

## Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test

### Gebruiksaanwijzing

#### VEELGESTELDE VRAGEN

- Wanneer kan ik mezelf testen?
- U kunt altijd zelf testen, ongeacht of u symptomen heeft. Houd er rekening mee dat het testresultaat een momentopname is die geldig is voor dit tijdstip. Testen moeten daarom worden herhaald volgens de voorschriften van de verantwoordelijke autoriteiten.
- Waar moet ik op letten om een zo nauwkeurig mogelijk testresultaat te krijgen?

Volg altijd de gebruiksaanwijzing. Voer de test onmiddellijk uit nadat het monster is afgenomen. Doe ser de druppels uit de reageerbuis alleen in het daarvoor bestemde vakje van de testcassette. Druppel vier druppels uit de monsterbuis. Te veel of te weinig druppels kunnen leiden tot een onjuist of ongelid testresultaat.

- De teststrip is erg verkleurd. Wat is de reden of wat doe ik verkeerd?

De reden voor een duidelijk zichtbare verkleuring van de teststrip is dat er een te grote hoeveelheid druppels uit de monsterbuis in de testcassetteholte is gedoseerd. De indicatorstrip kan maar een beperkte hoeveelheid vloeistof bevatten. Als de controlelijn niet verschijnt of de teststrip erg verkleurd is, herhaal dan de test met een nieuwe testkit volgens de gebruiksaanwijzing.

- Wat moet ik doen als ik de test heb gedaan maar geen controlelijn heb gezien?

In dit geval moet het testresultaat als ongelid worden beschouwd. Herhaal de test met een nieuwe testkit volgens de gebruiksaanwijzing.

- Ik ben niet zeker van de interpretatie van de resultaten. Wat moet ik doen?

Als u het resultaat van de test niet duidelijk kunt bepalen, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling volgens de voorschriften van uw lokale autoriteit.

- Mijn resultaat is positief. Wat moet ik doen?

Als de gekleurde horizontale lijn zichtbaar is tussen het controlegebied (C) en het testgebied (T), is uw resultaat positief en dient u onmiddellijk contact op te nemen met de medische instelling in overeenstemming met de vereisten van uw lokale autoriteit. Uw testresultaat kan worden gecontroleerd en de volgende stappen worden aan u uitgelegd.

- Mijn resultaat is negatief. Wat moet ik doen?

Als de gekleurde horizontale lijn boven het controlegebied (C) is, kan dit betekenen dat u negatief bent of dat de virale lading te laag is om door de test te worden herkend. Als u symptomen ervaart zoals hoofdpijn, migraine, koorts, verlies van reukvermogen en smaak, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling volgens de voorschriften van uw lokale autoriteit. Bovendien kunt u de test herhalen met een nieuwe testkit.

- Kan deze testcassette worden hergebruikt of door meerdere mensen worden gebruikt?

Deze testcassette is voor eenmalig gebruik en kan niet worden hergebruikt of door meerdere mensen worden gebruikt.

- Kan deze testcassette worden hergebruikt of door meerdere mensen worden gebruikt?

Deze testcassette is voor eenmalig gebruik en kan niet worden hergebruikt of door meerdere mensen worden gebruikt.

Deze testcassette is voor eenmalig gebruik en kan niet worden hergebruikt of door meerdere mensen worden gebruikt.

#### MODEL NUMMER

Model A

#### SPECIFICATIES

1T/kit, 5T/kit, 20T/kit, 25T/kit, 40T/kit, 50T/kit

#### REDEN VOOR GEBRUIK

Dese kit wordt gebruikt voor in vitro kwalitatieve bepaling van SARS-CoV-2-antigenen in monsters van menselijke neusuitstrijkjes. Het kan worden gebruikt voor snel onderzoek van vermoedelijke COVID-19-gevallen en kan ook worden gebruikt als een herbevestigingsmethode voor nucleinezurdetectie in ontslagen gevallen.

Een positief testresultaat geeft aan dat het monster SARS-CoV-2-antigen bevat.

Een negatief testresultaat sluit de mogelijkheid van infectie niet uit. Deze testkit is voor thuisgebruik door ondeskundigen in een niet-laboratoriumomgeving (zoals het huis van een persoon of bepaalde niet-traditionele locaties zoals kantoren, sportevenementen, luchthavens, scholen enz.). De testresultaten van deze kit zijn alleen voor klinische referentie. Het wordt aanbevolen om een uitgebreide analyse van de aandoening uit te voeren op basis van de klinische manifestaties van de patiënt en andere laboratoriumtests.

#### COMPONENTEN

1. SARS-CoV-2 Antigen Testcassette
2. Monster-extractie buffer
3. Wegwerp wattenstaafje voor virusmonsters
4. Zak met monster voor biologisch gevaarlijk materiaal

**Opmerking:** Componenten van verschillende batches kunnen niet worden gemengd.

#### MONSTER VEREISTEN

##### 1. Verzameling van het monster



- Steek de zachte punt van het wattenstaafje voorzichtig 1,5 cm in een neusgat totdat u een beetje weerstand voelt.
- Gebruik middelmatige druk en wrijf het wattenstaafje langzaam in een cirkelvormige beweging 4 keer over de binnenwand van uw neusgat gedurende in totaal 15 seconden.
- Herhaal dezelfde procedure met hetzelfde wattenstaafje in het andere neusgat.

##### 2. Behandeling van het monster



- Het wattenstaafje wordt na bemonstering gedrenkt onder het vloeistofniveau van de monster-extractiebuffer. Draai en druk 3 keer. De weektijd van het wattenstaafje is niet minder dan 15 seconden.
- De kop van het wattenstaafje wordt ingedrukt, neem het wattenstaafje eruit en draai de monsterbus vast.

##### 3. Conservering van het monster: Het behandelde monster moet binnen 1 uur worden getest.

#### TEST PROCEDURE



1. Plaats de testcassette, monster-extractiebuffer gedurende 15 ~ 30 minuten bij kamertemperatuur, en equilibreert tot kamertemperatuur (10°-30°C).
2. Open het aluminiumfoliezakje van de testcassette en plaats de testcassette op een vlakke ondergrond.



3. Voeg 4 druppels van het behandelde monster toe aan de monsterholte van de testcassette. (Voeg in het geval van chromatografische afwijkingen een extra van 1-2 druppels van het behandelde monster toe). Incubeer gedurende 15 minuten bij 10°-30°C.
4. Bekijk de resultaten na incubatie gedurende 15 minuten bij 10°-30°C. Het resultaat dat na 30 minuten wordt verkregen, is ongelid.

#### HET MONSTER VERVUJDEREN EN REINIGEN



- Plaats de testcassette, sample-extractiebuffer en wegwerp-wattenstaafje voor virusmonsters in de zak voor biologisch gevaarlijk monster en sluit de zak af.



- Gooi de resterende onderdelen uit de sample kit weg.



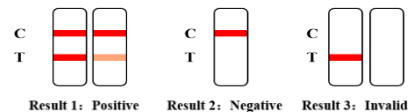
- Breng desinfecterende handgel aan.

#### INTERPRETATIE VAN HET RESULTAAT

**Positief:** Er verschijnen twee kleurbanden in het observatievenster. Dat wil zeggen: een rode of magenta lijn verschijnt op de positie van de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) en de detectielijn (T-lijn) (zoals weergegeven in resultaat 1), wat aangeeft dat het testresultaat van SARS-CoV-2-antigenen in het monster positief is.

**Negatief:** Er verschijnt een rode of magenta lijn op de positie van de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) in het observatievenster, en er verschijnt geen lijn op de positie van de testlijn (T-lijn) (zoals weergegeven in resultaat 2), wat aangeeft dat het testresultaat van de SARS-CoV-2-antigenen in het monster negatief is, of de concentratie ligt onder de detectielimiet van de kit.

**Ongelid:** Er verschijnt geen lijn in de positie van de kwaliteitscontrolelijn (lijn C) in het observatievenster (zoals weergegeven in resultaat 3), wat aangeeft dat de test ongelid is en dat het monster opnieuw moet worden verzameld en opnieuw moet worden getest.



#### PRINCIPE VAN HET ONDERZOEK

Deze kit is gebaseerd op de immunochromatografische technologie van colloïdaal goud en maakt gebruik van de sandwich-methode met dubbele antilichamen om het N-eiwit van het SARS-CoV-2-antigeen te detecteren in monsters van menselijke neusuitslijksjes. De detectielijn (T-lijn) van de SARS-CoV-2-antigeentestcassette werd bekleed met SARS-CoV-2-antilichaam en de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) werd bekleed met schapen-anti-muis-antilichaam. Tijdens de test wordt het monster in de testcassette gedropt en wordt de vloeistof onder het capillaire effect naar boven gecommatografeerd. Het SARS-CoV-2-antigeen in het monster bindt eerst aan het met colloïdaal goud gelabelde SARS-CoV-2-antilichaam om een vaste fase SARS-CoV-2-antilichaam-SARS-CoV-2-antigeen-gelabeld SARS-CoV-2-antilichaam te vormen - colloïdaal goudcomplex op de T-lijnpositie, en vormen een vaste fase schapen-anti-muis-gelabeld SARS-CoV-2-antilichaam-colloïdaal goudcomplex werd gevormd op de C-lijnpositie. Nadat de test is voltooid, observeert u de colloïdaal goudkleurreactie van de T-lijn en de C-lijn om de resultaten van het SARS-CoV-2-antigeen in monsters van het voorste neusuitslijksje van mensen te bepalen.

#### OPSLAG EN HOUDBAARHEID

- De kit moet worden bewaard bij 4~30°C, de houdbaarheid is vastgesteld op 18 maanden.
- Nadat de foliezak is geopend, moet deze binnen 30 minuten worden gebruikt (temperatuur 10~30°C, vochtigheid ≤70%).
- De monster-extractiebuffer moet binnen 18 maanden na opening worden gebruikt (temperatuur 10 ~ 30 °C, vochtigheid ≤70%).

Zie etiket voor fabricagedatum en vervaldatum.

#### BEPERKINGEN

- De kit is een kwalitatieve test die de concentratie van het nieuwe coronavirusantigeen niet kan kwantificeren.
- Het testresultaat van deze kit is niet het enige bevestigingstekens voor klinische indicaties. Als het testresultaat niet overeenkomt met klinisch bewijs, worden aanvullende tests aanbevolen om het resultaat te verifiëren.
- De testresultaten van de monsters zijn afhankelijk van de kwaliteit van de monsterverzameling, verwerking, transport en opslag. Eventuele fouten kunnen onnauwkeurige testresultaten veroorzaken. Als kruisbesmetting tijdens de monsterverwerking niet onder controle wordt gehouden, kunnen vals-positieve resultaten optreden.
- Kinderen en jongeren onder de 18 moeten worden ondersteund door een volwassene.

#### KLINISCHE PRESTATIE

De klinische prestatie van de Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test werd bevestigd door zelftests in een onderzoek van 108 positieve en 115 negatieve monsters voor SARS-CoV-2-antigeen (Ag) met een gevoeligheid van 95,37% (95% BI: 89,62-98,01%) en een specificiteit van 99,13% (95% BI: 95,24-99,85%).

		PCR Test Resultaten		
		Positief	Negatief	Totaal
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test Resultaten	Positief	104	1	105
	Negatief	4	114	118
	Totaal	108	115	223
	Sensitiviteit	Specificiteit	Algeheel percentage overeenkomst	
	96.30% [90.79%;98.98%]	99.13% [95.35%;99.8%]	97.76% [94.85%;99.27%]	

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze kit is alleen voor diagnostisch gebruik in vitro. Lees deze instructie aandachtig voor de test.
- Gebruik het wattenstaafje en de sample-extractiebuffer die in deze kit worden geleverd en vervang het monsterextract in deze kit niet door componenten in andere kits.
- Operaties dienen strikt de instructies te volgen.
- Positieve en negatieve voorspellende waarden zijn sterk afhankelijk van de prevalentie. Wanneer de prevalentie van de ziekte laag is en SARS-CoV-2 weinig / geen activiteit heeft, is de kans groter dat een positief testresultaat een vals positief resultaat vertegenwoordigt; wanneer de prevalentie van de ziekte hoog is, is de kans op vals-negatieve testresultaten groter.
- In vergelijking met een RT-PCR SARS-CoV-2-assay is deze test minder gevoelig wanneer deze wordt gebruikt om monsters van patiënten binnen de eerste vijf dagen na het begin van de symptomen te detecteren.
- De testcassette moet binnen 30 minuten na opening worden gebruikt (temperatuur 10~30°C, vochtigheid ≤70%) en de ongebruikte testcassette moet worden afgesloten en droog worden bewaard.
- Afval of overtollige monsters die tijdens het testen worden geproduceerd, moeten worden geïnactiveerd volgens de voorschriften voor infectieuze agentia.

#### UITLEG VOOR IDENTIFICATIE

	Uiterste gebruiksdatum		Batch		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Inhoud voldoende voor <n> tests		Temperatuur beperking		Catalogus Nummer
	Fabricage datum		Voorzichtig		Niet hergebruiken
	CE Markering – IVDD 98/79/EC		Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Fabrikant
	Voor in vitro diagnostisch gebruik		Uit de buurt van zonlicht houden		Houd droog
	Voor zelftesten	/	/	/	/



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.  
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,  
Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.



MedNet GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Duitsland



Core Hygienics  
Oud Camp 22  
3155 DL Maasland, Nederland  
E-mailadres [info@core-hygienics.nl](mailto:info@core-hygienics.nl)  
Telefoon +31 (0)88 697 2570



GOEDKEURINGSDATUM EN HERZIENINGSDATUM VAN DE INSTRUCTIE  
Goedgekeurd in februari, 2021;

Versienummer: V. 2021-02.01 [ Ned. ]