



COVID-19 (SARS-CoV-2) antigeentestkit (zelftest)



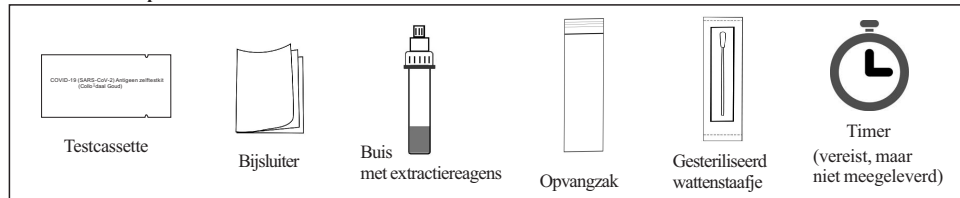
**Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik.
Lees de bijsluiter aandachtig door voor gebruik.**

Bedoeld gebruik

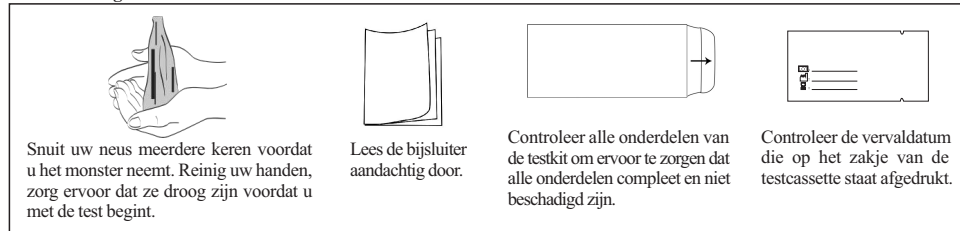
Dit product wordt gebruikt voor in vitro kwalitatieve detectie van het SARS-CoV-2-antigeen in het monster van menselijke neusuitstrijkjes. Het is bedoeld voor persoonlijk gebruik door ongetrainde leek als een snelle testmethode voor nieuwe coronavirusinfectie. Neem echter geen medische beslissing zonder overleg met de arts.

Het is geschikt voor gebruikers ouder dan 15 jaar. Gebruikers onder de 15 jaar moeten worden getest met hulp van volwassenen. Zowel symptomatische als asymptomatische infecties kunnen worden getest.

Materialen en componenten

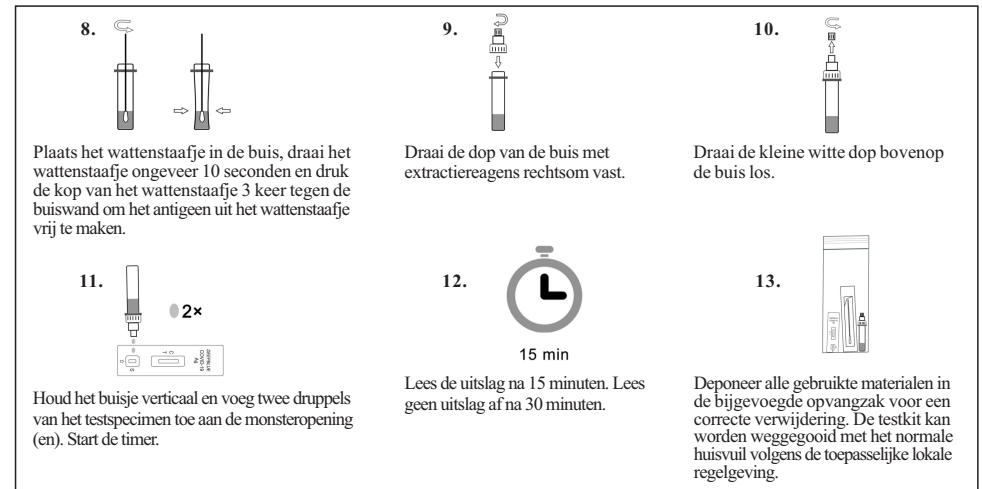
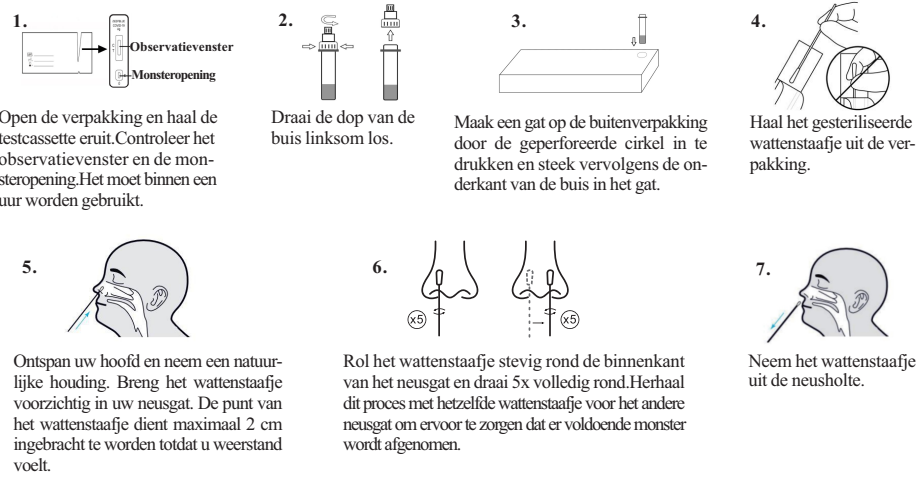


Voorbereiding voor de test



Test procedure

Laat het extractiereagens en de monsters van het testapparaat op kamertemperatuur (15~30 °C) komen voordat u gaat testen. Houd de temperatuur tijdens de hele test op 15~30 °C en de luchtvochtigheid op 20% -80%.



Interpretatie van de testuitslagen

Negatieve uitslag:

Als er alleen een controlelijn (C) is en de testlijn (T) kleurloos is, geeft dit aan dat er geen SARS-CoV-2-antigeen is gedetecteerd en is de uitslag negatief.
Als het testresultaat negatief is: Blijf voldoen aan alle geldende regels met betrekking tot contacten en beschermende maatregelen. Zelfs als de test negatief is, kan er een infectie zijn. Herhaal de test in geval van twijfel na 1-2 dagen omdat het coronavirus niet in alle stadia van infectie nauwkeurig kan worden gedetecteerd.

Positieve uitslag:

Als zowel de controlelijn (C) als de testlijn (T) verschijnen, geeft dit aan dat SARS-CoV-2-antigeen is gedetecteerd en dat de uitslag positief is.
Als het testresultaat positief is:
• **Momenteel is er een vermoeden van besmetting met COVID-19.**
• **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de plaatselijke gezondheidsdienst.**
• **Voldoe aan de lokale richtlijnen voor zelfisolatie.**
• **Voer ter bevestiging een PCR-test uit.**

Ongeldige uitslag:

Als de controlelijn (C) niet wordt waargenomen, wordt de test als ongeldig beschouwd, ongeacht of de testlijn (T) zichtbaar is of niet. Er moet een nieuwe test worden uitgevoerd met een nieuwe testcassette.
Als het testresultaat ongeldig is, kan dit worden veroorzaakt door een onjuiste testuitvoering. Herhaal de test. Als de uitslag nog steeds ongeldig is, neem dan contact op met uw arts of het COVID-19-testcentrum.

Samenvatting

De nieuwe coronavirussen behoren tot het geslacht β . COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie waarbij asymptomatisch geïnfecteerde personen ook een infectieuze bron kunnen zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen en meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste manifestaties zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor. Eenmaal besmet met het SARS-CoV-2-virus, kunt u in het ziekenhuis worden opgenomen en sommige complicaties kunnen optreden. Zonder snelle behandeling kan het zelfs tot de dood leiden.

Testprincipe

Dit product gebruikt de dubbele antilichaamsandwichmethode om het SARS-CoV-2 N-eiwit te detecteren. Wanneer het monster het coronavirusantigeen bevat, verschijnen zowel de testlijn (T) als de controlelijn (C) en is de uitslag positief. Als het monster het coronavirusantigeen niet bevat of als er geen coronavirusantigeen wordt gedetecteerd, verschijnt de testlijn (T) niet, alleen de controlelijn (C) verschijnt.

Beperkingen van inspectiemethoden

- Deze testkit wordt alleen gebruikt voor in-vitrodiagnose.
- Deze testkit wordt alleen gebruikt om menselijke neusuitstrijkjes te testen. De uitslagen van andere monsters kunnen onjuist zijn.
- Deze testkit wordt alleen gebruikt voor kwalitatieve detectie en kan het niveau van SARS-CoV-2-antigeen in het monster niet aangeven.
- Deze testkit is slechts een klinisch diagnostisch hulpmiddel. Als de uitslag positief is, verdient het aanbeveling om tijdig andere methoden te gebruiken voor nader onderzoek en prevalentie of diagnose van de arts.
- Deze test bepaalt niet de etiologie van de luchtweginfectie veroorzaakt door andere micro-organismen dan het SARS-CoV-2-virus.
- Deze test kan zowel het levensvatbare als het niet-levensvatbare SARS-CoV-2-virus detecteren. De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het wattenstaafje. De steekproef-vals-negatieve resultaten kunnen worden gegeven na een slechte steekproefrekking.
- Het niet volgen van de testprocedure kan een negatieve invloed hebben op de uitvoering van de test en/of de testuitslag ongeldig maken.
- Als de uitslag van de test negatief is, maar de klinische symptomen aanhouden, is het raadzaam om aanvullende tests uit te voeren met andere klinische methoden. Een negatieve uitslag sluit op geen enkel moment de aanwezigheid van antigenen van het SARS-CoV-2-virus uit.

- in het monster uit, aangezien deze aanwezig kunnen zijn maar op een lager niveau dan het minimale detectieniveau van de test, of als het monster onjuist is verzameld.
- Een negatieve uitslag sluit besmetting met het SARS-CoV-2-virus niet uit, zeker niet bij mensen die met het virus in aanraking zijn gekomen. Vervolgonderzoeken met moleculaire diagnostiek moeten worden uitgevoerd om infectie bij deze mensen uit te sluiten. Personen met symptomen van de ziekte maar een negatieve uitslag hebben, dienen landspecifieke beperkingen te volgen totdat de infectie is uitgesloten.
 - Deze test is geen vervanging voor een medisch consult, noch voor de uitslag van een biologische analyse uitgevoerd in een medisch analyselaboratorium.
 - Positieve testuitslagen sluiten de mogelijkheid van co-infecties van andere pathogenen niet uit.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees de bijsluiter zorgvuldig door voordat u de kit gebruikt en controleer de reactietijd strikt. Als u de instructies niet opvolgt, krijgt u onnauwkeurige uitslagen.
- Bescherm tegen vocht en open de aluminiumfoliezak niet voordat u zich gaat testen. Gebruik de testcassette niet als het vochtig is of als de aluminiumfoliezak is beschadigd.
- Gebruik het binnen de geldigheidsduur.
- Laat alle reagentia en monsters voor gebruik op kamertemperatuur (15 ~ 30°C) komen.
- Vervang de componenten in deze kit niet door componenten uit een andere kit.
- Verdun het monster niet tijdens het testen, anders kunt u onnauwkeurige uitslagen krijgen.
- De kit moet strikt worden opgeslagen in overeenstemming met de voorwaarden die in deze bijsluiter zijn gespecificeerd. Bewaar de kit niet onder vriesomstandigheden.
- De testmethoden en uitslagen moeten strikt worden geïnterpreteerd in overeenstemming met de specificatie.
- Negatieve uitslagen kunnen optreden als de SARS-CoV-2-antigeentiter in het monster onder de minimale detectielimiet van deze kit valt.
- Het extractiereagens is afzonderlijk verpakt, en het batchnummer, de vervaldatum en andere informatie kunnen niet afzonderlijk worden gemarkeerd omdat de ruimte beperkt is, maar deze informatie zal consistent zijn met de bijbehorende testkit.
- Er is geen vermindering van de gevoeligheid van de DeepBlue antigeentest tegen de Britse variant, Braziliaanse variant of de Zuid-Afrikaanse variant.

Bewaarcondities & geldigheidsduur

Bewaren bij 4 ~ 30°C, en geldig in 24 maanden.

Nadat de aluminiumfoliezak is ontzegeld, moet het testapparaat zo snel mogelijk en binnen een uur worden gebruikt (15 ~ 30°C, vochtigheid ≤ 80%).

Transport en opslag van monster

Vers verzamelde monsters moeten zo snel mogelijk worden verwerkt. Dit mag niet later zijn dan een uur nadat het is verzameld. De verwerkte monsters kunnen niet langer dan 24 uur bij 2-8°C worden bewaard.

Kwaliteitscontrole

Een controlefunctie is inbegrepen in de test. Een rode lijn in het controlegebied (C) is de interne controleprocedure. Het bevestigt voldoende volume van het monster.

Prestatie-index

1. **Limiet van de detectie (Limit Of Detection, LOD):** TCID₅₀/mL is 80.

2. **Hoge dosis Hook effect (High Dose Hook Effect):**

Wanneer de virusconcentratie hoger is dan $1,4 \times 10^7$ TCID₅₀/mL, kan de uitslag valsnegatief zijn.

3. **Kruisreactiviteit:**

Er is geen kruisreactiviteit, waaronder menselijk coronavirus 229E, menselijk coronavirus OC43, menselijk coronavirus NL63, menselijk coronavirus HKU1, MERS-coronavirus, SARS-coronavirus, adenovirus 3, para-influenzavirus type 2, enterovirus, respiratoir syncytieel virus (A), para-influenza virus type 3, para-influenza virus type 4a, influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza A H1N1, influenza B (VICRTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumonie, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas-bacteriën, menselijk longontstekingsvirus (hMPV), para-influenzavirus type 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, enz.

4. **Onderzoek naar microbiële interferentie:**

Er is geen interferentie gevonden uit onderzoeken naar de volgende micro-organismen of pathogenen, waaronder para-influenzavirus type 1, para-influenzavirus type 2, para-influenzavirus type 3, para-influenzavirus type 4a, adenovirus, menselijk pneumonievirus (hMPV), A H3N2-influenza (Wisconsin/67/05), H1N1-influenza, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenza B (Maleisië/2506/04), enterovirus, respiratoir syncytieel virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, menselijk coronavirus 229E, menselijk coronavirus OC43, menselijk coronavirus NL63, menselijk coronavirus HKU1, MERS-coronavirus, enz.

5. **Onderzoek naar endogene interferentie:**

Er is geen interferentie gevonden uit onderzoeken naar de volgende stoffen, waaronder bloed, mucine, alkalol, dexamethason, Neilmed, benzocaïne, oseltamivir, tobramycine, mupirocine, biotine, enz.

Kwaliteitscontrole

Er waren in totaal 520 gevallen in het onderzoek, waaronder 110 positieve monsters en 410 negatieve monsters. Statistieken van de uitslagen van de neusuitstrijkjes waren als volgt:

Referentie RT-PCR-test					95% Wilson Score CI			
		POS	NEG	Totaal	PPA	96,4%	90,8%	98,2%
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag-test	POS	106	1	107	NPA	99,8%	94,4%	99,9%
	NEG	4	409	413	PPV	99,1%	93,7%	99,8%
	TOTAAL	110	410	520	NPV	99,0%	93,5%	99,7%

Gevoeligheid: 96,4% (95% CI: 90,8% -98,2%)

Specificiteit: 99,8% (95% CI: 94,4% -99,9%)

Gevoeligheid: vergeleken met de RT-PCR-assay, onder mensen die besmet zijn met het SARS-CoV-2-virus, de kans op correcte detectie door de DeepBlue SARS-CoV-2 Ag-testkit.

Specificiteit: vergeleken met de RT-PCR-assay, onder mensen die besmet zijn met het SARS-CoV-2-virus, de kans op correcte detectie door de DeepBlue SARS-CoV-2 Ag-testkit.

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-coronatestvoor 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**.

Index van symbolen

	Het product is voor in vitro gebruik		Niet hergebruiken		Vermijd overmatige blootstelling aan de zon
	Vervaldatum		Lees de instructies zorgvuldig door voor gebruik!		Productiedatum
	Waarschuwing, raadpleeg de instructies in het pakket!		Fabrikant		Gebruik het product niet wanneer de verpakking beschadigd is!
	Temperatuurbereik van de productopslag		Batchnummer		Bevat voldoende hoeveelheid voor <math>n> tests
	Gemachtigde vertegenwoordiger van de Europese Unie		Houd het droog		CE-markering


COVID-19 (SARS-CoV-2) antigeentestkit (zelftest)

 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

Wattenstaafje Informatie

 Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD.
East-1,3rd floor, Building 2,Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone,Xili street,Nanshan district,Shenzhen China.



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf, Germany

 Goodwood Medical Care Ltd.
1-2Floor,3-919 Yongzheng Street Jinzhou District, Dalian,China.



CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain

Wilt u meer informatie of heeft u vragen over de gebruiksaanwijzing van dit product, dan kunt u contact opnemen met de distributeur: TienplusMedical / Tel:0031-617774288 / info@tienplusmedical.nl