

COVID-19 Ag BSS self-test

Antigeen zelftest COVID-19

Test voor zelfdiagnose

INLEIDING

COVID-19 is een acute ademhalingsziekte die wordt veroorzaakt door besmetting met SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 behoort tot dezelfde familie als de virussen die verantwoordelijk zijn voor SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome: ernstig acuut ademhalingsyndroom).

De meest voorkomende symptomen van COVID-19 zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Sommige patiënten hebben pijn, een verstopte neus, een loopneus, keelpijn, diarree en/of verlies van reuk en smaak. Deze symptomen zijn doorgaans licht en ontwikkelen zich geleidelijk. Sommige mensen worden besmet, maar vertonen geen symptomen. De meeste mensen (ongeveer 80%) herstellen van de ziekte zonder in het ziekenhuis te hoeven worden opgenomen.

De ziekte kan van persoon op persoon worden overgedragen via kleine druppeltjes die uit de mond of neus komen van iemand met SARS-CoV-2 wanneer deze persoon hoest of niest. Vaak wordt de ziekte overgedragen doordat mensen hun gezicht aanraken met besmette handen. De handen kunnen namelijk worden besmet door contact met oppervlakken waarop zich het virus bevindt. De geschatte incubatietijd van SARS-CoV-2 varieert van 1 tot 14 dagen.

BEOODG GEBRUIK

Biosynex COVID-19 Ag BSS self-test is een in-vitro immunochromatografische sneltest voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid (N) proteïne-antigenen in neusuitstrijkje. De test is ontworpen om te helpen bij de snelle diagnose van SARS-CoV-2-infecties. De test is een kwalitatieve immunochromatografische sneltest die gebruik maakt van zeer gevoelige monoklonale antilichamen om het nucleocapsid (N)-eiwit van SARS-CoV-2 op te sporen.

Met deze zelfdiagnosetest kunt u er achterkomen of u besmet bent met het virus dat verantwoordelijk is voor COVID-19. Deze test mag alleen worden gebruikt bij volwassenen of onder toezicht van een volwassene indien deze op een kind wordt uitgevoerd. Een negatieve uitslag van de Biosynex COVID-19 Ag BSS zelftest, sluit besmetting met COVID-19 niet uit. Bij symptomen die doen denken aan COVID-19 moet een negatieve uitslag worden geverifieerd door een laboratoriumtest.

SAMENSTELLING VAN DE KIT



Ref 859269 bevat één zak voor één zelftest.

Ref 859270 bevat vijf zakken, met elke zak kan één zelftest worden uitgevoerd.

ADVIES VOOR MONSTER AFNAME

- Was de handen voor elke test om het risico van handbesmetting te verminderen.
- Voor nauwkeurige resultaten mogen geen monsters worden gebruikt die te stropiger zijn of zichtbaar bloed bevatten. Snuit je neus om overtollig slijm te verwijderen voor de test.

GRENZEN VAN DE TEST

- Deze test bepaalt niet de oorzaak van een infectie van de luchtwegen veroorzaakt door andere micro-organismen dan SARS-CoV-2. De antigeen zelftest COVID-19 is in staat levensvatbare en niet-levensvatbare SARS-CoV-2 op te sporen.
- De test wordt gebruikt voor de opsporing van SARS-CoV-2-antigenen uit een neusuitstrijkje. Noch de kwantitatieve waarde, noch de toename van de SARS-CoV-2-virusconcentratie kan met deze kwalitatieve test worden bepaald.
- De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het uitstrijkje. Vals-negatieve resultaten kunnen het gevolg zijn van onjuiste afname van het uitstrijkje.
- Het niet volgen van de testprocedure kan de testprestaties ongunstig beïnvloeden en/of het testresultaat ongelijk maken.
- Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, wordt verder testen met andere klinische methoden aanbevolen. Een negatieve uitslag sluit de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen in het uitstrijkje op geen enkel moment uit, aangezien zij onder het minimumdetectieniveau van de test aanwezig kunnen zijn. Het uitstrijkje kan ook op een onjuiste manier afgenomen zijn.
- Een negatieve uitslag sluit besmetting met SARS-CoV-2 niet uit, vooral niet bij mensen die met het virus in contact zijn geweest. Vervolgonderzoek met een moleculaire diagnose moet worden overwogen om infectie bij deze personen uit te sluiten.
- De test is geen alternatief voor een medisch consult of de uitslag van een biologische analyse in een medische onderzoekslaboratorium.
- Positieve testresultaten sluiten een co-infectie met andere pathogenen niet uit.
- Positieve testresultaten maken geen onderscheid tussen SARSCoV en SARS-CoV-2.
- Het antigeen dat met de test wordt opgespoord is het N-eiwit. De verschillende varianten van het virus die tot dusver in sommige landen (Verenigd Koninkrijk, Zuid-Afrika, Brazilië...) zijn beschreven, betreffen mutaties van het Spike-eiwit en hebben dus geen invloed op de functionaliteit van de test.
- Er kunnen onjuiste uitslagen worden verkregen:
 - als de test niet is uitgevoerd overeenkomstig de instructies in de gebruiksaanwijzing;
 - als het aluminium zakje is beschadigd of als de test niet onmiddellijk na het openen van het aluminium zakje is uitgevoerd;
 - als het testpakket niet onder de juiste omstandigheden is bewaard of als de test is uitgevoerd na de uiterste houdbaarheidsdatum op het aluminium zakje.
- Een positief resultaat moet door laboratoriumanalyse worden bevestigd. Raadpleeg uw arts en neem geen belangrijke medische beslissingen zonder het advies van uw arts.

NAUWKEURIGHEID

Gevoeligheid en specificiteit

De antigeen zelftest COVID-19 is geëvalueerd met monsters verkregen van patiënten. Als referentiemethode werd een gecommmercialiseerde moleculaire test gebruikt. De studie omvatte 249 monsters (109 bevestigde positieve en 140 negatieve).

	%
Gevoeligheid	97,2%
Specificiteit	100%

Een haalbaarheidsstudie heeft aangetoond dat:

- 88,4% van de verschillende soorten resultaten correct werden geïnterpreteerd,
- 83,8% van de leken voltooiden de test zonder hulp.

OPSLAG

- De test mag niet worden ingevroren en moet op een droge plaats worden bewaard bij een temperatuur tussen 2 en 30°C.
- Haal de testcassette pas uit het verzegelde zakje wanneer u de cassette gaat gebruiken.
- Gebruik de zelftest niet na de uiterste houdbaarheidsdatum op het aluminium zakje en op de buitenkant van de kartonnen doos.

WISSELWERKINGEN

Er is geen positieve of negatieve wisselwerking aangetoond bij een beladingsonderzoek in een matrix van nasofaryngeale afscheidingen met de volgende stoffen: menselijk bloed (met EDTA-anticoagulantia), Mucine, antivirale geneesmiddelen (Oseteltamivir fosfaat, ribavirine), Antibiotica (Levofloxacin, Azithromycine, Meropenem, Tobramycine), neussprays of -druppels (Fenylefrine, Oxymetazoline, Alkalol neusspoeling, 0,9% NaCl), nasale corticosteroiden (Beclomethason, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinolon, Budesonide, Mometason, Fluticason, Fluticasonpropionaat).

WAARSCHUWINGEN

- Bewaar de zelftest en de onderdelen daarvan buiten bereik van kinderen; bij innamen kan de verdunner gevaarlijk zijn.
- De gebruikte testcassette en alle onderdelen van de test kunnen samen met het huisvuil worden weggegooid in een goed afgesloten zak.
- Alle onderdelen in dit pakket zijn uitsluitend bedoeld voor deze test. U mag de test en/of de onderdelen daarvan niet hergebruiken.
- Deze test moet worden uitgevoerd bij kamertemperatuur (15°C - 30°C) en in een omgeving zonder buitensporige vochtigheid.
- De test is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Deze test moet onmiddellijk na de monsterneming worden gebruikt.
- De buffervloeistof bevat een oplossing met een conserveermiddel (0,09% natriumazide). Indien de oplossing in contact komt met de huid of de ogen, spoelen met grote hoeveelheden water.
- Oplossingen met natriumazide kunnen explosief reageren met loden of koperen leidingen. Gebruik grote hoeveelheden water om het afval door een gootsteen te spoelen.
- Gebruik de cassette niet als deze langer dan een uur uit de verzegelde verpakking is geweest.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Voor de afvoer van uw test en de onderdelen daarvan verwijzen wij u graag naar de voorschriften die in uw land van kracht zijn.

MONSTER AFNAME



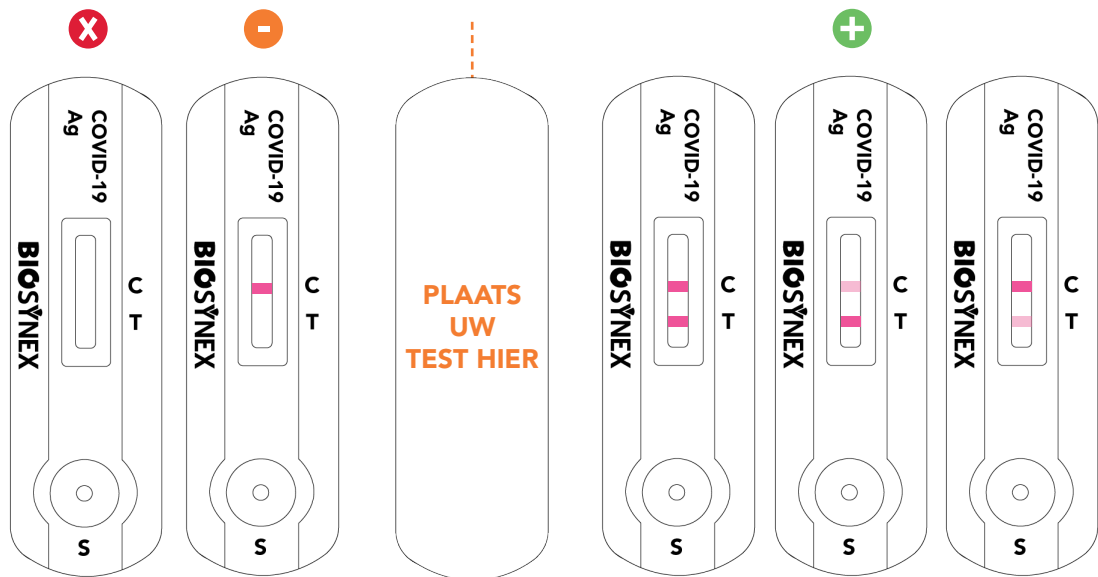
Scan de volgende QR-code om de demonstratievideo te bekijken op YouTube.



Lees de volledige handleiding door. Leg een horloge of stopwatch klaar.

- Was uw handen voor het gebruik om mogelijke besmetting via uw handen te voorkomen.
- Open de doos en haal **alle onderdelen** uit hun verpakking. Leg ze op een schoon en plat oppervlak. Zorg ervoor dat u weet wat de verschillende onderdelen van het pakket zijn.
- Scheur het zakje open. Haal de cassette eruit. **Gebruik de test binnen een uur.**
- Verwijder de dop van het buisje met de verdunner en plaats deze in het voorgesneden gatje van de doos.
- Haal het wattenstaafje uit de verpakking.
- Swab elk neusgat met hetzelfde wattenstaafje:** Duw het wattenstaafje in één neusgat **tot weerstand wordt bereikt** (ongeveer 3 cm).
- Rol het wattenstaafje **5 keer** langs het slijmvlies in het neusgat om ervoor te zorgen dat slijm en cellen worden verzameld. **Het wattenstaafje moet de wanden van het neusgat raken.**
- Met hetzelfde wattenstaafje **herhaalt u de procedure in het andere neusgat**. Haal het wattenstaafje uit de neusholte.
- Doe het wattenstaafje in de buis en draai het ten minste **6 keer** rond, terwijl u het uiteinde tegen de onderkant en de zijkant van het buisje drukt.
- Laat het wattenstaafje gedurende **1 minuut in het buisje zitten**.
- Haal zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje door in het uiteinde van het wattenstaafje te "knijpen". Om dit te doen, drukt u een paar keer op de buitenkant van de buis. Verwijder dan het wattenstaafje en gooi het weg.
- Zet de druppelaar op het buisje.
- Druppel **voorzichtig 4 druppels** van de oplossing in de testopening S.
- Druk de stopwatch in of noteer de tijd. **Lees het resultaat na 15 minuten**. Lees de uitslag in elk geval binnen 20 minuten af.
- Doe de rode dop op de druppelaar voordat u het buisje in de prullenbak gooit om mogelijke besmetting te voorkomen.

Zie de rubriek 'BEORDELING' voor het aflezen van de test.



De uitslag van de test is **NEGATIEF** als er alleen een gekleurd streepje verschijnt in de controlezone (C) en geen enkel gekleurd streepje in de testzone (T), **ongeacht hoe duidelijk het streepje is**. Een negatief resultaat wijst op de afwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen. Bij een negatieve uitslag is een recente besmetting met SARS CoV-2 niet uitgesloten. Als u denkt dat u in contact bent gekomen met het virus (met een besmette persoon) in de laatste dagen voor de uitvoering van de test, raden we u aan om een laboratoriumtest te doen. Blijf uzelf beschermen en houd de aanbevolen afstand in acht.

De uitslag is **POSITIEF** als er 2 gekleurde streepjes op het membraan verschijnen. Er verschijnt een gekleurd streepje in de controlezone (C) en ook een in de testzone (T), **ongeacht hoe duidelijk de streepjes zijn**. Een positief resultaat geeft aan dat u momenteel drager bent van het SARS-CoV-2-virus. 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 controlelijn (C) na het uitvoeren van de test niet verschijnt, wordt het resultaat als **ONGELDIG** beschouwd. Herlees de procedure en herhaal de test met een nieuwe cassette. Onvoldoende monstervolume of een te viskeus monster, onjuiste proceduretechnieken (onjuiste swab-afname, temperatuur- en vochtigheidscondities voor het uitvoeren van de test) of tests die langer dan een uur openstaan of zelfs verlopen zijn, zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het niet verschijnen van de controlelijn.

Voor het gebruik van dit product als zelftest heeft het Ministerie van VWS een ontheffing verstrekt. Informatie over de ontheffing is te vinden op de volgende website: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/documenten/publicaties/2021/03/10/ontheffingen-antigeentesten>

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

Accessoire	Fabrikant	Agent	CE-markering
Wattenstaafje	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Duitsland	CE0197

NB: lees de gebruiksaanwijzing	Aantal tests per kit	Lotnummer
Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Gebruiken voor	Referentie
Bewaren tussen 2-30°C	Fabrikant	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Verdunningsmiddel	Niet hergebruiken	859269 859270
Algemene TRIMAN-symbolen		