

⚠ Zorg ervoor dat u deze handleiding volledig hebt gelezen, voordat u het product gebruikt.

INBEGREPEN MATERIALEN EN VEREISTE NIET INBEGREPEN MATERIALEN

1 Testcassette (de testcassette dient tot gebruik in de verzegelde verpakking te worden gelaten)

2 Verpakking, tegelijkertijd ook het werkstation

3 Klok, timer of stopwatch (niet inbegrepen)

4 Steriel wattenstaafje

5 Buisje met ca. 0,3 ml vloeistof

6 Druppeldopje

TESTPROCEDURE

1 Was of ontsmet uw handen voordat u de test uitvoert.

2 Snuit uw neus. Houd 1,5 meter afstand van omstanders bij het snuiten van uw neus.

3 Steek de buis in het werkstation. ⚠ Zorg ervoor dat de onderkant van het buisje de onderkant van de verpakking raakt.

4 Open de verpakking van het wattenstaafje waar aangegeven. Trek het wattenstaafje uit de verpakking door het plastic uiteinde vast te pakken. Raak de tip van het absorberende wattenstaafje niet aan.

5 Steek de absorberende punt van het wattenstaafje voorzichtig in uw linkerneusgat. Zorg ervoor dat de volledige punt van het wattenstaafje in uw neusgat zit (2-4 cm diep). Breng het wattenstaafje niet verder in zodra u weerstand voelt.

6 Draai het wattenstaafje minstens 5 keer tegen de binnenkant van uw neusgat. Zorg voor goed contact tussen het wattenstaafje en de binnenkant van uw neusgat.

7 Verwijder het wattenstaafje en breng het in uw rechter neusgat. Herhaal stap 5 en 6.

8 Verwijder het wattenstaafje uit uw neusgat en steek het wattenstaafje in de buis in het werkstation.

9 Meng het monster goed met de buffervloeistof door het wattenstaafje minstens 6 keer rond te draaien terwijl u de punt van het wattenstaafje tegen de onderkant en zijanten van de buis drukt.

10 Start de timer. Laat het wattenstaafje 1 minuut in de buis zitten.

11 Til het wattenstaafje iets op uit de buffervloeistof en knijp meerdere keren van buitenaf in de buis. Probeer zoveel mogelijk oplossing uit het wattenstaafje te knijpen.

12 Verwijder het wattenstaafje en gooi het weg in een plastic zak.

13 Duw de in de set meegeleverde druppeldop op de buis en zorg ervoor dat deze stevig vastzit.

14 Haal het testapparaat uit het zakje en leg het op een vlakke, schone ondergrond.

15 Voeg 4 druppels van de oplossing toe aan de monsteropening (S) van het testinstrument door voorzichtig in het buisje te knijpen.

16 Start de timer en wacht 15 minuten. Het is belangrijk om de resultaten na 15 minuten af te lezen.

17 Lees uw resultaten (zie de sectie *Interpretatie van de resultaten*).

INSTRUCTIEVIDEO EN INFORMATIE:
CORONA-ZELFTEST.NL



SNELLE COVID-19-ANTIGEEN-ZELFTEST



BEDOELD GEBRUIK

De snelle COVID-19-antigeen-zelftest is een laterale flow-test voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwitantigeen van SARS-CoV-2 (Coronavirus, of "COVID-19") via de voorzijde van de neus (neusgaten) met een wattenstaafje. Monsters van personen jonger dan 12 jaar of ouder dan 70 jaar dienen te worden verzameld door of onder toezicht van volwassenen. Deze test is bedoeld om te helpen bij de snelle diagnose van Coronavirus-infecties. Als de symptomen ondanks negatieve testresultaten aanhouden, wordt aanbevolen om een arts te bezoeken voor vervolgzorg.

SAMENVATTING EN UITLEG

Coronavirus kan een acute infectieziekte van de luchtwegen veroorzaken die bekend staat als COVID-19. Momenteel zijn mensen die besmet zijn met het coronavirus de belangrijkste bron van infectie; geïnfecteerde mensen kunnen een bron van infectie zijn, zelfs als ze geen symptomen vertonen. Gebaseerd op recent epidemiologisch onderzoek, is de tijd tussen infectie en het begin van de ziekte 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste tekenen van infectie zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. In zeldzame gevallen worden neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree aangetroffen.

De snelle COVID-19-antigeen-zelftest is voor het detecteren van nucleocapside-eiwitantigeen van coronavirus. Het antigen is over het algemeen detecteerbaar in uitstrijkjes van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van infectie. Een snelle diagnose van coronavirusinfectie en daaropvolgende zorg en behandeling door professionele zorgverleners zullen de verspreiding van het coronavirus efficiënter en effectiever helpen beperken.

PRINCIPE VAN DE TEST

De snelle COVID-19-antigeen-zelftest is een laterale flow-test die het nucleocapside-eiwitantigeen van het coronavirus detecteert dat COVID-19 veroorzaakt via een neusuitstrijkje. Wanneer het voorbereide monster in de monsterholte wordt gevoegd, stroomt het voorbereide monster lateraal op het testapparaat. De testreactie duurt 15 minuten. Als de test het relevante coronavirus-eiwit detecteert, verschijnt er een lijn in het testlijngedebied (T). Dit wijst op een positief testresultaat. Het ontbreken van de testlijn (T) duidt op een negatief testresultaat. Er verschijnt altijd een lijn in het controlelijngedebied (C) als de test correct is uitgevoerd.

MEEGELEVERDE ONDERDELEN

(GCCOV-502A-H1 / H2 / H3 / H5)

- | | |
|---------|---|
| 1/2/3/5 | Testapparaat(a)(en) |
| 1/2/3/5 | Steriel(e) wattenstaafje(s) |
| 1/2/3/5 | Extractiebuisje(s) met buffervloeistof en druppeldopje(s) |
| 1 | Gebruiksaanwijzing |
| 1 | Proceduurekaart |

VEREISTE ONDERDELEN, NIET INBEGREPEN

Klok, timer of stopwatch en plastic afvalzak.

WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor diagnostisch *in vitro* gebruik.
- Het testapparaat moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven.
- Gebruik de testkit niet als de vervaldatum is verstreken.
- Wattenstaafjes, buisjes en testinstrumenten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Vervang of meng geen componenten uit andere kits.
- De test mag alleen worden uitgevoerd met de wattenstaafjes die in de kit zijn meegeleverd.
- Om nauwkeurige resultaten te verkrijgen, mag u geen zichtbaar bloederige of overdreven stroperige (dikke, plakkerige) monsters gebruiken.
- Monsters moeten worden verwerkt zoals aangegeven in het hoofdstuk Testprocedure van deze productbijsluiting. Het niet opvolgen van de gebruiksinstructies kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- Onvoldoende of onjuiste afname en opslag van monsters kan de resultaten beïnvloeden.
- Gebruik in zeer vochtige ruimtes of wanneer de temperatuur hoger of lager is dan 15-30 ° C, kan de resultaten nadelig beïnvloeden.
- Verzamel testkit onderdelen en wattenstaafjes in een plastic zak en voer deze af als huishoudelijk afval.
- Buiten bereik van kinderen houden om het risico van per ongeluk drinken van buffervloeistof of het inslikken van kleine onderdelen te verkleinen.
- Beweeg het testapparaat niet na het aanbrengen van de oplossing.

OPSLAG EN STABILITEIT

- De testkit kan bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 ° C) worden bewaard.
- Vries geen componenten van de testkit in. Vermijd direct zonlicht.
- Testhulpmiddelen die langer dan 1 uur buiten het verzegelde zakje hebben gestaan, moeten worden weggegooid.
- Sluit de testkit en bewaar de inhoud op een veilige plek wanneer deze niet in gebruik is.

TESTPROCEDURE

- Was of ontsmet uw handen voordat u de test uitvoert. De test moet worden uitgevoerd bij kamertemperatuur (15-30 ° C). Laat de test vóór gebruik op kamertemperatuur komen als er onderdelen in de koelkast zijn bewaard.
- Snuit uw neus. Houd 1,5 meter afstand van omstanders bij het snuiten van uw neus.
- Steek de buis in het werkstation. Verwijder de folie van de bovenkant van de buis.
- Open de verpakking van het wattenstaafje waar aangegeven. Trek het wattenstaafje uit de verpakking door het plastic uiteinde vast te pakken. Raak de tip van het absorberende wattenstaafje niet aan.
- Steek de absorberende punt van het wattenstaafje voorzichtig in uw linkerneusgat. Zorg ervoor dat de volledige punt van het wattenstaafje in uw neusgat zit (2-4 cm diep). Breng het wattenstaafje niet verder in zodra u weerstand voelt.

- Draai het wattenstaafje minstens 5 keer tegen de binnenkant van uw neusgat. Zorg voor goed contact tussen het wattenstaafje en de binnenkant van uw neusgat.
- Verwijder het wattenstaafje en breng het in uw rechterneusgat. Herhaal stap 5 en 6.
- Verwijder het wattenstaafje uit uw neusgat en steek het wattenstaafje in de buis in het werkstation.
- Meng het monster goed met de buffervloeistof door het wattenstaafje minstens 6 keer rond te draaien terwijl u de punt van het wattenstaafje tegen de onderkant en zijkanten van de buis drukt.
- Start de timer. Laat het wattenstaafje 1 minuut in de buis zitten.
- Til het wattenstaafje iets op uit het buffervloeistof en knijp meerdere keren van buitenaf in de buis. Probeer zoveel mogelijk oplossing uit het wattenstaafje te knijpen.
- Verwijder het wattenstaafje en gooi het weg in een plastic zak.
- Duw de in de set meegeleverde druppeldop op de buis en zorg ervoor dat deze stevig vastzit.
- Haal het testapparaat uit het zakje en leg het op een vlakke, schone ondergrond.
- Voeg 4 druppels van de oplossing toe aan de monsteropening (S) van het testinstrument door voorzichtig in het buisje te knijpen.
- Start de timer en wacht 15 minuten. Het is belangrijk om de resultaten na 15 minuten af te lezen.
- Lees uw resultaten (zie de sectie *Interpretatie van de resultaten*).

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Er zijn drie mogelijke resultaten.

- POSITIEF:**
Als het testapparaat eruitziet als een van de positieve resultaatsschermen zoals weergegeven (zie andere zijde van deze handleiding), dan bent u positief op corona. Bel uw arts of van plaatselijke gezondheidsafdeling en zorg ervoor dat u zich houdt aan de plaatselijke richtlijnen wat betreft zelfisolatie. Mogelijk moet u opnieuw testen met andere testmethoden, zoals een PCR-test.
- NEGATIEF:**
Als het testapparaat eruitziet als het scherm met negatieve resultaten zoals weer weergegeven (zie andere zijde van deze handleiding), kan er geen Covid-19-infectie worden gedetecteerd. Herhaal de test na 1-2 dagen als u vermoedt dat u een infectie heeft, aangezien het virus niet in alle fasen van de infectie nauwkeurig kan worden gedetecteerd. Ondanks een negatief testresultaat moet u toch voldoen aan alle geldende regels met betrekking tot contact met anderen en beschermende maatregelen.
- ONGELDIG:**
Als uw testresultaat er anders uitziet, wat betekent dat er geen lijn zichtbaar is of slechts één lijn bij T, is het resultaat ongeleldig. Dit kan het resultaat zijn van de uitvoering van de test en de test moet worden herhaald. Als de ongelidige testresultaten blijven bestaan, neem dan contact op met uw arts of een COVID-19 testcentrum.

BEPERKINGEN

- Luchtweeginfectie veroorzaakt door andere micro-organismen dan het Coronavirus wordt met deze test niet vastgesteld.
- Het niet volgen van de testprocedure kan de testprestaties beïnvloeden en/of het testresultaat ongeleldig maken.
- Er kunnen vals-negatieve testresultaten optreden als het antigeengehalte in het monster lager is dan het minimale detectieniveau van de test.
- Er kunnen vals-negatieve resultaten optreden als het monster onjuist wordt verzameld.
- Er kunnen vals-negatieve resultaten optreden als het wattenstaafje niet goed in de buis wordt gemengd.
- Een negatief resultaat sluit op geen enkel moment de aanwezigheid van Coronavirus in het monster uit, aangezien het aanwezig kan zijn onder het minimale detectieniveau van de test.
- Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, worden aanvullende tests met andere klinische methoden aanbevolen.
- Zoals bij alle *in-vitro* diagnostische tests, mag een bevestigde diagnose alleen door een arts worden gesteld nadat alle klinische en laboratoriumbevindingen zijn geëvalueerd.
- Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Positieve testresultaten maken geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
- De hoeveelheid antigeen in een monster kan afnemen naarmate de ziekte duurt. Daarom kunnen monsters die meer dan 10 dagen na COVID-19-infectie zijn afgenomen, lage antigeenspiegels hebben die onder de minimale detectielimiet van de test liggen. Het testen van een dergelijk monster zal bij een sneltest eerder resulteren in een vals-negatieve resultaat dan bij een PCR-test (waarvan de evaluatie in het laboratorium wordt uitgevoerd).
- Negatieve resultaten sluiten besmetting met het Coronavirus niet uit en ontzien u niet van de geldende regels voor verspreidingscontrole (zoals contact met anderen en beschermende maatregelen).

VEELGESTELDE VRAGEN

Zal deze test pijn doen?

Het neusuitstrijkje kan licht ongemak veroorzaken. Om een nauwkeurig testresultaat te verkrijgen, is het belangrijk om het neusgat schoon te maken volgens de instructies in de testprocedure. Het ongemak kan toenemen als het wattenstaafje verder wordt ingebracht dan de aanbevolen diepte. Als u scherpe pijn ervaart, strijk het neusgat dan niet verder uit.

Wat zijn de mogelijke voordelen en risico's van deze test?

Potentiële voordelen:
– De test kan bepalen of u COVID-19 heeft.
– De resultaten, samen met andere informatie, kunnen uw zorgverlener helpen weloverwogen beslissingen te nemen over uw zorg.
– U kunt de verspreiding van COVID-19 helpen beperken door met deze test uw infectiestatus te kennen.

Potentiële risico's:

- Mogelijk ongemak tijdens het uitstrijken.
- Mogelijk onjuiste testresultaten (zie secties *interpretatie van resultaten* en *beperkingen*).

Wat zijn de verschillen tussen COVID-19 moleculaire, antigeen- en antilichaamtests?

Er zijn drie hoofdtypen COVID-19-tests beschikbaar, en er zitten aanzienlijke verschillen tussen. Moleculaire tests (ook wel PCR-tests genoemd) detecteren het genetisch materiaal van het Coronavirus. De snelle COVID-19-antigeen-zelftest is een antigeentest. Antigeentests detecteren eiwitten. Dit zijn kleine stukjes die tot het Coronavirus behoren. Antilichaamtests detecteren antilichamen die het immuunsysteem in uw lichaam aanmaakt als reactie op een eerdere COVID-19-infectie. Antilichaamtests kunnen niet worden gebruikt om een actieve COVID-19-infectie te diagnosticeren.

Hoe nauwkeurig is de snelle COVID-19-antigeen-zelftest?

De snelle COVID-19-antigeen-zelftest identificeerde 97,25% van de COVID-19-positieve monsters en 100% van de COVID-19-negatieve monsters. De algehele nauwkeurigheid van de snelle COVID-19-antigeen-zelftest is 98,73%. De monsters die zijn gebruikt om de prestaties van deze test te bepalen, zijn verzameld tijdens een klinische studie in de VS. De monsters werden positief en negatief bevestigd door een door de USDA geautoriseerde PCR-test voor noodgevallen.

Wat betekent het als ik een positief resultaat heb?

Een positief testresultaat betekent dat er eiwitten van het virus dat COVID-19 veroorzaakt, in het afgenomen monster zijn aangetroffen. Het is waarschijnlijk dat u zich thuis moet isoleren om de verspreiding van COVID-19 te voorkomen. Houd ook rekening met de relevante regels voor verspreidingscontrole en neem contact op met uw arts of de plaatselijke gezondheidsafdeling. In dit geval wordt aanbevolen om het resultaat te laten bevestigen met een alternatieve testmethode, zoals een PCR-test.

Wat betekent het als ik een negatief resultaat heb?

Een negatief testresultaat betekent dat het onwaarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft. De test heeft de viruseiwitten in het uitstrijkje niet gevonden, maar het is mogelijk dat deze test een negatief resultaat geeft dat onjuist is. Onjuiste negatieve resultaten (vals-negatief) kunnen door verschillende factoren worden veroorzaakt:

- De hoeveelheid antigeen in het monster kan afnemen gedurende de duur van de infectie.
- U kan negatief testen voordat u symptomen ontwikkelt.
- Verdere redenen zoals gespecificeerd in het gedeelte over beperkingen.

Als u zich niet goed voelt, uw symptomen erger worden of als u nieuwe symptomen ontwikkelt, is het belangrijk dat u onmiddellijk een arts raadpleegt.

Detecteert deze test alle virusvarianten?

Alle virussen kunnen veranderen, en van het virus dat COVID-19 veroorzaakt, is bekend dat het een aantal van deze gewijzigde versies heeft, mutaties genaamd. De snelle COVID-19-antigeen-zelftest detecteert een deel van het virus waarvan bekend is dat het in de loop van de tijd minder snel verandert; het nucleocapside-eiwit, dat een klein stukje SARS-CoV-2 is. De waargenomen varianten hebben voornamelijk invloed op een ander deel van het SARS-CoV-2-virus, het *spike-eiwit*. Als u echter negatief test maar zich nog steeds niet goed voelt, uw symptomen erger worden of u nieuwe symptomen ontwikkelt, is het belangrijk dat u onmiddellijk een arts zoekt.

REFERENTIES

- Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Eucher, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eeckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont Jean-Michel Dogné and Jonathan Douxfils. Head-to-Head Comparison of Rapid and Automated Antigen Detection Tests for the Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection *J. Clin. Med.* 2021, 10, 265.
- Ignacio Torres, Sandrine Poujois, Eliseo Albert, Gabriela Álvarez, Javier Colomina and David Navarro. Point-of-care evaluation of a rapid antigen test (CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test) for diagnosis of SARS-CoV-2 infection in symptomatic and asymptomatic individuals February 11, 2021.
- Public Health England. SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VOC1 (Kent, UK) and VOC2 (South Africa) Published 12 February 2021.

OVERZICHT VAN SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Enkel voor <i>in vitro</i> diagnosticering
	Bewaren tussen 2-30 °C
	Testen per kit
	Gebruiken voor
	Lotnummer
	Geautoriseerde vertegenwoordiger
	Niet hergebruiken
	Catalogusnummer
	Fabrikant

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

Healgen Scientific Limited Liability Company
Adres: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

GCCOV-502a-H1
GCCOV-502a-H2
GCCOV-502a-H3
GCCOV-502a-H5

0123

Swab informatie

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China

Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany
Email: info@llins-service.com

0197