

# Gebruiksaanwijzing COVID-19 Antigeendetekit

NL

voor zelftestgebruik door niet-professionele gebruikers

## VOORZORGSMAATREGELEN VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT

1. Lees de instructies aandachtig voor het eerste gebruik.
2. Voor mensen die de test niet zelf kunnen uitvoeren, dient de test te worden uitgevoerd door de wettelijke voogden.
3. Deze test detecteert SARS-CoV-2-antigeen in secreties van de neusholte, dat wordt opgevangen door een steriel neusuitstrijkje.
4. Gebruik dit product op een plaats met voldoende licht om de resultaten nauwkeurig te interpreteren.
5. Neem uw mobiele telefoon of kijk als een timer om een test uit te voeren.

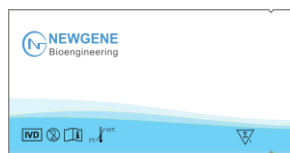
## VOORZORGSMAATREGELEN NA GEBRUIK VAN HET PRODUCT

1. Als u een positief resultaat krijgt, neem dan contact op met uw huisarts of zoek zo snel mogelijk hulp bij een professionele medische instelling. U heeft een nucleïnezuurtest nodig om een virale infectie te bevestigen.
2. Een negatief resultaat kan de mogelijkheid van een virale infectie niet volledig uitsluiten. Onjuiste steekproeven of lage virale belasting kunnen een vals negatief resultaat veroorzaken.
3. Raadpleeg een arts als uw neus gewond is geraakt door bemonstering.
4. Als de test is voltooid, desinfecteer dan de wattenstaafjes, testkaarten en andere gebruikte componenten met een bleekmiddel-spray (met 5% -9% natriumhypochloriet). Verpak de gedesinfecteerde items en gooi ze weg met het huisvuil. Was de handen grondig na de test.

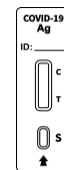
## OPSLAG EN STABILITEIT

	Bewaren bij 2°C tot 30°C		Vervalt na 12 maanden (zie pakketlabel)
	Uit de buurt van zonlicht houden		Blijf droog
	Buiten bereik van kinderen bewaren		

## PRODUCTCOMPONENTEN



**Aluminiumfolie Zakje**  
(Schil om te openen)



**Testkaart**  
(Verpakt in het zakje)



**Droogmiddel**  
(Gooi het weg)



**Gebruiksaanwijzing**



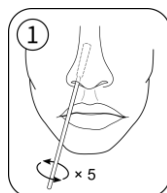
**Monstrextractiebuis en Buisdop**



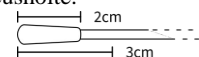
**Bemonsteringsstaafje**  
(schil om te openen)

## TEST PROCEDURES

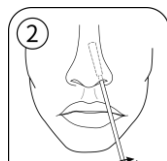
Zet componenten voor gebruik op **kamertemperatuur** (15-30°C of 59-86°F).



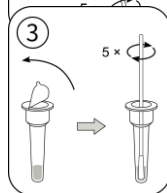
- Steek het wattenstaafje voorzichtig 2-3cm in een neusholte.



- Draai het wattenstaafje voorzichtig 5 ronden gedurende 20 seconden
- **Forceer het wattenstaafje NIET** om de neus niet te verwonden.

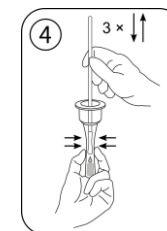


- Steek hetzelfde wattenstaafje voorzichtig in de andere neusholte.
- Draai het wattenstaafje voorzichtig 5 ronden gedurende 20 seconden

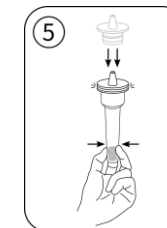


- Verwijder de aluminiumfolie verzegeling van een monster extractiebuisje.
- Plaats het wattenstaafje in de monstrextractiebuis. Roer het wattenstaafje minimaal 5 ronden door de oplossing.

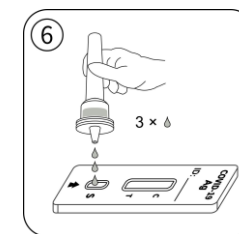
GA VERDER MET STAP ④



- Knijp met de vingers in de buis.
- Beweeg het wattenstaafje minstens 3 keer op en neer om eventuele monsteroplossing uit het wattenstaafje te verwijderen.
- Haal het wattenstaafje eruit.



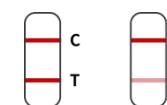
- Plaats de buisdop stevig op de monsterafnamebuis.
- Knijp voorzichtig 3 keer in de buis om de monsteroplossing te mengen.
- Zet de tube 1 minuut stil.



- Open het zakje om een testkaart eruit te halen

- Houd de tube ondersteboven.
- Knijp om 3 druppels monster oplossing toe te voegen aan de laadopening op de testkaart
- Lees het resultaat **na 15 minuten af**.
- Het resultaat wordt **na 30 minuten als onnauwkeurig en ongeldig** beschouwd.
- Laad de monsteroplossing **NIET** opnieuw op een gebruikte testkaart.

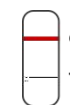
## INTERPRETATIE VAN RESULTATEN



**Positief (+):** Rode banden verschijnen op zowel de T- als de C-lijn in 15 tot 30 minuten. Een witte band op de T-lijn moet als een negatief resultaat worden beschouwd.

### Activiteiten:

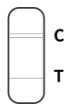
Een COVID-19-infectie wordt vermoed. Neem onmiddellijk contact op met uw arts / huisarts of de plaatselijke gezondheidsafdeling. Volg de lokale richtlijnen voor zelfisolatie en laat een PCR-test uitvoeren om het testresultaat te bevestigen.



**Negatief (-):** Er verschijnt een rode band op de C-lijn, terwijl er geen rode band verschijnt op de T-lijn 15 tot 30 minuten na het laden van het

### Activiteiten:

Een negatief testresultaat sluit over het algemeen de aanwezigheid van SARS-CoV-2-virussen niet uit. Een infectie kan ook aanwezig zijn als de test negatief is. Daarom moet u, zelfs bij een negatief resultaat, alle regels met betrekking tot contacten blijven naleven en de beschermende maatregelen naleven. Bij verdenking de test na 1 à 2 dagen herhalen, aangezien het coronavirus niet in alle fasen van een infectie precies kan worden gedetecteerd.



**Ongeldig:** Als er geen rode band op de C-lijn verschijnt, geeft dit aan dat het testresultaat ongeldig is.

Test opnieuw met een andere testkaart.

### Activiteiten:

Een ongeldig resultaat kan worden veroorzaakt door een onjuiste testuitvoering. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door en herhaal de test. Als de testresultaten nog steeds ongeldig zijn, neem dan contact op met een arts of een COVID-19-testcentrum.

### OVERZICHT

COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen veroorzaakt door SARS-CoV-2 virus. Epidemiologische studies melden dat zowel COVID-19-patiënten als asymptomatische virusdragers de ziekte naar anderen kunnen verspreiden. De incubatie periode is gewoonlijk 1 dag tot 14 dagen, meestal 3 dagen tot 7 dagen. Ziekteverschijnselen zijn onder meer koorts, vermoeidheid en droge hoest. Verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in sommige gevallen ook voor.

### PRINCIPE

Dit product is een immunoassaystrip die gebruikmaakt van zeer gevoelige monoklonale middelen antilichamen om het nucleocapside-eiwit (N-eiwit) in SARS-CoV-2-virale deeltjes te detecteren. Wanneer een monster wordt toegevoegd aan de laadopening op een testkaart, zal dat gebeuren migreren door de strip onder capillair effect. Als het N-eiwit aanwezig is in de monster, zal het binden met N-proteïne-antilichaam gecoat op de rode colloïdale gouddeeltjes op de strip, om een groep rode complexen te vormen. Deze complexen zijn verder opgehoopt door een ander N-proteïne-antilichaam gecoat op de testlijn (T-lijn), resulterend in een rode band op de T-lijn. Om als procedurele controle te dienen, zal er altijd een rode band verschijnen op de controlelijn (C-lijn), wat aangeeft dat het juiste volume van monster is toegevoegd op de testkaart.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Voor mensen die de test niet zelf kunnen uitvoeren, moet de test worden uitgevoerd door de wettelijke voogden.
- Dit product is van toepassing op monsters van nasale uitstrijkjes. Het gebruik van andere soorten monsters kan leiden tot onnauwkeurige of ongeldige testresultaten.
- Test binnen twee uur na monsterafname. Verouderde monsters kunnen onnauwkeurige resultaten opleveren.
- Zorg ervoor dat de juiste hoeveelheid monster wordt toegevoegd om te testen. Te veel of te weinig monsterhoeveelheid kan tot onnauwkeurige resultaten leiden.
- Wacht 15 tot 30 minuten na het laden van het monster en lees dan de testresultaten. Een onjuiste wachttijd kan tot onnauwkeurige resultaten leiden.
- Gebruik de testkaart niet als de testlijn of controlelijn zich buiten het testvenster bevindt. Het testresultaat is ongeldig. Test het monster opnieuw met een andere testkaart.
- Dit product is wegwerpbaar. Recycle gebruikte componenten NIET.

8. Gebruikt geen reagentia producten, monsters en andere verbruiksartikelen met bleekmiddel spray (met 5% -9% natriumhypochloriet).
9. Was de handen grondig na de test.

### PRODUCT PRESTATIES

**Limit of Detection (LoD):** de LoD van dit product is ongeveer 0,05 ng / ml SARS-CoV-2-nucleocapside-eiwitoplossing.

#### Kruisreactiviteit met andere pathogenen

Geen kruisreactiviteit waargenomen met de volgende pathogenen: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Measles virus, Mumps virus, Adenovirus type 3, *Mycoplasma pneumoniae*,

Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, *Bordetella parapertussis*, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Avian influenza A (H7N9) virus, Avian influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis*, and Respiratory syncytial virus.

#### Interferentietest

Geen interferentie waargenomen met de volgende materialen: Abidol, Aluminum hydroxide, Azithromycin, Beclomethasone, Bilirubin, Budesonide, Ceftriaxone, Dexamethasone, Flunisolide, Fluticasone, Hemoglobine, Histamine hydrochloride, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometasone, Mucin, Oseltamivir, Oxymetazoline, Paramivir, Phenylephrine, Ribavirin, Ritonavir, Sodium bicarbonate, Sodium chloride, Tobramycin, Triamcinolone acetonide, Zanamivir,  $\alpha$ -interferon.

Geen interferentie waargenomen met de volgende respiratoire pathogenen: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Measles virus, Adenovirus type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Avian influenza A (H7N9) virus, Avian influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus.

### Gevoeligheid, Specificiteit en Totale Nauwkeurigheid

De productprestaties werden geëvalueerd met klinische monsters, waarbij de commerciële RT-PCR-kit als gouden standaard werd genomen.

Neusuitstrijkje	RT-PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
Positief	168	2	170
Negatief	5	262	267
Totaal	173	264	437
	<b>Gevoeligheid</b>	<b>Specificiteit</b>	<b>Totale Nauwkeurigheid</b>
	<b>97,1%</b>	<b>99,2%</b>	<b>98,4%</b>
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

### BEPERKINGEN

- Dit product is alleen bedoeld voor zelftestdiagnose van COVID-19. De uiteindelijke diagnose mag niet alleen worden bepaald op basis van het resultaat van een enkele test, maar moet worden bepaald door een professionele arts na evaluatie van de klinische symptomen en de resultaten van andere onderzoeken.
- Een negatief resultaat geeft aan dat er geen virus in het monster zit of dat de virale lading onder de detectielimiet van dit product ligt. Het kan de mogelijkheid van een virale infectie van de patiënt niet volledig uitsluiten.
- Een positief resultaat geeft aan dat het geteste monster een hogere virale load heeft dan de detectielimiet van dit product. Het is echter mogelijk dat de kleurintensiteit van de testlijn niet correleert met de ernst van de infectie of ziekteprogressie van de patiënt.
- De hoeveelheid virale antigenen in het monster zal afnemen met de duur van de ziekte. Monsters die een week na het begin van de symptomen worden genomen, zijn vatbaarder voor fout-negatieve resultaten.

### VEEL GESTELDE VRAGEN

#### 1. Wanneer kan ik mezelf testen?

U kunt altijd zelf testen of u symptomen heeft.

Volg de richtlijnen van de verantwoordelijke autoriteiten om de test regelmatig te herhalen.

#### 2. Ik ben niet zeker van de testresultaten. Wat moet ik doen?

Maak een foto van het testresultaat en de gebruiksaanwijzing. Ga naar uw dichtstbijzijnde medische faciliteit voor professionele hulp.

#### 3. Het resultaat is ongeldig. Wat moet ik doen?

Volg de gebruiksaanwijzing zorgvuldig op en herhaal de test nog een keer. Als het resultaat nog steeds ongeldig is, stuur dan de foto van ongeldige resultaten naar uw lokale distributeur.

#### 4. Ik heb symptomen zoals COVID-19, maar het resultaat is negatief. Wat moet ik doen?

Een negatief resultaat kan de mogelijkheid van een virale infectie niet volledig uitsluiten. Als u symptomen heeft zoals hoofdpijn, migraine, koorts, verlies van reukvermogen en smaak, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling voor verder onderzoek. Bovendien kunt u een nieuw monster nemen en de test herhalen met een nieuwe testkit.

### INDEX VAN SYMBOLEN


	Fabrikant		Fabricagedatum		Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Bevat voldoende voor <math><i>\lt;/i></math> testen		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Batchcode		Gebruiken bij datum		Catalogus nummer
	Bewaren tussen 2-30°C		Niet hergebruiken		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Uit de buurt van zonlicht houden		Blijf droog		



**New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**

Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street,  
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

SUNGO Europe B.V.

 Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Netherlands

Gedistribueerd door:

Goffin Molecular Technologies, Industrieweg 24C, 4153 BW, Beesd,  
Netherlands

[www.goffinmolculartechologies.com](http://www.goffinmolculartechologies.com)

REF: COVID-19-NG08

Exemplaren: Neusuitstrijkje

Versie: NL-v02-NS-HT

Ingangsdatum: 2021

