

Nederlands

COVID-19-antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) Bijsluiter (voor gebruik als zelftest)

Een sneltest voor de kwalitatieve detectie van COVID-19-antigeen in een monster dat is afgenomen via een neusuitstrijkje.

【BEOOGD GEBRUIK】

De COVID-19-antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) is bedoeld voor een snelle immunochromatografische test voor de kwalitatieve detectie van COVID-19-antigeen in een neusmonster. De identificatie is gebaseerd op de monoklonale antilichamen die specifiek zijn voor het Nucleocapside-eiwit (N-eiwit) van SARS-CoV-2. De test is bedoeld om te helpen bij de snelle diagnose van aanwezige COVID-19-infecties.

【SAMENVATTING】

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β-genus. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn er over het algemeen vatbaar voor. Momenteel zijn mensen die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie; asymptomatische geïnfecteerde mensen kunnen ook een besmettingsbron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is 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 gezien.

【BEGINSEL】

De test met de COVID-19-antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) is een kwalitatieve 'lateral flow'-immunoassay voor de detectie van het N-eiwit van SARS-CoV-2 in een neusmonster. Bij deze test wordt het antilichaam dat specifiek is voor het N-eiwit van SARS-CoV-2 afzonderlijk gecoat op de testlijngebieden van de testcassette. Tijdens de test reageert het gekëxtraheerde monster met het antilichaam op N-eiwit van SARS-CoV-2 dat op deeltjes is gecoat. Het mengsel migreert in het membraan om met het antilichaam te reageren op N-eiwit van SARS-CoV-2 op het membraan en genereert één gekleurde lijn in het testlijngebied. De aanwezigheid van deze gekleurde lijn in het testlijngebied wijst op een positief resultaat. Als controle van de procedure verschijnt er ook altijd een gekleurde lijn in het controlelijngebied wanneer de test goed is uitgevoerd.

【REAGENTIA】

De testcassette bevat anti-SARS-CoV-2 Nucleocapside-eiwitdeeltjes en anti-SARS-CoV-2 Nucleocapside-eiwit gecoat op het membraan.

【WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN】

Lees vóór het uitvoeren van de test alle informatie in deze bijluiter.

- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- De test moet tot gebruik in de verzegelde zak blijven.
- Was uw handen voor en na het testen.
- Alle specimens moeten als potentieel gevaarlijk worden beschouwd en op dezelfde manier worden behandeld als een infectieagens.
- De gebruikte materialen moeten worden weggegooid in overeenstemming met de lokale regelgeving.
- Vermijd het gebruik van bloederige monsters.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van de monsters, vermijd het aanraken van het reagensmembraan en de monsterput.
- Draag een gezichtsbedekking bij het afnemen van neusuitstrijkjes van kinderen of anderen.
- Raak de kop van het wattenstaafje niet aan bij het hanteren van het wattenstaafje.

【BEWAREN EN STABILITEIT】

Bewaar de testcassette in de verpakking, op kamertemperatuur of in de koelkast (tussen de 2 en 30°C). De test is stabiel tot aan de vervaldatum die op het verzegelde foliezakje is gedrukt. Vóór gebruik moet de testcassette in het verzegelde foliezakje worden bewaard. **NIET INVRIEZEN.** Gebruik de testcassette niet na de vervaldatum.

【MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDING】

De test met de COVID-19-antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) kan worden uitgevoerd met een monster dat uit de neus is afgenomen. De kwaliteit van het verzamelde monster is buitengewoon belangrijk. De detectie van COVID-19-antigeen vereist een grondige en nauwkeurige afnamestechniek om COVID-19-antigeen te verkrijgen in plaats van alleen lichaamsvloeistoffen.

●Monsterafname via neusuitstrijkje:

- Gebruik het wattenstaafje dat in de testkit wordt geleverd. Voordat het neusuitstrijkje wordt uitgevoerd, dient u uw neus goed te snuiten. Om een neusmonster te verzamelen, plaatst u de volledige absorberende tip van het wattenstaafje in het neusgat (1,5 tot 2,5 cm diep) en verzamelt u het monster door het wattenstaafje minstens 5 keer stevig met een cirkelbeweging tegen de neuswand te draaien. Per neusgat doet u dit ongeveer 15 seconden lang om voldoende monster te verzamelen. Zorg ervoor dat u eventueel vocht dat uit de neus loopt op het wattenstaafje verzamelt. **Gebruik hetzelfde wattenstaafje om uit beide neusgaten monster te verzamelen voordat u het monster test.**

Plaats het wattenstaafje niet terug in de originele papieren verpakking.

- Voor het beste resultaat moeten neusmonsters zo snel mogelijk na het afnemen worden getest.

【MATERIALEN】

Materialen meegeleverd	Hoeveelheid (stuk(s)) per verpakkingseenheid			
	1T	2T	5T	25T
Test Cassette	1	2	5	25
Buisje met buffervloeistof	1	2	5	25
Sneltest wattenstaafje	1	2	5	25
Wegwerpzakje	1	2	5	25
Snelstartgids	1	1	1	1
Houder voor buisjes	/	/	/	1
Bijsluiter	1	1	1	1

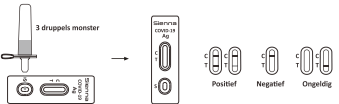
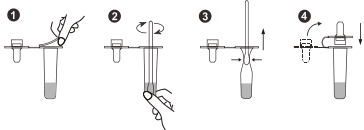
Materialen benodigd maar niet meegeleverd

• Timer

【GEBRUIKSAANWIJZING】

Laat de testcassette, het monster en het flesje met buffervloeistof op kamertemperatuur komen (15-30°C) voordat u begint met testen.

- Haal de testcassette uit het verzegelde foliezakje en gebruik de cassette binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd.
- Vervrijd de aluminiumfolie van het buisje met buffervloeistof. Zie afbeelding 1.
- Plaats het wattenstaafje in het buisje met buffervloeistof. Draai het wattenstaafje ongeveer 10 seconden lang rond terwijl u de tip tegen de binnenwand van het buisje drukt om ervoor te zorgen dat het antigeen uit het wattenstaafje vrijkomt. Zie afbeelding 2.
- Haal het wattenstaafje uit het buisje terwijl u de tip van het wattenstaafje tegen de binnenwand van het buisje drukt om zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje te verwijderen. Gooi het wattenstaafje weg in overeenstemming met het lokale verwijderingsprocedé voor biologisch gevaarlijk afval. Zie afbeelding 3.
- Doe de druppelaanrop op het buisje met buffervloeistof. Plaats de testcassette op een schoon en vlak oppervlak. Zie afbeelding 4.
- Houd het buisje met vloeistof verticaal en laat 3 druppels van de monstervloeistof (ca. 80 µL) in de testopening lopen. Start vervolgens de timer. Lees het resultaat af na 10 minuten. Na 20 minuten kan het resultaat niet meer worden afgelezen en beoordeeld.
- Plaats alle gebruikte materialen in het wegwerpzakje en voer deze af. Was uw handen na het testen.



【BEOORDELEN VAN DE RESULTATEN】

(Zie de afbeeldingen hierboven)

POSITIEF: Er zijn twee lijnen te zien. Er bevindt zich één gekleurde lijn in het controlelijngebied (C) en één in het testlijngebied (T). Een positief resultaat geeft aan dat er COVID-19 is gedetecteerd in het monster.

•OPMERKING: De kleuintensiteit in het testlijngebied (T) varieert afhankelijk van de concentratie COVID-19-antigeen die in het monster aanwezig is. Iedere zichtbare lijn in het testlijngebied (T) moet als positief worden beschouwd, ongeacht de kleur en scherpte van de lijn.

NEGATIEF: Er verschijnt één gekleurde lijn in het controlelijngebied (C). Er verschijnt geen lijn in het testlijngebied (T). Een negatief resultaat betekent dat er geen COVID-19-antigeen in het monster aanwezig is, of dat er COVID-19-antigeen aanwezig is in een concentratie die onder het detecteerbare niveau van de test ligt.

ONGELDIG: Er verschijnt geen controlelijn. Onvoldoende monstervolume of een onjuiste proceduretechniek zijn de meest waarschijnlijke oorzaken voor het niet verschijnen van de controlelijn. Bestudeer nogmaals de procedure en herhaal de test met een nieuwe testkit. Als het probleem zich blijft voordoen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw lokale distributeur of fabrikant voor technische ondersteuning.

+86-571-89058016 (internationale regio's)

+86-571-89058051 (Noord-Amerika/Latijns-Amerika)

E-mail: info.support@biotests.com.cn

Website: www.biotests.com.cn.

【OPMERKINGEN】

- De COVID-19-antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) moet worden gebruikt voor de detectie van COVID-19-antigeen in een monster dat is afgenomen via een neusuitstrijkje. Deze kwalitatieve test kan noch de kwantitatieve waarde, noch de toename van de SARS-CoV-2-virusconcentratie bepalen.
- De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het monster dat met het neusuitstrijkje is verzameld. Vals-negatieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste monsterafname of -opslag.
- De test met de COVID-19-antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) zal alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in het monster aantonen van zowel levensvatbare als niet-levensvatbare SARS-CoV-2 coronavirusstammen.
- Zoals bij alle diagnostische testen moeten alle resultaten worden geïnterpreteerd samen met andere klinische informatie die voor de arts beschikbaar is.
- Een negatief resultaat dat met deze kit is verkregen, moet worden bevestigd door een PCR-test. Als de concentratie van het aanwezige SARS-CoV-2-virus in het neusmonster onvoldoende is, of onder het minimale detecteerbare niveau van de test ligt, kan er een negatief resultaat worden verkregen.
- Overtollig bloed of slijm op het wattenstaafje kan het testresultaat verstoren en kan een vals-positief resultaat opleveren.
- Een positief resultaat voor COVID-19 sluit een onderliggende co-infectie met andere pathogenen niet uit; daarom moet ook de mogelijkheid van een onderliggende bacteriële infectie worden overwogen.
- Negatieve resultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit, vooral niet bij degenen die in contact zijn geweest met het virus. Een vervolgtest met een moleculaire diagnose moet worden overwogen om infectie bij deze personen uit te sluiten.

- Positieve resultaten kunnen te wijten zijn aan een huidige infectie met acute niet-SARS-CoV-2-coronavirusstammen, zoals coronavirus HKU1, NL63, OC43 of 229E.
- De resultaten van antigeentesten mogen niet als enige basis worden gebruikt voor het diagnosticeren of uitsluiten van een SARS-CoV-2-infectie of voor het bepalen van de infectiestatus.
- De extractiebuffer kan het virus doden, maar kan het virus niet 100% deactiveren. Raadpleeg voor de methode voor het deactiveren van het virus de WHO/CDC-aanbevelingen of de plaatselijke richtlijnen.
- De prestaties van de COVID-19-antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) zijn vastgesteld op basis van de evaluatie van een beperkt aantal klinische monsters. Klinische prestaties zijn niet vastgesteld met alle circulerende varianten, maar zullen naar verwachting een afspiegeling zijn van de meest voorkomende varianten die in omloop waren op het moment en de locatie van de klinische evaluatie. De prestaties op het moment van testen kunnen variëren, afhankelijk van de varianten die circuleren, inclusief nieuw opkomende SARS-CoV-2-stammen en hun prevalentie, die in de loop van de tijd veranderen.

【EXTRA INFORMATIE】

1. Voor wie is deze test geschikt?

Vanaf 18 jaar kan de test zelfstandig worden gedaan. Adolescenten van 13-17 jaar kunnen de test doen met hulp van een volwassene. Kinderen onder de 13 jaar moeten worden getest door een volwassene. Het onderzoek is uitgevoerd met een minimumleeftijd van 3-13 jaar. Er is geen onderzoek uitgevoerd bij kinderen jonger dan 3 jaar. Het gebruik van deze test voor kinderen jonger dan 3 jaar wordt daarom niet aanbevolen. Stop met testen als het testen bij kinderen moeilijk is.

2. Hoe werkt de testcassette?

De COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (neusuitstrijkje) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van COVID-19-antigeen in neusuitstrijkje. Het is bedoeld om te helpen bij de snelle differentiatie diagnose van COVID-19-infecties.

3. Hoe gevoelig is de test?

Er werd een klinische evaluatie uitgevoerd waarbij de resultaten die werden verkregen met behulp van de COVID-19 Antigen Sneltest Cassette (neusuitstrijkje) werden vergeleken met PCR testen. Nieuwe uitstrijkjes werden verzameld en getest met behulp van de COVID-19 Antigen Sneltest Cassette (neusuitstrijkje), nasofaryngeale uitstrijkjes werden verzameld bij dezelfde persoon en ter bevestiging getest met RT-PCR. Monsters werden als positief beschouwd als PCR een positief resultaat aangaf.

Voor 103 gevallen van PCR-positief werden 96 positieve gevallen getest met de COVID-19 Antigen Sneltest Cassette (neusuitstrijkje), de relatieve gevoeligheid van de COVID-19 Antigen Sneltest Cassette (neusuitstrijkje) is 93,2% (96/103), (95%CI*: 86,5% - 97,2%)*. Voor 250 gevallen van PCR-negatieve 245 negatieve gevallen werden getest met de COVID-19 Antigen Sneltest Cassette (neusuitstrijkje) de relatieve specificiteit van de COVID-19 Antigen Sneltest Cassette (neusuitstrijkje) is 99,2% (249/250), (95%CI*: 97,1% - 99,9%)*. Voor 103 gevallen van PCR-positief en 250 gevallen van PCR-negatief, vertoonden 344 gevallen consistente resultaten voor PCR getest door de COVID-19 Antigen Sneltest Cassette (neusuitstrijkje), de relatieve nauwkeurigheid van de COVID-19 Antigen Sneltest Cassette (neusuitstrijkje) is 97,5% (344/353), (95% BI*: 95,2% - 98,8%)*.

* Betrouwbaarheidsintervallen

4. Beïnvleeden andere ziekten het resultaat?

De COVID-19-antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) is getest op positieve monsters voor Influenza A-virus, Influenza B-virus, Adenovirus, Coxsackie-virus, Para-influenzavirus Type 1, Para-influenzavirus Type 2, Para-influenzavirus Type 3, Para-influenzavirus Type 4a, Enterovirus, Bovivirus, Respiratoir syncytieel virus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. groep A, Streptococcus sp. groep B, Streptococcus sp. groep C, Candida albicans, Humaan Metapneumovirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii/PJP-5 cerevisiae Recombinans, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Humaan coronavirus 229E, Humaan coronavirus OC43, Humaan coronavirus NL63, MERS-coronavirus. De resultaten toonden geen kruisreactiviteit aan.

5. Hebben andere storende stoffen invloed op het resultaat?

Er is geen interferentie waargenomen bij testen met de volgende stoffen: Ambroxol Hydrochloride Tabletten, Mometasonfuroaat neusspray, Nin Jiom Pui Pa Kao Hoestsiroep, Dextromethorfan Hydrobromide Orale Oplossing, Mucosolvan Ambroxol Hydrochloride Orale Oplossing, Neuse reinigingsoplossing (NaCl), Hyland's 4 Kids Cold Cough Liquid Safe Natural Relief, Durham's Canker-Rid, Listerine mondwater, Scope mondwater, Nasale antibiotica (Mupirocin Zalf), Oxymetazoline Hydrochloride Spray, Beclothemasonidpropionaat Neusaerosol, Triamcinolon Acetonide Neusspray,azelastine Hydrochloride Neusspray, Fluticason Nasal Propionaat Neusspray Spray, Tobramycyn Oogdruppels, Volbioed, Mucine.

6. Doet het uitvoeren van deze test pijn?

Nee, het wattenstaafje is niet scherp en de test zou geen pijn moeten doen. Soms kan het uitstrijkje wat onaangenaam aanvoelen of kriebelen. Als u pijn voelt, stop dan met de test en vraag een zorgverlener om advies.

7. Ik heb een bloedneus na het uitvoeren van het neusuitstrijkje. Wat moet ik doen?

In het onwaarschijnlijke geval dat u neus begint te bloeden, kunt u het beste druk uitoefenen op uw neus totdat het bloeden stopt en een zorgverlener om advies vraagt. Stop het wattenstaafje niet opnieuw in uw neus.

8. Hoe weet ik dat de test goed is uitgevoerd?

Er is een controle ingebouwd in de test. Een gekleurde lijn die in het controlelijngebied (C) verschijnt, wordt beschouwd als interne procedurecontrole. Deze bevestigt dat de vloeistof goed tot het membraan is doorgedrongen.

9. Wat moet ik doen als het resultaat positief is?

Raadpleeg onmiddellijk een gekwalificeerde zorgverlener en informeer de directe contacten die u in de afgelopen 24 uur heeft gehad. Er moeten maatregelen worden genomen volgens de lokale richtlijnen om verdere verspreiding van de infectie te beperken. Onmiddellijke PCR-testen worden geadviseerd en zelfisolatie en elke medische behandeling moet gebaseerd zijn op PCR-testen. Een laboratoriumtest volgens de PCR-methode wordt aanbevolen om een positief resultaat te bevestigen.

10. Wat moet ik doen als het resultaat negatief is?

Bij negatieve resultaten kunnen aanvullende tests nodig zijn om uw resultaat te bevestigen. Neem contact op met uw zorgverlener om te bepalen of u aanvullende tests nodig heeft. Het is waarschijnlijk dat u niet besmettelijk was op het moment dat de test werd afgenomen. Een negatief testresultaat is echter geen garantie dat je geen coronavirus hebt. Geleef u te houden aan de geldende lokale voorschriften.

11. Kan de Sienna COVID-19-antigeentest verschillende varianten van COVID-19 detecteren?

Ja, een gedetailleerde lijst op aanvraag leverbaar.

【BIBLIOGRAFIE】

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Index van symbolen					
	Raadpleeg instructie voor gebruik		Testen per kit		Bevoegde vertegenwoordiger
	Alleen gebruiken voor in-vitro-diagnostiek		Gebruiken vóór		Niet hergebruiken
	Bewaren tussen 2 en 30°C		Lotnummer		Catalogusnummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Weghouden van direct zonlicht		Droog bewaren



Under License of T&D Diagnostics Canada Pvt. Ltd.

219 Waverley Road, Suite 201 Dartmouth, NS B2X 2C3, Canada nub