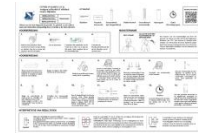




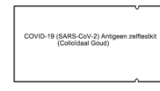
Snelle test op SARS-CoV-2-antigeen (Zelftest) Bijsluiter
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigeen zelftestkit

REF SL030101N-1	Nederlands
REF SL030101N-5	
REF SL030101N-25	

KIT INHOUD



Bijsluiter



Verpakte testcassette



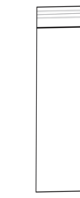
Extractiebuis met druppelaar



Buffervloeistof



Gesteriliseerd wattenstaafje



Opvangzak




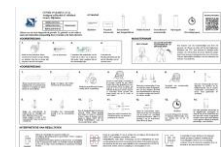


Timer (Niet inbegrepen)

INSTRUCTIEVIDEO:



Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik. Te gebruiken als zelftest. Lees de instructies zorgvuldig door voordat u de test uitvoert.

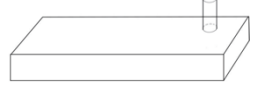
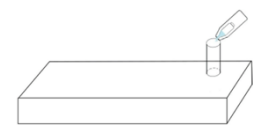

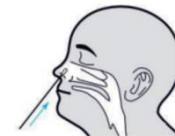
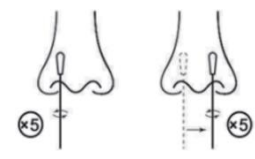
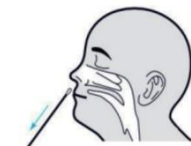

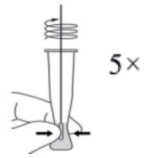
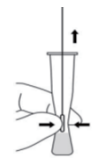

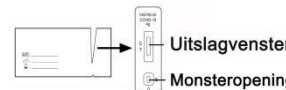
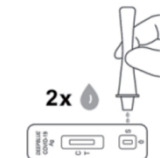

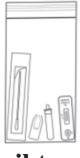
VOORBEREIDING

<p>1.</p>  <p>Snuif uw neus meerdere keren voordat u het monster neemt. Reinig uw handen, zorg dat ze droog zijn voordat u met de test begint.</p>	<p>2.</p>  <p>Lees de instructies</p>	<p>3.</p>  <p>Controleer alle onderdelen van de testkit om er zeker van te zijn dat alle onderdelen compleet zijn en niet beschadigd zijn.</p>	<p>4.</p>  <p>Controleer de Houdbaarheidsdatum die op het foliezakje van de cassette staat.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



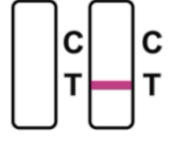
MONSTERNAME

<p>ZELF AFNAME</p> 	<p>COLLECTIE DOOR EEN VOLWASSENE EN / OF ZORGVERLENER</p> 	<p>Een monster van een neusuitstrijkje kan door een persoon van 18 jaar en ouder zelf worden afgenomen. Kinderen van 12-17 jaar moeten de uitstrijk onder toezicht van volwassenen uitvoeren. Kinderen jonger dan 12 jaar moeten worden getest door een volwassene. Volg uw plaatselijke richtlijnen voor het afnemen van monster voor kinderen.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

TESTPROCEDURE

<p>1.</p>  <p>Maak een gat in de buitenverpakking door de gemarkeerde cirkel in te drukken en plaats hierin de extractiebuis.</p>	<p>2.</p>  <p>Knijp vervolgens alle buffervloeistof in de extractiebuis.</p>	<p>3.</p>  <p>Haal het gesteriliseerde wattenstaafje uit de verpakking.</p>	<p>4.</p>  <p>Steek het wattenstaafje voorzichtig in één van uw neusgaten waarbij het wattentipje zo diep mogelijk in de neus wordt gestoken totdat de diepte van 2 tot 2,5 cm wordt bereikt. Gebruik hierbij geen kracht wanneer er weerstand wordt gevoeld.</p>	<p>5.</p>  <p>Draai het wattenstaafje 5 keer en strijk het tegen de binnenkant van het neusgat. Herhaal deze handeling direct hierna in uw andere neusgat met hetzelfde wattenstaafje.</p>	<p>6.</p>  <p>Verwijder het wattenstaafje uit het neusgat.</p>	<p>7.</p>  <p>10 Sec</p> <p>Doe het wattenstaafje met het afgenomen monster in de buffervloeistof van de zojuist voorbereide extractiebuis en draai rond gedurende 10 seconden.</p>
<p>8.</p>  <p>5x</p> <p>Knijp de extractiebuis in totdat u het wattentipje vast hebt. Draai dan het wattenstaafje 5 keer rond om zijn as.</p>	<p>9.</p>  <p>Verwijder het wattenstaafje terwijl u in de extractiebuis knijpt.</p>	<p>10.</p>  <p>Doe de druppelaar stevig in de extractiebuis. Meng grondig door links en rechts te schudden of door tegen de bodem van het buisje te tikken. NIET OP EN NEER SCHUDDEN, want dat veroorzaakt luchtballen.</p>	<p>11.</p>  <p>Uitslagvenster Monsteropening</p> <p>Open het zakje. Controleer het uitslagvenster en monsteropening op de cassette.</p>	<p>12.</p>  <p>2x</p> <p>Draai de extractiebuis om en doseer 2 druppels van de vloeistof in de monsteropening aangeduid met een S. Start direct de timer.</p>	<p>13.</p>  <p>15-30min</p> <p>Lees de uitslag af als de timer 15 minuten heeft bereikt. Lees de uitslag niet af na 30 minuten.</p>	<p>14.</p>  <p>Doe alle gebruikte materialen in de opvangzak en sluit deze af. De testkit kan met het huisvuil worden weggegooid, of gelieve deze weg te gooien volgens de plaatselijke voorschriften.</p>

INTERPRETATIE VAN DE TESTUITSLAG

 <p>Negatief</p> <p>Alleen de controlelijn (C) en geen testlijn (T) verschijnen. Dit betekent dat er geen SARS-COV-2-antigeen werd gedetecteerd. Een negatieve testuitslag geeft aan dat het onwaarschijnlijk is dat u momenteel de ziekte van COVID-19 heeft. Raadpleeg uw arts als u symptomen ontwikkelt of als uw symptomen ernstiger worden.</p>	 <p>Positief</p> <p>Zowel de controlelijn (C) als de testlijn (T) verschijnen. Dit betekent dat SARS-COV-2-antigeen werd gedetecteerd. OPMERKING: Elke lichte verkleuring van het testlijng gebied (T) moet worden geïnterpreteerd als een positieve testuitslag. Een positieve testuitslag betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u momenteel de COVID-19 ziekte heeft. Isoleer uzelf en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.</p>	 <p>Ongeldig</p> <p>Controlelijn (C) niet zichtbaar. Onvoldoende aantal specimen of onjuiste werking zijn de waarschijnlijke redenen voor een ongeldige uitslag. Neem de instructies nogmaals door en herhaal de test met een nieuwe cassette.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

BEDOELD GEBRUIK

De snelle SARS-CoV-2-antigeentest 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 neusuitstrijkje testen van personen zonder symptomen. Uitslagen 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 uitslagen duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar individuele geschiedenis en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bepalen. Positieve uitslagen 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 uitslagen van personen met symptomen van meer dan zeven dagen moeten als waarschijnlijk negatief worden behandeld. Bevestig met een moleculaire test, indien nodig. Negatieve uitslagen kunnen een besmetting met SARS-CoV-2 niet uitsluiten. De SARS-CoV-2-antigeensneltest 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 snelle SARS-CoV-2-antigenentest is een test voor de opsporing van het antigeen van SARS-CoV-2 in menselijke neusuitstrijkjes. Testuitslagen 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 specimenvolume is toegevoegd en dat er Membraanabsorptie heeft plaatsgevonden.

REAGENTIA

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de instructies zorgvuldig door voordat u de testkit in gebruik neemt en controleer strikt de reactietijd. Als u de instructies niet nauwkeurig opvolgt, krijgt u onnauwkeurige uitslagen.
- De testcassette 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, specimenen en mogelijk besmette materialen moeten volgens de plaatse-lijke voorschriften worden verwijderd.
- Vocht en warmte kunnen de testuitslagen 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.
- In het geval van buffervloeistof in een individuele verpakking, waarbij dus één buffervloeistof per testapparaat aanwezig is, kunnen het batchnummer, de vervaldatum en andere informatie niet afzonderlijk worden gemarkeerd wegens beperkte ruimte. In dat geval is deze informatie altijd consistent met de bijbehorende testkit en geldt het batchnummer vermeld op de buitenverpakking als batchnummer voor de gehele testkit.

OPSLAG EN BETROUWBAARHEID

- Opslag dient te gebeuren op droge plekken buiten direct zonlicht op een temperatuur tussen 4 °C en 30 °C. Indien juist bewaard is het product 24 maanden houdbaar na productiedatum.
- De test is betrouwbaar tot aan de vervaldatum die op het verzegelde zakje is afgedrukt.
- Nadat het verzegelde zakje, met daarin de testcassette, geopend is geweest, dient deze zo spoedig mogelijk en maximaal binnen één uur te worden gebruikt.
- NIET INVRIEZEN

VERWERKING VAN HET AFGENOMEN MONSTER

Middels wattenstaafje afgenomen monster dient zo snel mogelijk te worden verwerkt, uiterlijk één uur na de monsterverzameling.

KWALITEITSCONTROLE

De testcassette is uitgerust met een controlefunctie. Een rode lijn die in het controlegebied (C) wordt weergegeven, is de interne procedurele controle. Het bevestigt dat er voldoende monstervolume gebruikt is geweest.

BEPERKINGEN

- Deze testonderdelen kunnen slechts gebruikt worden voor het testen van een monster verkregen middels een neusuitstrijkje uit de voorste deel van de neus op aanwezigheid van Coronavirus-antigeen. Monsters verkregen middels afname die op een andere wijze verkregen is, kunnen verkeerde uitslag opleveren.
- Deze testkit wordt enkel gebruikt voor kwalitatieve detectie en kan het niveau van SARS-CoV-2-antigeen in het monster niet aangeven. De test kan enkel een positieve, negatieve of een ongediende uitslag weergeven. De intensiteit van een meetlijn staat niet in verband met de gemeten hoeveelheid van het Coronavirus-antigeen.
- 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 testuitslagen moeten worden bekeken in combinatie met andere klinische gegevens waarover de arts beschikt. **Geen** besluit van medische aard mag worden genomen zonder de arts te raadplegen.
- Een positieve testuitslag sluit co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Een negatieve testuitslag sluit andere virale of bacteriële infecties niet uit.
- Een negatieve testuitslag, 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 Deepblue verleende vrijstelling. De beslissing is gepubliceerd op: <http://www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten>

PRESTATIEKENMERKEN

1. Detectiegrens (LOD): TCID50/ml is 320

2. Hoge dosis Hook effect: Wanneer de virusconcentratie hoger is dan 1,4 x 10⁵ TCID50/ml, kan de uitslag vals negatief zijn.

3. Klinische prestaties













Totale studieschaal van 520 gevallen, 110 positieve monsters en 410 negatieve monsters. Statistieken van de testuitslagen van monsterafname middels een uitstrijkje uit het voorste deel van de neus met een wattenstaafje. (Zie tabel in het vervolg)

REFERENCE RT-PCR ASSAY					95% WILSON SCORRECI		
					LCI	LCI	
DEEP BLUE SARS-COV-2 AG TEST		POS	NEG	TOTAL	PPA	90.8%	98.2%
	POS	106	1	107	NPA	94.4%	99.9%
	NEG	4	409	413	PPV	93.7%	99.8%
	TOTAL	110	410	520	NPV	93.5%	99.7%

Gevoeligheid: 96.4% (95% CI: 90.8% - 98.2%)

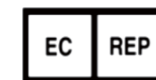
Specificiteit: 99.8% (95% CI: 94.4% - 99.9%)

INDEX VAN CE-SYMBOLEN

	In vitro diagnose medisch apparaat		Betreft product voor éénmalig gebruik, niet te hergebruiken
	Vervaldatum		Raadpleeg instructies voor gebruik
	Waarschuwing, raadpleeg de instructie op het pakket		Fabrikant
	Temperatuurbereik waarbinnen het product bewaard dient te worden		Batchnummer
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Drooghouden
	Vermijd overmatige blootstelling aan direct zonlicht		Het product niet gebruiken bij beschadigde verpakking



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
4th Floor, D-1#Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, China



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Servicenummer (ook voor het melden van klacht of incident over de sneltest): +31(0)617774288

Nummer: Nr.IFU-COVIDAg-NST-1, Ver. A/3

Ingangsdatum: 2021-05-18