

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

For self-testing

| | | |
|-----|----------|------------------|
| REF | 1N40C5-2 | For 1 Test/Box |
| REF | 1N40C5-4 | For 5 Tests/Box |
| REF | 1N40C5-6 | For 20 Tests/Box |

Please follow the instruction leaflet carefully.

INTENDED USE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunochromatography based one step in vitro test. It is designed for the rapid qualitative determination of SARS-CoV-2 virus antigen in anterior nasal swabs from individuals suspected of COVID-19 within the first seven days of symptom onset. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card shall not be used as sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection, asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

MATERIALS PROVIDED

| Components | For 1 Test/Box | For 5 Tests/Box | For 20 Tests/Box |
|--|----------------|-----------------|------------------|
| Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch) | 1 | 5 | 20 |
| Sterile swab | 1 | 5 | 20 |
| Extraction tube | 1 | 5 | 20 |
| Sample extraction buffer | 1 | 5 | 20 |
| Instructions for use (this leaflet) | 1 | 1 | 1 |
| Tube stand | 1 (packaging) | 1 | 1 |

PERFORMANCES (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was compared to the confirmed clinical diagnosis. The Study involved 156 samples.

| | |
|-------------|--------|
| Sensitivity | 96,77% |
| Specificity | 99,20% |
| Accuracy | 98,72% |

A feasibility study demonstrated that: -99,10% of non-professionals carried out the test without requiring assistance -97,87% of the different types of results were interpreted correctly

INTERFERENCES

None of the following substances at the tested concentration showed any interference with the test.

| | | |
|-----------------------------|----------------------|--|
| Whole Blood: 1% | Alkaloi: 10% | Mucin: 2% |
| Phenylephrin: 15% | Tombromycin: 0,0004% | Oxymetazolin: 15% |
| Menthol: 0,15% | Cromolyn: 15% | Benzocaine: 0,15% |
| Fluticasonepropionate: 5% | Mupirocin: 0,25% | Zicam Nasal Spray: 5% |
| Oseltamivir Phosphate: 0,5% | sodium chloride: 5% | Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/mL |
| Biotin: 1200 ng/mL | | |

IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

- Read this instruction guide carefully.
- Do not use the product beyond the expiration date.
- Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
- The product should be used at room temperature (15°C to 30°C). If the product has been stored in a cool area (less than 15°C), leave it at normal room temperature for 30 minutes before using.
- Handle all specimens as potentially infectious.
- Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
- Use the swabs included in the test kit to ensure optimal performance of the test.
- Correct specimen collection is the most important step in the procedure. Make sure to collect enough specimen material (nasal secretion) with the swab, especially for anterior nasal sampling.
- Blow the nose several times before collecting specimen.
- The specimens should be tested as soon as possible after collection.
- Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).
- Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
- When used as intended, there should not be any contact with the extraction buffer. In case of contact with skin, eyes, mouth or other parts, rinse with clear water. If an irritation persists, consult a medical professional.
- Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

LIMITATIONS

- The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined as part of this test.
- Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results. Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
- If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
- A negative result does not exclude viral infection except for SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.
- A positive result does not exclude coinfection with other pathogens.
- The SARS-CoV-2 rapid antigen test can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The performance of the SARS-CoV-2 rapid test is dependent on viral load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
- Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.
- Sensitivity for nasal or oropharyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimens by healthcare professionals.
- Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
- The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
- The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
- The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
- Cross-reactivity of the Test Device was evaluated by testing viruses and other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Cross-Reactivity-Study. The therein following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus have no effect on the test results of the Test Device. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

PREPARATION


- Clear, clean and dry a flat surface.
- Check the test kit contents. Make sure that nothing is damaged or broken.
- Timer at hand.
- Blow your nose several times before collecting specimen.
- Wash hands.


DISPOSAL


The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.


PROCEDURE


This test is suitable for people of all ages. The recommended operators are aging from 14 to 90. Children under 14 years of age should be tested by an adult. Do not continue the test if the child feels any pain.





- 

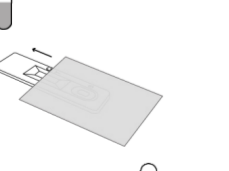
Caution: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.
- 

Caution: Avoid touching the bottle against the tube.
- 

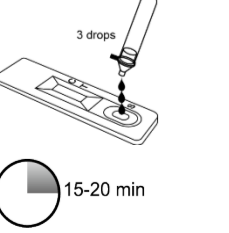
Soft tip Handle
- 

Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.
- 

Caution: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.
- 
- 
- 
- 

Caution: Once opened, the test card must be used immediately.
- 

3 drops

Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.
- 

15-20 min

Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive:
If two colored bands appear with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is positive.
Caution: No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive.

Negative:
If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative.



Invalid:

If no color line appears in the control area (C) within 15-20 minutes, the test is invalid. Repeat the test with a new test card.



Invalid

QUALITY CONTROL

The control line is an integrated reagent and is used to control the procedure. The control line appears when the test has been performed correctly and the reagents are reactive.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

- How does the detection work?**
The N protein of the SARS-CoV-2 virus reacts with the stripe-like coating of the test line and, if present, results in a color change, i.e. a red line appears. Therefore, if the sample does not contain any viral proteins or antigens, there will be no red test line (T).
- When should/can I test myself?**
You can test yourself whether you have symptoms or not. Studies show that earlier testing within the first 4 days of illness typically means a higher viral load, which is easier to detect. Since the test result is a snapshot valid for that point in time, testing should be repeated as recommended by local authorities.
- What can affect my test result? What should I pay attention to?**
Be sure to blow your nose multiple times before collecting the specimen.
Be sure to visibly collect sample material (nasal secretions).
Perform the test immediately after taking the sample.
Follow the instructions for use carefully.
Apply the drops of extraction solution only to the sample well (S).
Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
The test strip is clearly discolored or smudged? What is the reason for this?
Please note that the test card should not be used with more than 3 drops of sample, as the liquid absorption of the test strip is naturally limited. If the control line does not appear or the test strip is badly smudged or discolored, making it unreadable, please repeat the test according to the instructions.
- I have taken the test, but I don't see a control line (C). What should I do?**
Your test result is invalid. Observe the answer to question 4 and repeat the test according to the instructions for use.
- I am unsure about reading the result. What should I do?**
For the result to be positive, 2 straight horizontal lines must be clearly visible with the full width of the cassette. If you are still unsure about the results, contact the nearest health facility according to the recommendations of your local authorities.
- My result is positive. What should I do?**
If your result is positive and the test kit thus clearly indicates the control line as well as the test line, you should contact the nearest medical facility as recommended by your local authorities. Your test result may be double-checked and the authority or facility will explain the appropriate next steps.
- My result is negative. What should I do?**
If the test kit only clearly shows the control line, this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be detected. If you experience symptoms (headache, fever, migraine, loss of sense of smell or taste, etc.), please consult your primary care physician, or the nearest health care facility as recommended by your local authorities. If you are not sure, you can repeat the test.
- How can I dispose of the product?**
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

ACCESSORIES:

| Accessory | Manufacturer | EC-Representative | CE-Mark |
|-----------|---|---|------------------------|
| Swab A | Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toujiuqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China | Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany | 0197 acc. 93/42/EEC |
| Swab B | Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China | CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain | 0197 acc. 93/42/EEC |
| Swab C | Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China | Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany | 0123 acc. 93/42/EEC |
| Swab D | Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China | Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany | 0197 acc. 93/42/EEC |

EXPLANATION FOR SYMBOLS

| | | | | | |
|--|--|--|----------------------------------|--|--|
| | In Vitro Diagnostics Use | | See Instructions for Use | | Expiry Date |
| | Tests per Kit | | Keep dry | | Batch Number |
| | Authorized Representative | | Keep away from sunlight | | Manufacturer |
| | Do not reuse | | Do not use if package is damaged | | Store between 4-30 °C |
| | CE Mark | | Catalogue Number | | Warning, please refer to the instruction |
| | H317: Warning! Liquid component may cause an allergic skin reaction. | | | | |

| | | | |
|----------------------|---|-----------------------------------|--|
| Manufacturer: | Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R. China. | Authorized Representative: | Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. |
|----------------------|---|-----------------------------------|--|

Version 5.1 Date: April 25nd, 2021

Deutsch / German

SARS-COV-2 ANTIGEN SCHNELLTEST

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ANTERIO-NASALE (NASE VORNE)-ABSTRICHPROBEN

Für Selbsttest

| | | |
|-----|----------|------------------|
| REF | 1N40C5-2 | Für 1 Test/Box |
| REF | 1N40C5-4 | Für 5 Tests/Box |
| REF | 1N40C5-6 | Für 20 Tests/Box |

Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.

VERWENDUNGSSZWECK

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein auf Immunochromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er ist für die schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2-Virus-Antigen in anterioren Nasenabstrichen (Nase vorne) von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome konzipiert. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest soll nicht als einzige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden. Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu ß-Gattung. COVID-19 ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Menschen sind generell empfänglich. Zuerst bilden die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können. Auf Basis aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Als wichtigste Symptome gelten u.a. Fieber, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall nachgewiesen.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

| Bestandteile | Für 1 Test/Box | Für 5 Tests/Box | Für 20 Tests/Box |
|---|----------------|-----------------|------------------|
| SARS-CoV-2 Antigen Testkassette (versiegelter Folienbeutel) | 1 | 5 | 20 |
| Steriler Abstrichtupfer | 1 | 5 | 20 |
| Extraktionsröhrchen | 1 | 5 | 20 |
| Extraktionslösung | 1 | 5 | 20 |
| Gebrauchsanweisung (diese Beilage) | 1 | 1 | 1 |
| Röhrchenständer | 1 (In Box) | 1 | 1 |

PERFORMANCE (SENSITIVITÄT AND SPEZIFITÄT)

Die Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card wurde mit der bestätigten klinischen Diagnose verglichen. In der Studie wurden 156 Proben getestet.

| | |
|--------------|--------|
| Sensitivität | 96,77% |
| Spezifität | 99,20% |
| Genauigkeit | 98,72% |

Eine Machbarkeitsstudie zeigte die nachfolgenden Ergebnisse:

- 99,10% nicht-professioneller Anwender führten den Test erfolgreich selbstständig durch
- 97,87% der verschiedenen Arten von Ergebnissen wurden richtig interpretiert

INTERFERENZEN

Keine der folgenden Substanzen in der getesteten Konzentration interferierte mit dem Test.

| | | |
|----------------------------|----------------------|---|
| Vollblut: 1% | Alkaloi: 10% | Mucin: 2% |
| Phenylephrin: 15% | Tombromycin: 0,0004% | Oxymetazolin: 15% |
| Menthol: 0,15% | Cromolyn: 15% | Benzocaine: 0,15% |
| Fluticasonepropionate: 5% | Mupirocin: 0,25% | Zicam Nasenspray: 5% |
| Oseltamivir Phosphat: 0,5% | Natriumchlorid: 5% | Human Anti-Maus Antikörper (HAMA): 60 ng/mL |
| Biotin: 1200 ng/mL | | |

WICHTIGE INFORMATION VOR DER DURCHFÜHRUNG

- Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Lagern Sie den Test zwischen 4 und 30°C im versiegelten Originalbeutel. Nicht einfrieren.
- Das Produkt sollte bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) verwendet werden. Wenn das Produkt in einem kühleren Bereich (weniger als 15°C) gelagert wurde, lassen Sie es vor der Verwendung 30 Minuten bei normaler Raumtemperatur stehen.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös.
- Unzureichende oder ungenaue Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie die im Testkit enthaltenen Tupfer, um eine optimale Durchführung des Tests zu gewährleisten.
- Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt bei der Durchführung des Tests. Achten Sie darauf, dass Sie mit dem Tupfer genügend Probenmaterial (Nasensekret) sammeln, insbesondere bei der anterioren nasalen Probenahme.
- Schnäuzen Sie die Nase vor der Probenentnahme mehrmals.
- Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme untersucht werden..
- Geben Sie die Tropfen der Testprobe nur in die Probenvertiefung (S).
- Zu viele oder zu wenige Tropfen der Extraktionslösung können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.
- Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sollte es zu keinem Kontakt mit der Extraktionslösung kommen. Bei Kontakt mit Haut, Augen oder Mund mit klarem Wasser spülen. Sollte eine Irritation bestehen, wenden Sie sich an einen Arzt.
- Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN:

- Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigen in anterior nasalen (Nase vorne), Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des SARS-CoV-2-Schnelltests hängt von der Viruslast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
- Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und jedenfalls innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
- Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei Nasopharyngeal-Abstrichen. Es ist empfohlen die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden.
- Monoklonale Antikörper, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielleptopregion erfahren haben, können SARS-CoV-2-Viren möglicherweise nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.

- Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. bis 7. Krankheitstag entnommen wurden, werden – verglichen mit einem RT-PCR-Assay – mit größerer Wahrscheinlichkeit negative getestet.
- Das Kit wurde mit den beigelegten Abstrichtupfern validiert. Die Verwendung alternativer Abstrichtupfer kann zu falsch negative Ergebnissen führen.
- Die Gültigkeit des SARS-CoV-2-Antigen Schnelltests wurde nicht für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultursisolaten nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.
- Die Kreuzreaktivität der Testkassette wurde durch Testen von Viren und anderen Mikroorganismen bewertet. Die endgültigen Testkonzentrationen der Viren und anderen Mikroorganismen sind in der Cross-Reactivity-Studie dokumentiert. Die darin aufgeführten Viren und anderen Mikroorganismen mit Ausnahme des humanen SARS-Koronavirus haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse der Testkassette. Positive Testergebnisse schließen Infektionen mit anderen Erregern nicht aus. Positive Ergebnisse können in Fällen einer Infektion mit SARS-CoV auftreten.




VORBEREITUNG






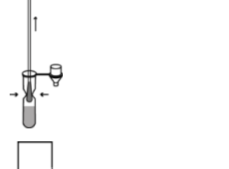
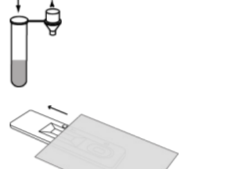
- Eine ebene Fläche freimachen, reinigen und trocknen.
- Überprüfen Sie den Inhalt des Testkits.
- Stellen Sie sicher, dass nichts beschädigt oder zerbrochen ist.
- Timer zur Hand nehmen.
- Schnäuzen Sie vor der Probenentnahme mehrmals die Nase.
- Waschen Sie Ihre Hände.

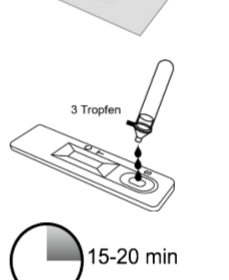
ENTSORGUNG

Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

VERFAHREN:

- 
- 
- 

Soft tip Handle
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 

3 Tropfen
- 

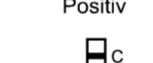
15-20 min

DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE



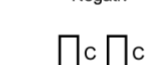
Positiv

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.



Negativ

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.



Ungültig

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrolllinie ist ein integriertes Reagenz und dient der Kontrolle des Verfahrens. Die Kontrolllinie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.

FRAGEN UND ANTWORTEN (FAQ)

- Wie funktioniert die Erkennung?**<

TEST RAPIDE D'ANTIGÈNE SARS-COV-2
NOTICE D'UTILISATION POUR ÉCHANTILLONS NASAUX ANTÉRIEURS
(À L'AVANT DU NEZ) SUR ÉCOUVILLON

| Pour auto-test | | |
|----------------|-----------------|----------------------------|
| REF | 1N40C5-2 | Pour 1 test/boîte |
| REF | 1N40C5-4 | Pour 5 tests/boîte |
| REF | 1N40C5-6 | Pour 20 tests/boîte |

Veillez suivre la notice d'utilisation.

UTILISATION
 Le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 est un test in vitro en une seule étape, basé sur l'immunochromatographie. Il est conçu pour la détermination qualitative rapide de l'antigène du virus SARS-CoV-2 dans des écouvillons nasaux antérieurs (à l'avant du nez) des personnes suspectées d'être atteintes de COVID-19 dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes. Le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 ne doit pas être utilisé comme seule base de diagnostic ou d'exclusion de l'infection par le SARS-CoV-2. Les enfants de moins de 14 ans doivent être assistés par un adulte.

RÉSUMÉ
 Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë et contagieuse. Les êtres humains y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus constituent la principale source d'infection, bien que les personnes infectées de manière asymptomatique puissent également être une source d'infection. D'après les études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, mais généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue, la perte de l'odorat et/ou du goût et la toux sèche. Dans certains cas, des symptômes tels que nez bouché, écoulement nasal, mal de gorge, douleurs musculaires et diarrhée ont également été détectés.

MATÉRIEL FOURNI

| Composants | Pour 1 test/boîte | Pour 5 tests/boîte | Pour 20 tests/boîte |
|--|-------------------|--------------------|---------------------|
| Cassette de test de l'antigène SARS-CoV-2 (sachet en plastique scellé) | 1 | 5 | 20 |
| Écouvillon stérile | 1 | 5 | 20 |
| Tube d'extraction | 1 | 5 | 20 |
| Solution d'extraction | 1 | 5 | 20 |
| Notice d'utilisation (ce supplément) | 1 | 1 | 1 |
| Porte-tubes | 1 (dans la boîte) | 1 | 1 |

PERFORMANCE (SENSIBILITÉ ET SPÉCIFICITÉ)
 La carte de test rapide d'antigène SARS-CoV-2 a été comparée au diagnostic clinique confirmé. Dans cette étude, 156 échantillons ont été testés.

| | |
|--------------------|---------|
| Sensibilité | 96,77 % |
| Spécificité | 99,20 % |
| Précision | 98,72 % |

Une étude de faisabilité a montré les résultats suivants:
 - 99,10 % des utilisateurs non professionnels ont réussi le test par eux-mêmes
 - 97,87 % des différents types de résultats ont été interprétés correctement

INTERFÉRENCES
 Aucune des substances suivantes, à la concentration testée, n'a interféré avec le test.

| | | |
|---------------------------------|---------------------------|--|
| Sang total : 1 % | Alcaneol : 1 % | Mucine : 2 % |
| Phényléphrine : 15 % | Trombramycine : 0,00004 % | Oxymétazoline : 15 % |
| Menthol : 0,15 % | Cromolyne : 15 % | Benzocaïne : 0,15 % |
| Propionate de fluticasone : 5 % | Mupirocine : 0,25 % | Zicam spray nasal : 5 % |
| Phosphate d'oséltamivir : 0,5 % | Chlorure de sodium : 5 % | Anticorpus humains anti-souris (HAMA) : 60 ng/mL |
| Biotine : 1200 ng/mL | | |

INFORMATIONS IMPORTANTES AVANT LA RÉALISATION

- Lisez attentivement cette notice.
- N'utilisez pas le produit après la date d'expiration.
- N'utilisez pas le produit si le sachet est endommagé ou si le sceau est brisé.
- Conservez le test entre 4 et 30°C dans le sachet d'origine scellé. Ne pas congeler.
- Le produit doit être utilisé à température ambiante (15°C à 30°C). Si le produit a été stocké dans un endroit plus frais (moins de 15°C), laissez-le reposer à la température ambiante normale pendant 30 minutes avant de l'utiliser.
- Traitez tous les échantillons comme potentiellement infectieux.
- Un prélèvement, un stockage ou un transport inadéquats ou inexacts des échantillons peuvent entraîner des résultats de test inexacts.
- Utilisez les écouvillons fournis dans le kit de test afin de garantir une performance optimale du test.
- Le prélèvement correct de l'échantillon est l'étape la plus importante de la réalisation du test. Veillez à prélever suffisamment de matériel d'échantillonnage (sécrétions nasales) à l'aide de l'écouvillon, en particulier dans le cas de prélèvements nasaux antérieurs.
- Mouchez-vous plusieurs fois avant de prélever l'échantillon.
- Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après leur prélèvement.
- Placez les gouttes de l'échantillon d'essai uniquement dans les puits d'échantillon (S).
- Un nombre trop élevé ou trop faible de gouttes de la solution d'extraction peut entraîner un résultat de test invalide ou incorrect.
- Si utilisé comme prévu, il ne doit y avoir aucun contact avec le tampon d'extraction. En cas de contact avec la peau, les yeux, la bouche ou d'autres parties, rincez à l'eau claire. En cas de persistance d'une irritation, consultez un professionnel de santé.
- Les enfants de moins de 14 ans doivent être assistés par un adulte.

RESTRICTIONS :

- Le test doit être utilisé exclusivement pour la détection qualitative de l'antigène du virus SARS-CoV-2 dans des échantillons nasaux antérieurs (à l'avant du nez) sur écouvillon. La concentration exacte de l'antigène du virus SARS-CoV-2 ne peut être déterminée dans le cadre de ce test.
- Il est essentiel de prélever correctement les échantillons. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats de test inexacts. Un prélèvement, un stockage inexacts ou une congélation et une décongélation de l'échantillon peuvent entraîner des résultats inexacts.
- Si la charge virale de l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test, celui-ci peut donner un résultat négatif.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique final ne doit pas reposer sur le résultat d'un seul test, mais doit être établi par un médecin de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- En dehors du SARS-CoV-2, un résultat négatif n'exclut pas une infection virale et doit être confirmé par des méthodes de diagnostic moléculaire en cas de suspicion de COVID-19.
- Un résultat positif n'exclut pas une co-infection avec d'autres agents pathogènes.
- Le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 peut détecter le matériel viable et non viable du SARS-CoV-2. La performance du test rapide SARS-CoV-2 dépend de la charge virale et peut ne pas être en corrélation avec d'autres méthodes de diagnostic réalisées sur le même échantillon.
- Les utilisateurs doivent tester les échantillons le plus rapidement possible après le prélèvement et, en tout état de cause, dans les deux heures qui suivent.
- La sensibilité des écouvillons nasaux ou oropharyngés peut être inférieure à celle des écouvillons nasopharyngés. Il est recommandé d'utiliser la méthode d'écouvillonnage nasopharyngé par des professionnels de la santé.
- Il est possible que des anticorps monoclonaux ayant subi des modifications mineures des acides aminés dans la région épitope cible ne détectent pas le virus du SARS-CoV-2 ou avec une sensibilité moindre.
- La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer avec l'augmentation de la durée de la maladie. Les échantillons prélevés après le 5e ou le 7e jour de la maladie ont plus de chances d'être négatifs par rapport à un test RT-PCR.
- Le kit a été validé avec les écouvillons fournis. L'utilisation d'autres écouvillons peut entraîner des résultats faussement négatifs.
- La validité du test rapide d'antigène SARS-CoV-2 n'a pas été établie pour l'identification/la confirmation des isolats de culture tissulaires et ne doit pas être utilisé à ce titre.
- La réactivité croisée de la cassette de test a été évaluée en testant des virus et d'autres micro-organismes. Les concentrations finales des virus et autres micro-organismes sont documentées dans l'étude de réactivité croisée. Les virus et autres micro-organismes qui y sont énumérés, à l'exception du coronavirus humain du SARS, n'ont aucune influence sur les résultats de la cassette-test. Des résultats positifs n'excluent pas des co-infections avec d'autres agents pathogènes. Des résultats positifs peuvent être obtenus en cas d'infection par le SARS-CoV.












PRÉPARATION

- Utiliser une surface plane, propre et sèche.
- Vérifiez le contenu du kit de test.
- Assurez-vous que rien n'est endommagé ou cassé.
- Prenez une minuterie.
- Mouchez-vous plusieurs fois avant de prélever l'échantillon.
- Lavez vos mains.

ÉLIMINATION

Le kit de test peut être jeté avec les déchets ménagers normaux, conformément aux réglementations locales en vigueur.

PROCÉDURE :

-  Ouvrez la solution d'extraction.
ATTENTION : Ouvrez la loint de votre visage et faites attention à ne pas renverser le liquide.
-  Pressez tout le contenu de la solution d'extraction dans le tube d'extraction.
ATTENTION : Évitez tout contact entre les deux récipients.
-  Positionnez devant vous l'écouvillon dans son emballage scellé. Identifiez l'extrémité souple et textile de l'écouvillon.
-  Ouvrez l'emballage de l'écouvillon et retirez délicatement l'écouvillon.
ATTENTION : Essayez de ne pas toucher l'extrémité textile et douce de l'écouvillon avec vos mains.
-  Insérez délicatement l'écouvillon dans une narine. L'extrémité de l'écouvillon doit être insérée à au moins 2,5 cm du bord de la narine. Tournez le long de la muqueuse de la narine pour vous assurer que le mucus et les cellules sont collectés. Tournez l'écouvillon 3-4 fois. Laissez l'écouvillon dans la narine pendant quelques secondes. Répétez la procédure avec le même écouvillon dans l'autre narine.
ATTENTION : Cela peut être inconfortable. N'insérez pas l'écouvillon plus profondément si vous ressentez une forte résistance ou un douleur.
-  Insérez l'écouvillon avec l'échantillon dans le tube d'extraction. Faites ensuite tourner l'écouvillon de trois à cinq (3-5) fois. Laissez l'écouvillon dans le tampon d'extraction pendant 1 minute.
-  Pressez le tube d'extraction avec vos doigts, puis retirez la solution de l'écouvillon du mieux que vous pouvez tout en retirant et en jetant l'écouvillon.
-  Placez le bouchon avec le compte-gouttes sur le tube d'extraction.
-  Amenez les composants du kit à température ambiante avant de les tester. Ouvrez le sachet et retirez la cassette de test. Placez la cassette de test sur une surface plane et horizontale.
ATTENTION : Après ouverture, la cassette de test doit être utilisée immédiatement.
-  Retournez le tube d'extraction et ajoutez 3 gouttes (75 µl) de l'échantillon à tester dans le puits d'échantillon (S) en appuyant doucement sur le tampon d'extraction.
ATTENTION : Évitez la formation de bulles d'air dans le puits d'échantillon (S).
-  Le résultat s'affiche après 15-20 minutes.
Attention : Après plus de 20 minutes, le résultat peut être faussé. L'appareil usagé peut être éliminé avec les déchets ménagers normaux, conformément aux réglementations locales en vigueur.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS

Positif :
 Si deux lignes de couleur apparaissent dans les 15 à 20 minutes – une ligne de couleur dans la zone de contrôle (C) et une ligne de couleur dans la zone de test (T) – le test est valide et positif. Le résultat doit être considéré comme positif, même si la ligne de couleur est très faible dans la zone de test (T). Un résultat positif n'exclut pas une co-infection avec d'autres agents pathogènes.

Négatif :
 Si une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C) dans les 15 à 20 minutes, mais qu'aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de test (T), le test est valide et négatif. Un résultat négatif n'exclut pas une infection virale par le SARS-CoV-2 et doit être confirmé par des méthodes de diagnostic moléculaire en cas de suspicion de COVID-19.

Invalide :
 Si aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de contrôle (C) dans les 15 à 20 minutes, le test n'est pas valide. Répétez le test avec une nouvelle cassette de test.

CONTRÔLE QUALITÉ
 La ligne de contrôle est un réactif intégré et est utilisée pour contrôler le processus. La ligne de contrôle apparaît lorsque le test a été effectué correctement et que les réactifs sont réactifs.

QUESTIONS ET RÉPONSES (FAQ)

- Comment fonctionne la reconnaissance ?**
 La protéine N du virus SARS-CoV-2 réagit avec le revêtement en forme de bande de la ligne de test et, si elle est présente, provoque un changement de couleur, c'est-à-dire qu'une ligne rouge apparaît. Par conséquent, si l'échantillon ne contient pas de protéines ou d'antigènes viraux, il n'y aura pas de ligne de test rouge (T).
- Quand dois-je/puis-je me tester ?**
 Vous pouvez vous tester que vous ayez des symptômes ou non. Des études montrent qu'un dépistage précoce, dans les quatre premiers jours de la maladie, se traduit généralement par une charge virale plus élevée, plus facile à détecter. Le résultat du test étant un instantané valable à ce moment précis, il convient de répéter les tests selon les recommandations des autorités locales.
- Qu'est-ce qui peut affecter le résultat de mon test ? A quoi dois-je faire attention ?**
 Veillez à bien vous moucher avant de prélever l'échantillon. Veillez à prélever visiblement le matériel d'échantillonnage (sécrétions nasales). Effectuez le test immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Suivez attentivement la notice d'utilisation. Appliquez les gouttes de solution d'extraction uniquement dans le puits d'échantillon (S). Un nombre trop élevé ou trop faible de gouttes de solution d'extraction peut entraîner un résultat de test invalide ou incorrect.
- La bandelette d'essai est clairement décolorée ou tachée ? Pourquoi ?**
 Veuillez noter que la cassette de test ne doit pas être utilisée avec plus de 3 gouttes d'échantillon, car l'absorption de liquide de la bande de test est naturellement limitée. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas ou si la bandelette est très altérée ou décolorée, ce qui la rend illisible, veuillez recommencer le test en suivant les instructions.
- J'ai fait le test, mais je ne vois pas de ligne de contrôle (C). Que dois-je faire ?**
 Traitez tous les échantillons comme potentiellement infectieux. Notez la réponse à la question 4 et répétez le test selon la notice d'utilisation.
- Je ne suis pas certain de bien lire le résultat. Que dois-je faire ?**
 Pour que le résultat soit positif, 2 lignes horizontales droites doivent être clairement visibles sur toute la largeur de la cassette. Si vous n'êtes toujours pas sûr des résultats, contactez l'établissement de santé le plus proche, comme recommandé par les autorités locales.
- Mon résultat est positif. Que dois-je faire ?**
 Si votre résultat est positif et que le kit de test montre clairement la ligne de contrôle ainsi que la ligne de test, vous devez contacter le centre médical le plus proche, comme recommandé par les autorités locales. Le résultat de votre test peut être vérifié, et l'agence ou l'établissement vous expliquera les prochaines étapes appropriées.
- Mon résultat est négatif. Que dois-je faire ?**
 Si le kit de test ne montre clairement que la ligne de contrôle, cela peut signifier que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être détectée. Si vous ressentez des symptômes (maux de tête, fièvre, migraine, perte de l'odorat ou du goût, etc.), veuillez consulter votre médecin de famille ou l'établissement de santé le plus proche, selon les recommandations des autorités locales.
- Si vous n'êtes pas sûr, vous pouvez répéter le test.**
- Comment puis-je jeter le kit de test ?**
 Le kit de test peut être jeté avec les déchets ménagers normaux, conformément aux réglementations locales en vigueur.

ACCESSOIRE :

| Accessoire : | Fabricant | Représentant CE | Marquage CE |
|--------------|---|--|---------------------------------------|
| Écouvillon A | Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China | Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany | conformément à la directive 93/42/CEE |
| Écouvillon B | Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China | CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain | conformément à la directive 93/42/CEE |
| Écouvillon C | Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China | Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany | conformément à la directive 93/42/CEE |
| Écouvillon D | Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd. 16-B4 #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, China | Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany | conformément à la directive 93/42/CEE |

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE :

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|
| | Test de diagnostic in vitro | | Notice d'utilisation | | Date d'expiration |
| | Tests par kit (contenu) | | Stocker dans un endroit sec | | Numéro de lot |
| | Représentant autorisé | | Stocker à l'abri du soleil | | Fabricant |
| | Ne pas réutiliser (jetable) | | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | | Stockage entre 4 ~ 30°C |
| | Marquage CE | | Numéro de produit du catalogue | | Attention, suivre la notice d'utilisation |
| | H317: Attention! Le composant liquide (solution d'extraction) peut provoquer des réactions allergiques de la peau. | | | | |

Fabricant: Xiamen Bosen Biotech Co., Ltd.
 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Représentant autorisé: Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 5.1 Date : 25 avril 2021

Nederlands / Dutch

SARS-COV-2-ANTIGEENSNELTEST
GBRUIKSAANWIJZING VOOR NASALIS ANTERIOR (VOORAAN IN DE NEUS) -UITSTRIJKTESTS

| | | |
|------------|-----------------|--------------------------|
| REF | 1N40C5-2 | Voor 1 test/box |
| REF | 1N40C5-4 | Voor 5 tests/box |
| REF | 1N40C5-6 | Voor 20 tests/box |

Volg a.u.b. de gebruiksaanwijzing op. **GBRUIKSDOE!**

De SARS-CoV-2-antigeensneltest is een immunochromatografie gebaseerde, eentraps-in-vitrotest. Deze is ontwikkeld voor de snelle, kwalitatieve bepaling van SARS-CoV-2-virusantigeen in anterieure neusuitstrijkjes (vooraan in de neus) binnen de eerste twee dagen na het optreden van de symptomen bij personen met vermoedelijk COVID-19. De SARS-CoV-2-antigeensneltest dient niet te worden gebruikt als enige grondslag voor de diagnose of de uitsluiting van een SARS-CoV-2-infectie. Kinderen jonger dan 14 jaar dienen door een volwassene te worden geholpen.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirusen behoren tot het β-geslacht. COVID-19 is een besmettelijke en acute luchtwegaandoening. Mensen zijn in het algemeen vatbaar. Momenteel worden de met het nieuwe coronavirus besmette patiënten de grootste bron van infectie, waarbij ook asymptomatisch besmette personen een bron van infectie kunnen zijn. Op basis van de actuele epidemiologische onderzoeken bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen, maar in de meeste gevallen 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn o.a. koorts, moeheid, verlies van reuk- en/of smaakvermogen en droge hoest. In enkele gevallen zijn ook symptomen als verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree aangetoond.

INBEGREPEN MATERIAAL

| Bestanddelen | Voor 1 test/box | Voor 5 tests/box | Voor 20 tests/box |
|--|-----------------|------------------|-------------------|
| SARS-CoV-2-antigeen-testcassette (verzegelde foliezak) | 1 | 5 | 20 |
| Steriel uitstrijkwaterstaafje | 1 | 5 | 20 |
| Extractiebuisje | 1 | 5 | 20 |
| Extractieoplossing | 1 | 5 | 20 |
| Gebruiksaanwijzing (deze bijlage) | 1 | 1 | 1 |
| Buisjesstandaard | 1 (in box) | 1 | 1 |

PERFORMANCE (SENSITIVITEIT EN SPECIFICITEIT)
 De Rapid SARS-CoV-2-antigeen testkaart is met de bevestigde klinische diagnose vergeleken. In de studie werden 156 proeven getest.

| | |
|-----------------------|--------|
| Sensitiviteit | 96,77% |
| Specificiteit | 99,20% |
| Nauwkeurigheid | 98,72% |

Een haalbaarheidsstudie toonde de volgende resultaten:

- 99,10% van de niet-professionele gebruikers voerden de test succesvol zelfstandig uit
- 97,87% van de verschillende typen resultaten werden correct geïnterpreteerd

INTERFERENTIES

Geen van de volgende substanties in de geteste concentratie interfereerde met de test.

| | | |
|----------------------------|-------------------------|---|
| Volledig bloed: 1% | Alkaloi: 10% | Mucine: 2% |
| Fenylefrine: 15% | Trombramycine: 0,00004% | Oxymetazoline: 15% |
| Menthol: 0,15% | Cromolyne: 15% | Benzocaïne: 0,15% |
| Fluticasonpropionaat: 5% | Mupirocine: 0,25% | Zicam neusspray: 5% |
| Oseeltamivir-fosfaat: 0,5% | Natriumchloride: 5% | Humana anti-muis antilichaam (HAMA): 60 ng/mL |

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE UITVOERING

- Lees deze handleiding zorgvuldig door.
- Gebruik het product niet na het verstrijken van de vervaldatum.
- Gebruik het product niet, wanneer de zak is beschadigd of het zegel is verbroken.
- Sla de test tussen 4 en 30 °C op in de originele verzegelde zak. Niet invriezen.
- Het product dient bij kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C) te worden gebruikt. Wanneer het product in een koeler gebied (minder dan 15 °C) is opgeslagen, laat u het vóór het gebruik 30 minuten bij normale kamertemperatuur staan.
- Behandel alle proeven als potentieel besmettelijk.
- Onvoldoende of onnauwkeurige proefafname, -opslag en -transport kunnen tot onnauwkeurige testresultaten leiden.
- Gebruik de in de testset ingebegrepen wattenstaafjes om de test optimaal te kunnen uitvoeren.
- De correcte proefafname is de belangrijkste stap bij de uitvoering van de test. Let erop dat u met het wattenstaafje voldoende testmateriaal (neusslijm) verzamelt, met name bij nasalis anterior (vooraan in de neus) proefafname.
- Snuit de neus meerdere keren vóór de proefafname.
- De proeven dienen zo snel mogelijk na afname te worden onderzocht.
- Doe de druppels van de testproef alleen in de proefverdieping (S).
- Te veel of te weinig druppels van de extractieoplossing kunnen leiden tot een ongeduldig of verkeerd testresultaat.
- Bij correct gebruik mag er geen contact zijn met de extractiebuffer. Bij aanraking met de huid, ogen, mond of andere delen, spoel met helder water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.
- Kinderen jonger dan 14 jaar dienen door een volwassene te worden geholpen.

BEPERKINGEN:

- De test dient uitsluitend te worden gebruikt voor het kwalitatieve bewijs van SARS-CoV-2-virusantigeen in nasalis anterior (vooraan in de neus) uitstrijktest. De precieze concentratie van SARS-CoV-2-virusantigeen kan in het kader van deze test niet worden bepaald.
- De vakkundige proefafname is van doorslaggevend belang. Het negeren van deze procedure kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten. Onvakkundig afnemen, opslaan of ook het invriezen en ontdooien van de proef kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten.
- Wanneer de virusbelasting van de proef onder de bewijslimiet van de test ligt, kan de test een negatief resultaat opleveren.
- Zoals bij alle diagnostische tests dient een definitieve klinische diagnose niet op het resultaat van slechts één test te beruilen, maar door de arts na de analyse van alle klinische resultaten en laboratoriumuitslagen te worden gesteld.
- Afgezien van SARS-CoV-2 sluit een negatief resultaat een virale infectie niet uit en dient het bij het vermoeden van COVID-19 door moleculair diagnostische methoden te worden bevestigd.
- Een positief resultaat sluit een coïncidentie met andere pathogenen niet uit.
- De SARS-CoV-2-antigeensneltest kan zowel levensvatbaar als niet-levensvatbaar SARS-CoV-2-materiaal aantonen. De prestatie van de SARS-CoV-2-sneltest is afhankelijk van de virusbelasting en correleert mogelijk niet met andere diagnostische methoden die op dezelfde proef zijn doorgevoerd.
- Gebruikers dienen de proeven zo snel mogelijk na de proefafname en in elk geval binnen twee uur na de proefafname te testen.
- De gevoeligheid bij nasale of orofaryngeale uitstrijkjes kan lager zijn dan bij nasofaryngeale uitstrijkjes. Het is raadzaam om de methode van het nasofaryngeale uitstrijkje door medisch zorgpersoneel te laten uitvoeren.
- Monoklonale antilichamen die enige aminozuurenderingen in de doeleitopregio lieten zien, kunnen SARS-CoV-2-virussen mogelijk niet of met een geringe gevoeligheid aantonen.
- De gevoeligheid van het testen kan lager zijn dan de te bevestigende ziekte door afnemen. Proeven die na de 5e tot 7e ziektedag zijn afgenomen, worden – vergeleken met een RT-PCR-analyse - met een grotere waarschijnlijkheid negatief getest.

- De set is met de ingebegrepen uitstrijkwaterstaafjes gevalideerd. Het gebruik van andere uitstrijkwaterstaafjes kan leiden tot verkeerde negatieve resultaten.
- De validiteit van de SARS-CoV-2-antigeensneltest is niet vastgesteld met het oog op de identificatie/bevestiging van weefselcultuurisolaten en mag voor dit doel niet worden gebruikt.
- De kruisreactiviteit van de testcassette is door het testen van virussen en andere micro-organismen beoordeeld. De definitieve testconcentraties van de virussen en andere micro-organismen zijn in de Cross Reactivity-studie gedocumenteerd. Met uitzondering van het menselijke SARS-coronavirus hebben de daarin vermelde virussen en andere micro-organismen geen invloed op de testresultaten van de testcassette. Positieve testresultaten sluiten coïncidentie met andere ziekteverwekkers niet uit. Positieve resultaten kunnen in geval van een infectie met SARS-CoV optreden.

VOORBEREIDING

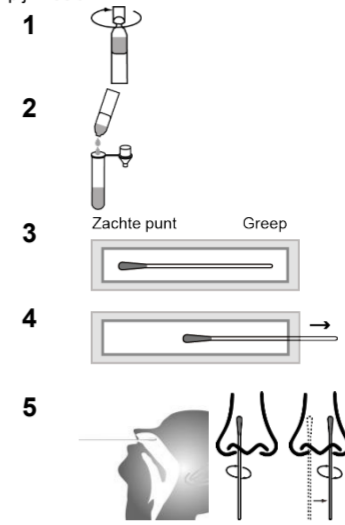
- Maak een egaal oppervlak vrij, reinig het en maak het droog.
- Controleer de inhoud van de testset
- Controleer of er niets is beschadigd of gebroken.
- Houd de timer bij de hand.
- Snuit meerdere keren de neus vóór de proefafname.
- Was uw handen.

AFVALVERWIJDERING

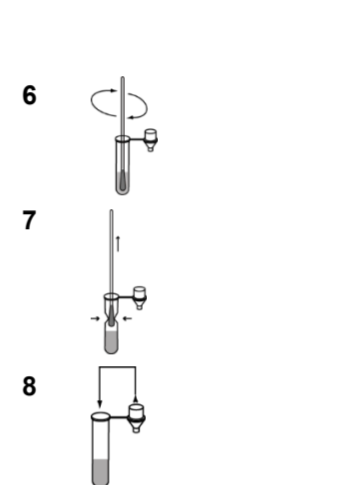
De testset kan met het normale huishoudelijk afval met inachtneming van de geldende lokale voorschriften worden weggegooid.

PROCEDURE:

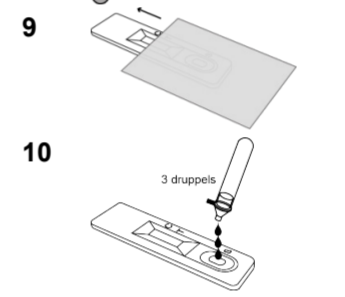
De test is geschikt voor personen van alle leeftijden. De aangewezene leeftijd voor het zelf uitvoeren van de test is vanaf 14 tot 90 jaar. Kinderen jonger dan 14 jaar moeten door een volwassene getest worden. Zet de test niet verder als het kind pijn voelt.



Open de extractieoplossing. **VOORZICHTIG: Open deze van uw gezicht af en let erop dat u geen vloeistof morst.**



Druk de volledige inhoud van de extractieoplossing in het extractiebuisje. **VOORZICHTIG: Vermijd contact met beide houders.**



Zoek het wattenstaafje in de verzegelde verpakking voor u. Identificeer de zachte textielpunt van het wattenstaafje.



Trek de wattenstaafjesverpakking open en neem het wattenstaafje er voorzichtig uit. **VOORZICHTIG: Probeer de zachte textielpunt van het wattenstaafje niet met de handen aan te raken.**

