



Sneltestkit COVID-19-antigenen (colloïdaal goud)

Instructies voor gebruik met speekselswab

Voor zelftesten/thuistesten/privégebruik

【BEOOGD GEBRUIK】

Deze testkit wordt gebruikt voor kwalitatieve in-vitrodetectie van SARS-CoV-2-antigenen in menselijke speekselswabs. Hij is bedoeld voor de snelle detectie van verdachte COVID-19-besmettingen binnen 7 dagen van het begin van de symptomen.

Een positief testresultaat geeft aan dat het monster SARS-CoV-2-antigenen bevat. Een negatief testresultaat sluit de mogelijkheid van een infectie niet uit.

Deze testkit is bedoeld voor het uitvoeren van zelftests door leken buiten een laboratoriumomgeving (bijvoorbeeld thuis bij de gebruiker of op bepaalde niet-gebruikelijke locaties zoals luchthavens, kantoren, scholen, stadions enz.). De testresultaten van deze testkit zijn uitsluitend bedoeld voor preliminaire screening en klinische referentie. Het is raadzaam een uitgebreide analyse uit te voeren van de aandoening op basis van de klinische symptomen van de gebruiker alsook andere laboratoriumtests.

【TESTPRINCIPE】

Deze kit maakt gebruik van immunochromatografie voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwitantigeen van SARS-CoV-2 in speekselswabs. Het monster beweegt voorwaarts over de testkaart bij capillaire actie. Als het monster een antigeen van het nieuwe coronavirus bevat, bindt het antigeen met het met colloïdaal goud gelabelde monoklonale antilichaam van het nieuwe coronavirus. Het immuuncomplex wordt vastgezet door monoklonale antilichamen van het coronavirus die op het membraan zitten, de fuchsia lijn vormen, weergegeven is het coronavirus-antigeen positief, en als de lijn niet gekleurd is, wordt het negatief resultaat weergegeven. De testkaart bevat ook een kwaliteitscontrole lijn C, die fuchsia wordt ongeacht of er een detectielijn is.

【GELEVERDE MATERIALEN】

Componenten	Specificatie		
	1 test/kit	5 tests/kit	25 tests/kit
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Testkaart	1	5	25
Speekselswab	1	5	25
Extractiebuisje met extractie-oplossing	1	5	25
Gebruiksaanwijzingen	1	1	1
Buisrack	1 (verpakking)	1	1

【PRESTATIES】

Klinische prestaties

Methode		PCR-comparator		Totaal
		(nasofaryngaal monster)		
Sneltestkit COVID-19-antigenen (colloïdaal goud) (speekselswab)	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	196	0	196
	Negatief	7	474	481
	Totaal	203	474	677
Sensitiviteit (echt positief): 96.55% (95% CI, 93.05% ~98.32%)				
Specificiteit (echt negatief): >99% (95% CI, 99.20% ~100.00%)				
Nauwkeurigheid (echt positief en negatief): 98.97% (95% CI, 97.88% ~99.50%)				

Detectiegrens: 5×10^2 TCID₅₀/mL

【KRUISREACTIE】

Om de kruisreactie te evalueren, werd het volgende panel van gebruikelijke organismen getest met een sneltestkit voor COVID-19-antigeen (colloïdaal goud). Alle monsters werden drie keer getest en er werd geen kruisreactie gevonden.

Potentiële kruisreactant	Testconcentratie	Potentiële kruisreactant	Testconcentratie
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	EBV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Humaan metapneumovirus (hMPV)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	CMV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^6 cells/mL	Bordetella pertussis	1.0×10^6 cells/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 PFU/mL
Humaan coronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0×10^6 cells/mL
Humaan coronavirus 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0×10^6 cells/mL
Humaan coronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 U/mL
Humaan parainfluenzavirus1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 cellen/mL
Humaan parainfluenzavirus2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Influenza A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Humaan parainfluenzavirus3	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus	1.0×10^5 PFU/mL
Humaan parainfluenzavirus4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0×10^6 org/mL
Streptococcus pyogenes (groep A)	1.0×10^6 cellen/mL	Influenza B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 org/mL	E. coli	1.0×10^7 cellen/mL
Respiratoir syncytieel virus A	1.0×10^5 PFU/mL	Candida albicans	1.0×10^6 cellen/mL

【INTERFERENTIES】

De volgende stoffen werden getest en er werd geen interferentie gevonden met de sneltestkit voor COVID-19-antigeen (colloïdaal goud):

Zincum gluconium (i.e. Zicam):5% w/v	Cromoglicinezuur:15% v/v	Volbloed:1% v/v
Benzocaine, Menthol:0.15% w/v	Alkalol:10% v/v	Fenylefrine:15% v/v
Galphimia glauca, Sabadilla:20% v/v	Oxymetazoline:15% v/v	Tobramycine:0.0004% w/v
Natriumchloride (i.e. NeilMed):5% v/v	Fluconazol:5% w/v	Fluticason-propionaat:5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir-fosfaat):0.5% w/v	Fenol:15% v/v	Mupirocine:0.25% w/v
		Mucine:2% w/v

【WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN】

1. Kinderen jonger dan 18 jaar moeten worden bijgestaan door een volwassene.

2. Lees de gebruiksinstructies (deze folder) aandachtig voor gebruik.
3. Niet hergebruiken. De vloeistoffen uit de testkit niet opdrinken.
4. De testkit niet gebruiken na de vervaldatum.
5. De testkit niet gebruiken als er onderdelen ontbreken of gebroken zijn of als de verzegeling is verbroken.
6. De testkit bewaren bij 2-30 °C. Niet invriezen.
7. Alle monsters behandelen als potentieel besmettelijk.
8. Monsters onmiddellijk na het nemen testen.
9. Monsters die ontoereikend of ongepast worden genomen, bewaard en vervoerd, kunnen onnauwkeurige testresultaten opleveren.
10. Monsters correct nemen is een tamelijk belangrijke stap tijdens de testprocedures. Verzamel voldoende materiaal met de speekselswab.
11. De test gebruiken bij kamertemperatuur (8-30 °C). Als de test werd bewaard op een koele plaats (minder dan 8 °C), 30 minuten op kamertemperatuur laten komen voor gebruik.
12. Gebruik de meegeleverde speekselswab voor optimale testprestaties.
13. Breng de druppels van het testmonster enkel aan op de monsterinkeping (S) op de testkaart.
14. Te veel of te weinig druppels kunnen een ongeldig of onjuist testresultaat als gevolg hebben.
15. De monsternameprocedure kan oncomfortabel aanvoelen. De speekselswab niet dieper duwen; stop de test wanneer u sterke weerstand of pijn voelt.
16. Houd de testkit en de onderdelen van de kit voor en na gebruik buiten het bereik van kinderen en dieren.

【BEPERKINGEN】

1. De onderdelen van deze testkit mogen uitsluitend worden gebruikt voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigeen in speekselmonsters. Andere monstertypes kunnen leiden tot onjuiste resultaten en mogen niet worden gebruikt.
2. De testkit wordt gebruikt voor een snelle detectie van vermoedelijke COVID-19-besmettingen binnen 7 dagen na de eerste symptomen, waardoor asymptomatische individuen een vals-negatief testresultaat kunnen krijgen.
3. Het niet naleven van de instructies voor testprocedures en voor de interpretatie van de testresultaten kan de testprestaties negatief beïnvloeden en/of leiden tot ongeldige resultaten.
4. Een negatief testresultaat is mogelijk als het monster niet correct werd genomen. Een negatief testresultaat sluit de mogelijkheid van een SARS-CoV-2-besmetting niet uit en moet worden bevestigd door een moleculaire test.
5. De monsters verkeerd bewaren, nemen of zelfs invriezen en ontdooien kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten.
6. Positieve testresultaten sluiten besmettingen met andere pathogenen niet uit.
7. Als de virale lading van het monster onder de detectielimiet van de test ligt, kan de test een negatief resultaat geven.
8. Testresultaten moeten worden geëvalueerd in combinatie met andere klinische gegevens die beschikbaar zijn in het laboratorium.
9. De hoeveelheid antigeen in een monster kan dalen terwijl de ziekte zich verder ontwikkelt. Monsters genomen 5-7 dagen na de eerste symptomen zullen eerder negatief testen in vergelijking met een moleculaire test.

【BEWARING EN HOUDBAARHEID】

1. De testkit moet worden bewaard bij 2-30 °C, en is 18 maanden houdbaar.
2. Wanneer het aluminium zakje geopend is, is het raadzaam de testkaart binnen 1 uur te gebruiken op kamertemperatuur.
3. Het is raadzaam de extractie-oplossing binnen 1 uur na opening te gebruiken bij kamertemperatuur.

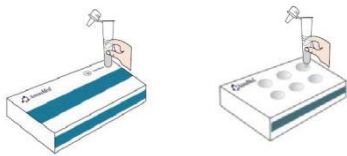
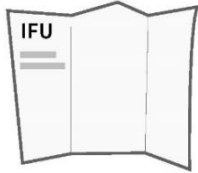
【VOORBEREIDING】

1. Zorg ervoor dat alle onderdelen van de kit op kamertemperatuur zijn en op een vlak, schoon oppervlak uitgestald liggen.

2. Controleer of er geen onderdelen van de kit ontbreken of beschadigd zijn.
3. Controleer de vervaldatum van de kit voor u de test uitvoert.
4. Was of ontsmet uw handen en zorg ervoor dat ze droog zijn voor u start met de test.
5. Zorg ervoor dat u de volgende voorwerpen bij de hand hebt (niet meegeleverd).

- Timer (uurwerk)
- Vuilnisbak

【TESTPROCEDURE】



1. Lees de gebruiksinstructies aandachtig.

2. Neem het buisrack uit de verpakking en zet het in elkaar. Druk zachtjes op één buisje en zet het extractiebuisje in het buisrack.

Opmerking: Voor specificaties van 1 test/kit, staat het buisrack op de

3. Verwijder de folie van het extractiebuisje, en houd het rechtop.

Opgelet: Verwijder de folie voorzichtig en houd het uit de buurt van uw ogen en gezicht. Vermijd spatten van de vloeistof.



4. Neem de speekselswab in de verzegelde verpakking. Zoek het stoffen gedeelte, het zachte uiteinde van de speekselswab. Open de verpakking van de swab en neem de speekselswab voorzichtig uit de verpakking.

Opgelet: Raak het stoffen gedeelte, het zachte uiteinde van de speekselswab, nooit aan met uw vingers om contaminatie te vermijden.

5. Monstername

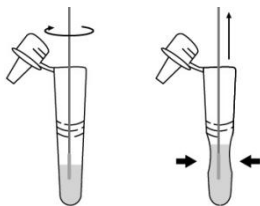
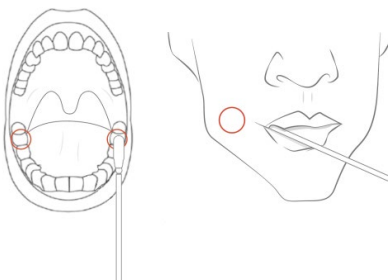
30 minuten vooraf niets eten of drinken (kauwgom, tabak, alcohol enz.).

5.1 Steek de speekselswab met één hand in de mondholte.

5.2 Steek de punt van de speekselswab tussen de bovenste en onderste kiezen, en immobiliseer de punt vervolgens gedurende 10 seconden met de bovenste en onderste kiezen en sluit de mond zodat er voldoende speeksel kan worden opgenomen.

5.3 Haal de swab na de monstername uit de mond.

OPMERKING: Valse negatieve resultaten zijn mogelijk als het speekselmonster niet correct werd genomen.



6. Behandeling monsters

6.1 Steek de speekselswab in het extractiebuisje. Roer meer dan 5 keer met de swab. Laat de swab ongeveer 1 minuut in het extractiebuisje zitten.

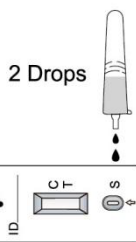
6.2 Druk de swab tegen de binnenkant van het extractiebuisje om de vloeistof zoveel mogelijk te verwijderen wanneer u de swab uit het buisje haalt. Gooi de testswab bij het huishoudelijk afval in overeenstemming met de geldende voorschriften.



7. Druk het dopje stevig op het extractiebuisje.



8. Verwijder de folie en haal de testkaart eruit. Leg de testkaart op een vlak oppervlak.



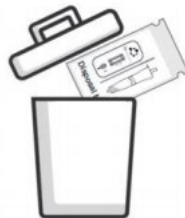
9. Breng 2 druppels speeksel op de inkeping van de testkaart en start de tijd.



15-20 min

10. Lees het testresultaat na 15-20 minuten af (na 20 minuten is het resultaat niet meer nauwkeurig).

【VERWIJDERING NA TESTPROCEDURE】

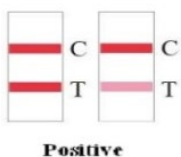


1. Steek de gebruikte testkaart, het extractiebuisje en de speekselwab in een vuilzak en sluit de vuilzak.

2. Verwijder alle gebruikte onderdelen met het huishoudelijk afval in overeenstemming met de lokale voorschriften.

3. Was of ontsmet uw handen opnieuw.

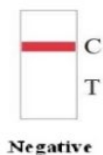
【INTERPRETATIE VAN TESTRESULTAAT】



Positief:

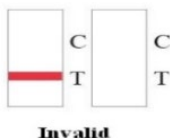
Als zowel de controlelijn (C) als de testlijn (T) verschijnen binnen 15-20 minuten, is het resultaat positief.

Opgelet: Ongeacht hoe zwak de gekleurde rand van de testlijn (T) is, het resultaat moet altijd worden beschouwd als positief.



Negatief:

Als alleen de controlelijn (C) verschijnt en de testlijn (T) blijft kleurloos na 15-20 minuten, is het testresultaat negatief.



Ongeldig:

Als de controlelijn (C) na 15-20 minuten onzichtbaar blijft, is de test ongeldig. De test moet dan worden herhaald met een nieuwe testkaart.

【VEELGESTELDE VRAGEN】

1. Wanneer kan/moet ik mezelf testen?

U kunt uzelf testen, ongeacht of u symptomen hebt of niet. Merk op dat het testresultaat een momentopname is die enkel geldig is voor dat tijdstip. Daarom met een test worden herhaald volgens de lokale voorschriften.

2. Waarop moet ik letten voor een optimaal testresultaat?

Volg altijd de gebruiksinstructies correct. Voer de test onmiddellijk na de monsternamname uit. Breng twee druppels van het extractiebuisje aan op de inkeping van de testkaart. Te veel of te weinig druppels kunnen leiden tot een onjuist of ongeldig testresultaat.

3. De teststrip is erg verkleurd. Wat kan de reden zijn?

De reden voor een duidelijke verkleuring van de teststrip is dat er te veel druppels uit het extractiebuisje op de testkaart werden aangebracht. De indicatorstrip kan slechts een beperkte hoeveelheid vloeistof aan. Als de controlelijn (C) niet verschijnt of de teststrip te sterk gekleurd is, herhaal de test dan met een nieuwe testkaart volgens de gebruiksinstructies.

4. Ik heb de test gedaan, maar de controlelijn (C) verschijnt niet. Wat moet ik doen?

Volgens de gebruiksinstructies is dit testresultaat ongeldig. Herhaal de test met een nieuwe testkaart.

5. Ik ben niet zeker over het testresultaat. Wat moet ik doen?

Lees nogmaals de gebruiksinstructies; als dat niet helpt, neemt u best contact op met het dichtstbijzijnde medisch centrum dat is aanbevolen door de lokale autoriteiten.

6. Wat moet ik doen als mijn testresultaat positief is?

Bij een besmetting met SARS-CoV-19 is er kans op hospitalisatie, complicaties en zelfs overlijden. Neem onmiddellijk contact op met het dichtstbijzijnde medisch centrum dat is aanbevolen door de lokale autoriteiten.


7. Wat moet ik doen als mijn testresultaat negatief is?

Als uw testresultaat negatief is, moet u de lokale voorschriften respecteren. Als u symptomen ervaart zoals koorts, hoofdpijn, migraine, verlies van geur- en smaakzin, neem dan contact op met het dichtstbijzijnde medisch centrum dat is aanbevolen door de lokale autoriteiten.

8. Doet deze test pijn?





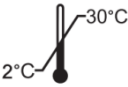






Nee, de speekselswab is niet scherp en mag geen pijn doen. Soms kan de speekselswab licht oncomfortabel aanvoelen of kriebelen. Doet het pijn, stop dan de test en vraag hulp aan een gezondheidsprofessional.

【ACCESSOIRES】

Accessoires	Fabrikant	EC-vertegenwoordiger	CE-markering
Speekselswab	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xilli street,	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Duitsland	019  volgens 93/42/EEG

	Nanshan district, Shenzhen, China.		
--	------------------------------------	--	--

【VERKLARING SYMBOLEN】

	Vervaldatum		Batchnummer		Zie gebruiksaanstructies
	Test(s) per kit		Bewaren bij 2- 30 °C		Catalogusnummer
	Fabrikant		CE- markering		Niet hergebruiken
	Gebruik voor in vitro diagnose		Europese erkende vertegenwoordiger		

【DATUM UITGIFTE EN VERSIENR.】

Datum uitgifte: 6 dec 2021; versie 7.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Adres: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.



SUNGO Europe B.V.

Adres: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nederland

EU-distributie: Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg