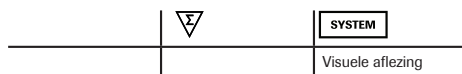


SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal met ontheffing voor Zelftesten

Gebruiksaanwijzing voor consumenten



Nederlands

Beoogd gebruik

De SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal is een snelle, immunochromatografische test voor de kwalitatieve detectie van het SARS-CoV-2 nucleocapside-antigeen in menselijke neusuitstrijkjes. Deze test wordt gebruikt om antigenen van het SARS-CoV-2-virus te detecteren bij mensen waarvan vermoed wordt dat ze besmet zijn met COVID-19. De test is bedoeld voor zelfafname en zelftesten uitgevoerd door de te testen persoon.

Samenvatting

Coronavirussen zijn omhulde, positief-streng RNA-virussen uit de familie van de *Nidovirales*.¹ Eind 2019 werd in samenhang met een toename van het aantal gevallen van longontsteking een nieuw coronavirus ontdekt.² Dit nieuwe coronavirus, nu bekend als SARS-CoV-2, werd geclassificeerd als behorende tot het subgenus *Sarbecovirus* binnen het geslacht *Betacoronavirus*. De ziekte die werd veroorzaakt door een SARS-CoV-2-infectie werd COVID-19 genoemd (Corona Virus Disease 2019, Coronavirus-ziekte 2019).^{3,4} Vanwege het snel toenemende aantal gevallen en de omvang van de wereldwijde verspreiding werd de SARS-CoV-2-situatie op 11 maart 2020 door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) tot pandemie verklaard.⁵ De klinische presentatie van SARS-CoV-2 kan variëren van asymptomatische infecties tot ernstige ziekte en zelfs overlijden.^{6,7} Symptomen bij patiënten met een bevestigde SARS-CoV-2-infectie variëren van koorts en droge hoest tot kortademigheid en ademnood. Bovendien waren er meldingen van patiënten van diarree en smaak- of reukverlies na een SARS-CoV-2-infectie.^{6,7} Symptomen kunnen tot 14 dagen na blootstelling optreden.^{7e}

Reagentia

- MAb - anti-COVID-19-antistof
- MAb - anti-kippen-IgY
- MAb - anti-COVID-19-antistof- goud-conjugaat
- Gezuiverd kip-IgY-goud-conjugaat

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

De verpakking bevat componenten die als volgt zijn geclassificeerd in overeenstemming met verordening (EG) nr.1272/2008: Waarschuwing:

- H317 Kan allergische huidreacties veroorzaken.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Preventie:

- P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/aerosol vermijden.
P273 Voorkom dat P273 in het milieu terecht komt.
P280 Beschermende handschoenen oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.

Reactie:

- P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
P362 + P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Voor klanten in de Europese Economische Ruimte: bevat een zeer risicovolle stof (SVHC): Octyl-/nonylfenoethoxylaet. Alleen voor gebruik als onderdeel van een IVD-methode en onder gecontroleerde omstandigheden - volgens artikel 56.3 en 3.23 van de REACH-verordening.

Niet in milieu, riolering of water terecht laten komen.

- Gebruik de testkit slechts één keer.
- Gebruik de testkit niet als het verpakkingszakje beschadigd is.
- Zorg bij morsen voor een grondige reiniging met een geschikt desinfectiemiddel.
- Met uitzondering van het bijgesloten wattenstaafje moet u geen van de testcomponenten op het lichaam gebruiken.
- Lees voor gebruik van de test de instructie van de overheid met "Informatie voor gebruikers van zelftesten" aandachtig door en volg de instructies op. Zelfs als het testresultaat negatief is, moet u zich verder blijven houden aan alle toepasselijke beschermings- en hygiënemaatregelen.

Het productveiligheidslabel is in overeenstemming met de GHS-voorschriften die in de EU gelden. Contact: telefoonnr. +49-621-7590 voor alle landen

In-vitro-diagnosehulpmiddel

U dient bij de omgang met laboratoriumreagentia de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht te nemen. Al het afval dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale richtlijnen. Veiligheidsinformatieblad voor professionele gebruikers op aanvraag verkrijgbaar.

Opslag en houdbaarheid

Bewaar de verpakking bij 2-30 °C/36-86 °F en niet in direct zonlicht. De materialen zijn stabiel tot de aangegeven vervaldatum vermeld op de buitenverpakking. Bewaar de verpakking niet in de vriezer.

Geleverde materialen

- Teststrip (afzonderlijk verpakt in een verpakkingszakje met droogmiddel)
- Buisje met testvloeistof
- Druppelaardop
- Steriel wattenstaafje
- De positieve en negatieve controle zijn niet van toepassing voor de toepassing van zelftesten
- Gebruiksaanwijzing/verkorte handleiding voor consumenten
- Instructie overheid

Niet meegeleverd

- Houder voor testvloeistof

Aanvullend benodigde materialen

- Stopwatch

Testvoorbereiding en monsterafname

Lees de gebruiksaanwijzing voor de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal zorgvuldig door. Raadpleeg ook de bijgevoegde beknopte handleiding (met afbeeldingen) voordat u een test uitvoert.


Vorbereiden van de test

Voordat met de procedure wordt begonnen, moeten de teststrips en reagentia op werkteemperatuur (15-30 °C/59-86 °F) worden gebracht.

1. Controleer de vervaldatum op de achterkant van het verpakkingszakje. Gebruik de teststrip niet als de vervaldatum is verstrekken.
2. Open het verpakkingszakje bij de scheurlijn en verwijder de teststrip en het zakje met droogmiddel. Gebruik de test onmiddellijk na opening van het zakje.
3. Controleer of de teststrip intact is en of de statusindicator van het droogmiddel geel is (= geschikt voor gebruik).


Een monster nemen (neusuitstrijkje)


1. Snuit uw neus
2. Was uw handen met water en zeep of gebruik een desinfecterende handgel voordat u de test uitvoert. Open het testvloeistof buisje door aan het lipje te trekken en de folie te verwijderen. Houd het buisje in uw hand, of plaats deze in een houder. (Niet meegeleverd.)
3. Haal het wattenstaafje uit de verpakking door aan de twee lipjes op de plasticfolie te trekken. Zorg ervoor dat u het wattenstaafje alleen bij de handgreep aanraakt, niet de punt met het "watje".
4. Kantel uw hoofd een beetje achterover.
5. Steek het wattenstaafje eerst in een neusgat met het "watje" aan de voorzijde. Duw het wattenstaafje langzaam ongeveer 2 cm naar voren (parallel aan het gehemelte - richting de keelholte, niet omhoog) totdat u weerstand voelt. Oefen daarbij geen druk uit.
6. Draai het wattenstaafje 4 keer rond (in totaal ongeveer 15 seconden) tegen de binnenkant van de neus en verwijder het dan uit de neus.
7. Herhaal stap 5 en 6 met hetzelfde wattenstaafje in het andere neusgat.

 Om een monster uit beide neusgaten te nemen, wordt hetzelfde wattenstaafje gebruikt.

Uitvoering van de test

1. Plaats het wattenstaafje in het buisje met testvloeistof. Knijp in de onderkant van het buisje en draai het wattenstaafje meer dan 10 keer heen en weer.
2. Blijf in de zijkant van het buisje knijpen terwijl u het wattenstaafje verwijderd om alle testvloeistof uit het wattenstaafje te persen.
3. Druk de druppelaardop stevig op het buisje.
4. Leg de teststrip op een vlakke ondergrond. Houd het buisje verticaal boven het ronde gemarkeerde gebied (niet het rechthoekige resultaatvenster). Laat precies 4 druppels op het testvlak vallen. Knijp hiervoor zo nodig voorzichtig in het buisje. Opmerking: U kunt ook doorgaan met de test als u per ongeluk 5 druppels aanbrengt.
5. Stel de stopwatch in en lees het testresultaat na 15-30 minuten af.

 Als het buisje niet wordt samengeknepen tijdens het verwijderen van het wattenstaafje kan een teveel aan testvloeistof op het wattenstaafje onjuiste resultaten opleveren.

 Lees het testresultaat niet na meer dan 30 minuten af, het resultaat is dan mogelijk onjuist.

Interpretatie van de testresultaten

- Ongeldig testresultaat:
Als er geen controlelijn (C) zichtbaar is, moet het resultaat als ongeldig worden beschouwd (de test werkt niet goed). Bekijk het resultaat goed: zelfs als de controlelijn zwak is, kan de test als geldig worden beschouwd. Mogelijk heeft u de test niet correct uitgevoerd. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door en herhaal de test. Als de testresultaten ongeldig blijven, moet u contact opnemen met uw arts of een COVID-19-testcentrum.
- Positief testresultaat:
De aanwezigheid van een testlijn (T), hoe zwak ook, samen met een controlelijn (C) betekent een positief testresultaat. Een positief resultaat betekent dat u zeer waarschijnlijk COVID-19 heeft. Volg de instructie van de overheid "Informatie voor gebruikers van zelftesten" zorgvuldig op. Indien nodig zal uw arts ter bevestiging een PCR-test voorschrijven.
- Negatief testresultaat:
Aanwezigheid van een controlelijn (C) (hoe zwak deze ook is) maar geen testlijn (T) betekent een negatief resultaat. Het is onwaarschijnlijk dat u COVID-19 heeft. Zelfs bij een negatief resultaat moet u alle beschermende en hygiënische maatregelen in acht blijven nemen. Volg de instructie van de overheid "Informatie voor gebruikers van zelftesten" zorgvuldig op. Ook bij een negatief testresultaat kan er sprake zijn van een infectie. Bij twijfelachtige gevallen (d.w.z. als u aanhoudende symptomen heeft of uw symptomen ernstiger worden) wordt aanbevolen om de test na 1-2 dagen te herhalen, omdat het coronavirus niet in alle fasen van een infectie nauwkeurig kan worden aangetoond.

Beperkingen van de procedure

- De testprocedure, voorzorgsmaatregelen en interpretatie van de resultaten bij deze test moeten tijdens het uitvoeren ervan strikt worden gevolgd.
- De test is bedoeld voor de detectie van het SARS-CoV-2-antigeen in monsters van menselijke neusuitstrijkjes.
- Aangezien dit een kwalitatieve test is, kunnen kwantitatieve waarden van de SARS-CoV-2-antigeenconcentratie niet worden bepaald.
- De SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal voor zelftesten door consumenten werd geëvalueerd in een onderzoek met symptomatische volwassenen in de leeftijd van 18-68 jaar. Bij adolescenten/kinderen onder de 18 jaar mag de test alleen worden uitgevoerd onder toezicht van een volwassene of moet deze worden uitgevoerd door een volwassene. Personen ouder dan 61 jaar moeten zo nodig de ondersteuning van een hulpverlener zoeken bij het uitvoeren en evalueren van de test.
- In neusuitstrijkjes uit het voorste gedeelte van de neus is het antigeen over het algemeen detecteerbaar tijdens de acute fase van de infectie.
- Een beoordeling van de immunrespons (antistoffen) is met deze test niet mogelijk. Hiervoor zijn andere testmethoden nodig.
- Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar een klinische correlatie met de medische geschiedenis en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen.
- Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit.
- Negatieve resultaten moeten als voorlopige resultaten worden beschouwd en zo nodig moet er een bevestigende test met behulp van PCR worden uitgevoerd.
- Zelfs bij een negatief resultaat moet u alle beschermende en hygiënische maatregelen in acht blijven nemen.
- Volg de instructie van de overheid "Informatie voor gebruikers van zelftesten" zorgvuldig op.

Klinische evaluatie

De klinische prestatie van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal voor zelftesten door patiënten werd beoordeeld met behulp van neusuitstrijkjes van 146 proefpersonen in een prospectieve studie in een klinisch centrum in Berlijn. 138 monsters hiervan werden genomen binnen 7 dagen na het begin van de symptomen. Het studiecohort bestond uit symptomatische volwassenen (in de leeftijd van 18 tot 68 jaar) bij wie een klinisch vermoeden aanwezig was van een SARS-CoV-2-infectie. Deelnemers aan de studie volgden schriftelijke en geïllustreerde instructies om een neusuitstrijkje te nemen en de test zelf uit te voeren. Het nemen van het monster en de uitvoering van de test werden zonder tussenkomst geobserveerd door medische professionals. PCR-tests met gecombineerde nasofaryngeale/orofaryngeale uitstrijkjes werden gebruikt als vergelijkingsmethoden. De nasale monsterafname ging altijd vooraf aan de gecombineerde NF/OF-monsterafname. SARS-CoV-2-infectie werd gediagnosticeerd bij 27,4% van de patiënten (gebruikmakend van PCR). De klinische prestaties van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal zijn eveneens beoordeeld voor professionele zelfafname of professionele afname van neusuitstrijkjes in hetzelfde klinische centrum. 468 volwassenen bij wie een klinisch vermoeden bestond van een SARS-CoV-2-infectie werden prospectief geïncludeerd. 179 deelnemers aan de studie (155 van hen binnen 7 dagen na het begin van de symptomen) ondergingen een nasale monsterafname door medisch geschoold personeel. 289 deelnemers aan de studie (van wie 244 binnen 7 dagen na het begin van de symptomen) volgden schriftelijke instructies voor het zelf afnemen van een neusuitstrijkje. De afname door de patiënten zelf werd uitgevoerd onder toezicht van professionele zorgverleners zonder tussenkomst. PCR-tests met gecombineerde nasofaryngeale/orofaryngeale uitstrijkjes werden gebruikt als vergelijkingsmethoden. De nasale monsterafname ging altijd vooraf aan de gecombineerde NF/OF-monsterafname.

Testgevoeligheid en -specificiteit

In de zelfteststudie identificeerde de Rapid Antigen Test Nasal 82,5% (CI: 67,2% - 92,7%) van de geïnfecteerde mensen en 100,0% (CI: 96,5% - 100,0%) van de niet-geïnfecteerde mensen correct. Als de test werd uitgevoerd binnen de eerste 5 dagen na het begin van de symptomen, identificeerde de test 86,2% (CI: 68,3% - 96,1%) van de door een PCR-test geïdentificeerde geïnfecteerde personen correct. Dit betekent dat van de 100 werkelijk geïnfecteerde patiënten de test 83 geïnfecteerde patiënten detecteert. Als de test wordt uitgevoerd binnen 5 dagen na het begin van de symptomen, identificeert de test 86 van de 100 geïnfecteerde patiënten correct.

Voor monsters van patiënten genomen binnen 7 dagen na het begin van de symptomen resulteert samengevat in de volgende gepoolde prestatiebeoordeling van de test van de drie hierboven beschreven studiecohorten. De test toonde een gevoeligheid van 83,3% en een specificiteit van 99,1%.

Samenvatting van alle patiëntmonsters binnen 7 dagen na het begin van de symptomen:

	PCR positief	PCR negatief	Totaal
Antigeen positief	85	4	89
Antigeen negatief	17	431	448
Totaal	102	435	537
Gevoeligheid	83.3% (95%CI: 74.7% - 90.0%)		
Specificiteit	99.1% (95%CI: 97.7% - 99.7%)		

Analytische prestaties

1. Detectielimiet (LoD)

Het SARS-CoV-2-positieve monster werd verkregen door een met een PCR-test bevestigd SARS-CoV-2-negatief neusuitstrijkje toe te voegen aan geïnactiveerd SARS-CoV-2 (2019-nCoV), stam NCCP 43326/2020/Korea. De LoD werd bepaald door het testen van een verdunningsreeks van kunstmatige positieve monsters als 9,25 x 101,2 TCID50/ml voor directe neusuitstrijkjes.

2. Kruisreactiviteit en microbiële interferentie

Er werd geen kruisreactiviteit of interferentie gevonden met de volgende micro-organismen bij de vermelde concentraties: Menselijk coronavirus 229E (1 x 105,5 TCID50/ml), menselijk coronavirus OC43 (1 x 107,77 TCID50/ml), menselijk coronavirus NL63 (1 x 105,07 TCID50/ml), MERS-Coronavirus (4,17 x 105 TCID50/ml), Adenovirus-type 1 (2,57 x 108 TCID50/ml), Adenovirus type 2 (1,15 x 107 TCID50/ml), Adenovirus type 5 (1 x 107,53 TCID50/ml), Adenovirus type 6 (1 x 107,29 TCID50/ml), Adenovirus type 7A (1 x 105,15 TCID50/ml), Adenovirus type 11 (1 x 107,29 TCID50/ml), Adenovirus type 14 (1 x 105,39 TCID50/ml), Adenovirus type 40 (1 x 106,58 TCID50/ml), menselijk Metapneumovirus 3 type B1 (1 x 106,34 TCID50/ml), menselijk Metapneumovirus 16 Type A1 (1 x 106,98 TCID50/ml), Parainfluenzavirus 1 (1 x 108,49 TCID50/ml), Parainfluenzavirus 2 (1 x 106,10 TCID50/ml), Parainfluenzavirus 3 (1 x 106,82 TCID50/ml), Parainfluenzavirus 4A (1 x 106,58 TCID50/ml), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (1 x 106,10 TCID50/ml), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1 x 105,86 TCID50/ml), Influenza A H3N2 Singapore/INF16H-16-0019/16 (4,68 x 104 TCID50/ml), Influenza A H3N2 Zuid-Australië/55/14 (1 x 105,07 TCID50/ml), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (1 x 105,70 TCID50/ml), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (1 x 105,15 TCID50/ml), Influenza B Massachusetts/2/12 (1 x 105,39 TCID50/ml), Influenza B Malaysia/2506/04 (1 x 105,07 TCID50/ml), Influenza B Lee/40 (1 x 105,39 TCID50/ml), Influenza B Yamagata/16/88 (1 x 105,39 TCID50/ml), Influenza B Victoria/2/87 (1,86 x 104 TCID50/ml), Influenza B Texas/6/11 (1 x 106,58 TCID50/ml), Influenza B Colorado/6/17 (4,68 x 104 TCID50/ml), Influenza B Florida/02/06 (3,8 x 106 TCID50/ml), Enterovirus Typ 68 09/2014 Isolat 4 (3,55 x 105 TCID50/ml), Respiratoir syncytieel virus A (1 x 106,58 TCID50/ml), Respiratoir syncytieel virus B (5,01 x 105 TCID50/ml), Rhinovirus 1A (1 x 105,55 TCID50/ml), Rhinovirus A16 (1 x 106,1 TCID50/ml), Rhinovirus B42 (1,41 x 105 TCID50/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2,54 x 107 KBE/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3,39 x 107 KBE/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (4,10 x 107 KBE/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1,06 x 107 KBE/ml), Streptococcus pneumoniae type 1 (KCCM 41560) (1,54 x 106 KBE/ml), Streptococcus pneumoniae Type 2 (KCCM 40410) (1,04 x 107 KBE/ml), Streptococcus pneumoniae Type 3 (KCCM 41569) (1,34 x 107 KBE/ml), Streptococcus pneumoniae Type 5 (KCCM 41570) (1,24 x 107 KBE/ml), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3,22 x 107 KBE/ml), Candida albicans (ATCC 10231) (1,78 x 106 KBE/ml), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6,24 x 107 KBE/ml), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2,48 x 109 KBE/ml), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9,1 x 107 IFU/ml), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1,9 x 108 KBE/ml), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1,00 x 109 KBE/ml), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6,22 x 108 KBE/ml). Kruisreactiviteit voor SARS-CoV is waargenomen.

Opmerking: Op menselijk coronavirus HKU1, Pneumocystis jirovecii (PJP) en Mycobacterium tuberculosis werd niet getest. Een kruisreactie met het menselijke coronavirus HKU1, PJP of TB is mogelijk, hoewel de procentuele overeenkomst van de nucleocapside-eiwitsequentie van HKU1 en de eiwitten van PJP en TB met de nucleocapside-eiwitsequentie van SARS-CoV-2 31,6%, 12,3% en 13,0% bedraagt, wat als gering wordt beschouwd.

3. Onderzoek naar exogene/endogene storende stoffen

Bij de genoemde concentraties werd geen interferentie gevonden met de volgende stoffen: Chloraseptic (menthol/benzocaïne) (1,5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5% v/v), CVS Health neusdruppels (fenylefrine) (15% v/v), Afrin (oxymetazoline) (15% v/v), CVS Health Oxymetazoline (15% v/v), CVS Health Neusspray (Cromolyne) (15% v/v), Zicam (5% v/v), homeopathisch middel (Alkalol) (1:10 verdunning), fenolspray tegen keelpijn (15% v/v), tobramycine (4 pg/ml), mupirocine (10 mg/ml), CVS Health fluticasonpropionaat (5% v/v), Tamiflu (oseltamivirfosfaat) (5 mg/ml), volledig bloed (4%), mucine (0,5%).

4. High-Dose-Hook-Effect:

SARS-CoV-2-virusweek werd aan monsters toegevoegd. De SARS-CoV-2-virusweek vertoonde geen Hook-effect tot 1 x 106,2 TCID50/ml.

Om de grens tussen het hele-getal-deel en het fractionele deel van een getal aan te geven, wordt in dit methodeblad altijd een punt als decimaal scheidingstekens gebruikt. Er worden geen scheidingstekens voor duizendtallen gebruikt.

Literatuur

- 1 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses>. Accessed 6 Jan 2021
- 2 Wu et al. Natuur. 2020. 579:265-9.
- 3 Coronaviridae Study Group van het International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536-44.
- 4 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it>
- 5 WHO. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-re-marks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-maart-2020>. Accessed 6 Jan 2021.
- 6 WHO. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-two->. Accessed 6 Jan 2021.
- 7 Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Accessed 6 Jan 2021.

Symbolen

	Referentienummer
	Partijnummer
	In-vitro-diagnosehulpmiddel
	Let op
	Gebruiksaanwijzing volgen
	Inhoud voldoende voor <n> tests
	Te gebruiken tot
	Temperatuurlimieten
	Systemen waarop de reagentia kunnen worden gebruikt
	Globaal artikelnummer GTIN
	Slechts één keer gebruiken
	Uniek productidentificatienummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Productiedatum
	Fabrikant
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Bewaar het product op een droge plaats

Deze test voor gebruik als zelftest wordt beschikbaar gesteld onder tijdelijke ontheffing met kenmerk 1848272-220041-GMT zoals gepubliceerd op: <http://www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten>.

	SD BIOSENSOR Hoofdzetel: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIEK KOREA Productielocatie: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIEK KOREA www.sdbiosensor.com
Gedistribueerd door: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Duitsland www.roche.com	
EC REP Tijdelijk Gemachtigde Onder bovenvermelde ontheffing met kenmerk 1848272-220041-GMT Roche Diagnostics Nederland B.V. Transistorstraat 41 1322 CK Almere Telefoonnummer Callcenter 0888 800 806	

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal met ontheffing voor Zelftesten

Beknopte handleiding voor consumenten

Deze instructies zullen u helpen bij het gebruik van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal. U dient beslist de gebruiksaanwijzing voor de consument te lezen voordat u deze test gebruikt.

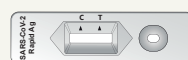
Belangrijke veiligheidsinformatie

⚠️ Waarschuwing!

- Was uw handen met water en zeep of gebruik een desinfecterende handgel voordat u de test uitvoert.
- Houd het wattenstaafje schoon. Raak de punt van het wattenstaafje niet aan en zorg ervoor dat het geen oppervlak raakt voordat u het gebruikt.

Componenten van de testkit

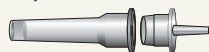
Teststrips



Verpakkingszakjes en droogmiddelen



Buisje met testvloeistof en druppelaardop



Steriel wattenstaafje



U moet deze componenten bij de hand hebben wanneer u de test uitvoert:

- Teststrips (afzonderlijk verpakt in een verpakkingszakje met droogmiddel)
- Buisje met testvloeistof
- Druppelaardop
- Steriel wattenstaafje

Wat u verder nog nodig heeft:

- Stopwatch

1 Test voorbereiden

1. Volg de instructie "informatie voor gebruiker corona zelftest" van de rijksoverheid nauwkeurig op en lees de consumentenbijsluiters voor de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal zorgvuldig door.

Scan de QR code op deze pagina voor de instructievideo.

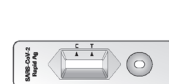


2. Controleer de vervaldatum op de achterkant van het verpakkingszakje. Gebruik de test niet als de vervaldatum is verstreken.



3. Open het verpakkingszakje bij de scheurlijn en verwijder de teststrip en het zakje met droogmiddel.

4. Vergewis u ervan dat de teststrip intact is en dat de statusindicator van het droogmiddel geel is (= geschikt voor gebruik).



2 Neusuitstrijkje nemen en voorbereiden

1. Snuit uw neus voordat u de test uitvoert.

2. Was uw handen met water en zeep of gebruik een desinfecterende handgel.

3. Open het testvloeistof buisje door aan het lipje te trekken en de folie te verwijderen. Houd het buisje in uw hand, of plaats deze in een houder. (Niet meegeleverd).

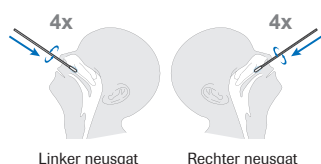
4. Haal het wattenstaafje uit de verpakking. Zorg ervoor dat u het wattenstaafje alleen bij de handgreep aanraakt, niet de punt met het „watje“.

5. Kantel uw hoofd een beetje achterover.

6. Steek het wattenstaafje eerst in een neusgat met het „watje“ aan de voorzijde. Duw het wattenstaafje langzaam ongeveer 2 cm naar voren (parallel aan het gehemelte - richting de keelholte, niet omhoog) totdat u weerstand voelt. Oefen daarbij geen druk uit.

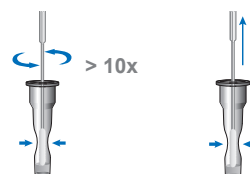
7. Draai het wattenstaafje 4 keer [ongeveer 15 seconden in totaal] tegen de binnenkant van de neus en verwijder het dan uit de neus.

8. Herhaal stap 6 en 7 met hetzelfde wattenstaafje in het andere neusgat.
Opmerking: Monsters uit beide neusgaten moeten met hetzelfde wattenstaafje worden genomen.



9. Plaats het wattenstaafje in een buisje met testvloeistof. Knijp in de onderkant van het buisje en draai het wattenstaafje meer dan 10 keer heen en weer.

10. Blijf in de zijanten van het buisje knijpen terwijl u het wattenstaafje verwijderd om alle testvloeistof uit het wattenstaafje te persen.



WAARSCHUWING! Als het buisje niet wordt samengeknepen, kan een teveel aan testvloeistof op het wattenstaafje onjuiste resultaten opleveren.

11. Sluit het buisje goed af met de druppelaardop. Ga verder met **3 Test uitvoeren**.



3 Test uitvoeren

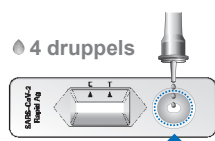
1. Leg de teststrip op een vlakke ondergrond.

2. Houd het buisje verticaal boven het ronde gemarkeerde veld (niet het rechthoekige resultaatvenster).

3. Plaats precies 4 druppels op het testvlak. Knijp hiervoor zo nodig voorzichtig in het buisje.
Opmerking: u kunt ook doorgaan met de test als u per ongeluk 5 druppels aanbrengt.

4. Schakel de stopwatch in en lees het testresultaat na 15 tot 30 minuten af.

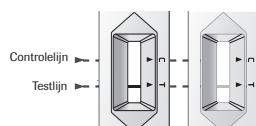
WAARSCHUWING! Als het testresultaat na meer dan 30 minuten wordt afgelezen, is het resultaat mogelijk onjuist.



Scan de QR-code voor de instructievideo

4 Interpretatie van de resultaten

Ongeldig testresultaat

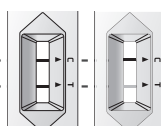


1. Als er geen controlelijn (C) zichtbaar is, moet het resultaat als ongeldig worden beschouwd. De test werkt niet goed en u moet een nieuwe test uitvoeren met een nieuwe testkit.

Mogelijk heeft u de test niet correct uitgevoerd. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door en herhaal de test. Volg de instructie van de overheid "Informatie voor gebruikers van zelftesten" zorgvuldig op.

Bekijk het resultaat goed: zelfs als de controlelijn (C) zwak is, moet de test als geldig worden beschouwd.

Positief testresultaat

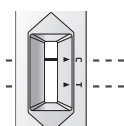


2. De aanwezigheid van een testlijn (T) samen met een controlelijn (C) betekent een positief resultaat.

Bekijk het resultaat goed: zelfs als de testlijn zwak is, moet de test als positief worden beschouwd.

Een positief testresultaat betekent dat u zeer waarschijnlijk COVID-19 heeft. Volg de instructie van de overheid "Informatie voor gebruikers van zelftesten" zorgvuldig op. Indien nodig zal uw arts ter bevestiging een PCR-test voorschrijven.

Negatief testresultaat



3. De aanwezigheid van een controlelijn (C) (hoe zwak deze ook is) maar geen testlijn (T) betekent een negatief resultaat. Het is onwaarschijnlijk dat u COVID-19 heeft.

Zelfs bij een negatief resultaat moet u alle beschermende en hygiënische maatregelen in acht blijven nemen. Volg de instructie van de overheid "Informatie voor gebruikers van zelftesten" zorgvuldig op.

Documentversie: v3.0_A4

Datum van herziening: april 2021

© 2021. Alle rechten voorbehouden.