreeks van personen waarvan vermoed wordt dat ze COVID-19 hebben binnen de eerste zeven dagen na het begin van de symptomen. De test kan ook neusuitstrijkjes testen van personen zonder symptomen.

Het maakt geen onderscheid 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 met symptomen van meer dan zeven dagen 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 SARS-CoV-2-antigeen-sneltest is bedoeld om te helpen bij de diagnose van SARS-CoV-2-infectie.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het beta genus. 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, lopende neus, keelpijn, myalgie en diarree komen in een paar gevallen voor.

PRINCIPE

De SARS-CoV-2-antigeen sneltest is een test voor de opsporing van het antigeen van SARS-CoV-2 in menselijke neusuitstrijkjes. Testresultaten worden visueel gelezen na 15-30 minuten op basis van de aanwezigheid of afwezigheid van gekleurde lijntjes.

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

REAGENTIA

De testcassette bevat anti-SARS-CoV-2 antilichamen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de bijsluiter van de Flowflex SARS-CoV-2-antigeen-sneltest 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, specimen en mogelijk besmette materialen moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.
- Vocht en warmte kunnen de testresultaten negatief beïnvloeden.
- Het testlijntje voor een monster met een hoge virale belasting kan zichtbaar worden binnen 15 minuten, of zodra het monster het testlijntjegebied passeert.
- Het testlijntje voor een monster met lage virale belasting kan binnen 30 minuten zichtbaar worden.

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 verpakking.
- NIET INVRIEZEN

KWALITEITSCONTROLE

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

BEPERKINGEN

- De SARS-CoV-2-antigeen sneltest is alleen bedoeld voor zelftests. De test mag alleen worden gebruikt voor het opsporen van SARS-CoV-2-antigenen in neusuitstrijkjes. De intensiteit van het testlijntje houdt niet noodzakelijk verband met de virale belasting van SARS-CoV-2 in het neusuitstrijkje.

- 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 met symptomen van meer dan zeven dagen, 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 hertest bij de GGD via **0800-1202** of via www.coronatest.nl. Tot de uitslag van de hertest bekend is blijft u thuis in isolatie.
- Als de hertest 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 werd vastgesteld met 605 neusuitstrijkjes die werden afgenomen bij symptomatische personen die vermoedelijk met COVID-19 besmet waren. De resultaten tonen de volgende relatieve gevoeligheid en relatieve exactheid aan:

| Methode | RT-PCR | | Totale Resultaten | |
|--------------------------|------------------------------|----------|-------------------|----------|
| | Resultaten | Negatief | | Positief |
| | SARS-CoV-2-antigeen sneltest | Negatief | 433 | 5 |
| | Positief | 2 | 165 | 167 |
| Totale Resultaten | | 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-antigenen 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*10² TCID₅₀/mL is.

GEBRUIKSTUDIE












Uit een gebruikstudie bleek dat de prestaties van het toestel vergelijkbaar waren wanneer leken werden vergeleken met beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg (HCP's) uit een pool van 425 steekproeven. 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

SYMBOLENINDEX

| | | | | | |
|---|---|---|--------------------------------|---|------------------------|
|  | 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 |

INHOUD VERPAKKING

Testcassette - Buisje met vloeistof - Wattenstaafje

Buishouder - Bijsluiter



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



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

ONTHEFFING 1852509-220466-GMT
INGANGSDATUM 01-04-2021

Nummer: 1151332301
Ingangsdatum: 2021-04-02