

SARS-CoV-2- antigeen snelle test (neusswab)

**Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2
(écouvillon nasal)**

**SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest
(Nasenabstrich)**

NL: Voor zelftesten

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)

P 1

FR: Pour l'autodiagnostic

Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal)

P 14

DE: Test zur Eigenanwendung

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)

P 27

CE 1434 IVD

REF: INCP-502H

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)

Verpakkingsinzet

Voor zelftesten

Nederlands

Een snelle test voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne-antigenen aanwezig in neusswabmonsters.

Voor zelftesten in vitro diagnostisch gebruik.

【BEOOGD GEBRUIK】

De SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab) is een testkit voor eenmalig gebruik die is bedoeld om SARS-CoV-2 dat COVID-19 veroorzaakt te detecteren met zelf afgenomen monsters van neusswabs. De test is bedoeld voor gebruik bij personen met symptomen van COVID-19, voor het testen van personen zonder symptomen die in contact zijn geweest met bevestigde of waarschijnlijke COVID-19-gevallen en voor gezondheidswerkers met verhoogd risico.

De resultaten zijn voor de opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne-antigenen. Een antigeen is over het algemeen aantoonbaar in specimens van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van de infectie. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar klinische correlatie met de geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen.

Positieve uitslagen wijzen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2. Personen die positief testen moeten zichzelf isoleren en aanvullende zorg van hun zorgverlener inroepen. Positieve uitslagen sluiten een bacteriële infectie of een co-infectie met andere virussen niet uit. Negatieve uitslagen sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit. Personen die negatief

testen en COVID-achtige symptomen blijven houden, moeten vervolgzorg van hun zorgverlener krijgen.

【SAMENVATTING】

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn er over het algemeen vatbaar voor. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de voornaamste bron van besmetting; asymptomatisch besmette mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op grond van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De voornaamste verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, myalgie en diarree komen in enkele gevallen voor¹.

【PRINCIPE】

De SARS-CoV-2 antigeen snelle test (neusswab) is een kwalitatieve immunoassay op membraanbasis voor de opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne-antigenen in menselijke swabmonsters.

【VOORZORGSMAATREGELEN】

Lees alle informatie in deze Verpakkinginszet voordat u de test uitvoert.

- Alleen voor zelftesten *in vitro* diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar de specimens of de kits gehanteerd worden.
- Drink niet van de buffer in de kit. Hanteer de buffer voorzichtig en voorkom dat hij in aanraking komt met huid of ogen, spoel onmiddellijk met veel stromend water als u ermee in aanraking komt.
- Bewaar op een droge plaats bij 2-30 °C (36-86 °F), vermijd plaatsen met een overmaat aan vocht. Als de folieverpakking beschadigd is of geopend is, niet gebruiken.

- Deze testkit is alleen bedoeld als voorlopige test en bij herhaaldelijk abnormale resultaten moet u met een arts of medisch deskundige overleggen.
- Volg de aangegeven tijd strikt op.
- Gebruik de test slechts éénmaal. Haal het testvenster van de testcassette niet uit elkaar en raak het niet aan.
- De kit mag niet worden ingevroren of gebruikt na de op de verpakking gedrukte vervaldatum.
- Test voor kinderen moet worden uitgevoerd onder begeleiding van een volwassene.
- Was de handen grondig voor en na het hanteren.
- Zorg ervoor dat een passende hoeveelheid monsters wordt gebruikt voor de test. Een te grote of te kleine hoeveelheid monsters kan leiden tot afwijkende resultaten.

【BEWARING EN STABILITEIT】

Bewaren zoals verpakt in het verzegelde zakje bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C). De test is stabiel tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje gedrukt is. De test moet in het verzegelde zakje blijven tot gebruik. **NIET INVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

【MATERIALEN】

Geleverd materiaal

- Testcassette
- Steriel wattenstaafje
- Verpakkingsinzet
- Extractiebuffer
- Bioveiligheidszak

Vereiste materialen, maar niet meegeleverd

- Tijdopnemer

【PROCEDURE】

Was uw handen met water en zeep gedurende ten minste 20 seconden voor en na de test. Als water en zeep niet beschikbaar zijn, gebruik dan handdesinfectans met ten minste 60% alcohol.

Verwijder het deksel van het buisje met extractiebuffer en plaats het buisje in de buisjeshouder in de doos.



Collectie van neusswabmonsters

1. Neem het steriele wattenstaafje uit het zakje.
2. Steek het wattenstaafje in uw neusgat totdat u lichte weerstand voelt (ongeveer 2 cm boven uw neus). Draai het wattenstaafje langzaam rond en wrijf het 5-10 keer langs de binnenkant van uw neusgat tegen de neuswand.

Let op:

Dit kan ongemakkelijk aanvoelen. Breng het wattenstaafje niet dieper in als u sterke weerstand of pijn voelt.

Wanneer het neusslijmvlies beschadigd is of bloedt, wordt het afnemen van neusswabs afgeraden.

Als u bij anderen uitstrijkjes neemt, draag dan een gezichtsmasker. Bij kinderen hoeft u het wattenstaafje misschien niet zo ver in het neusgat in te brengen. Voor zeer jonge kinderen, kunt u een ander persoon nodig om het hoofd van het kind stabiel te houden tijdens het zwabberen.

3. Verwijder het wattenstaafje voorzichtig.
4. Met hetzelfde wattenstaafje herhaalt u stap 2 in het andere neusgat.
5. Trek het wattenstaafje terug.

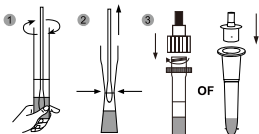


Vorbereiding van het monster

1. Plaats het wattenstaafje in de extractiebuis, zorg

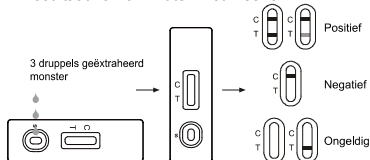
dat het de bodem raakt en roer het wattenstaafje om het goed te mengen. Druk de kop van het wattenstaafje tegen de buis en draai het wattenstaafje gedurende **10-15 seconden** rond.

2. Verwijder het wattenstaafje terwijl u de kop van het wattenstaafje tegen de binnenkant van de extractiebuis drukt van het wattenstaafje. Doe het wattenstaafje in de bioveiligheidszak.
3. Sluit de dop of plaats de buistip op de extractiebuis.



Testen

1. Haal de testcassette uit het verzegelde foliezakje en gebruik hem binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd. Plaats de testcassette op een plat en vlak oppervlak.
2. Draai de monster-extractiebuis om en voeg **3 druppels geëxtraheerd monster** toe aan de **testcassette (S)** en start de timer. Beweeg de testcassette niet tijdens de ontwikkeling van de test.
3. **Lees het resultaat na 15 minuten af.** Lees het resultaat na 20 minuten niet meer af.



Let op: Na afloop van de test alle onderdelen in een plastic bioveiligheidszak doen en volgens de plaatselijke voorschriften weggooien.

【HET LEZEN VAN DE RESULTATEN】

Geef uw testresultaat door aan uw zorgverlener en volg zorgvuldig de plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen.

POSITIEF:* Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Eén gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het Testgebied (T) bevinden.

*LET OP: De intensiteit van de kleur in de regio van de testlijn (T) zal variëren, afhankelijk van de hoeveelheid SARS-CoV-2 antigeen die in het monster aanwezig is. Dus elke kleurschakering in het testgebied (T) moet als positief worden beschouwd.



Een positieve uitslag houdt in dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft, maar de positieve monsters moeten bevestigd worden om dit aan te tonen. Ga onmiddellijk in zelf-isolatie volgens de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw huisarts/arts of de plaatselijke gezondheidsdienst volgens de instructies van uw plaatselijke autoriteiten. Uw testresultaat zal worden gecontroleerd door een PCR-bevestigingstest en u zult uitleg krijgen over de volgende stappen.



NEGATIEF: Er verschijnt één gekleurde streep in het

controlegebied (C). Er verschijnt geen duidelijke gekleurde lijn in het testlijngebied (T).

Het is onwaarschijnlijk dat u COVID-19 hebt. Het is echter mogelijk dat deze test bij sommige mensen met COVID-19 een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een vals-negatief). Dat betekent dat u mogelijk toch COVID-19 kunt hebben, ook al is de test negatief.

Bovendien kunt u de test herhalen met een nieuwe testkit. Herhaal de test bij verdenking na 1-2 dagen, want het coronavirus kan niet in alle fasen van een infectie precies worden opgespoord.

Zelfs met een negatief testresultaat moeten afstands- en hygiëneregels in acht genomen worden, migratie/reizen, het bijwonen van evenementen en enz. moeten volgens uw plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen gebeuren.

ONGELDIG: Controlelijn komt niet tevoorschijn.



Onvoldoende monstervolume of verkeerde proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het mislukken van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe test of neem contact op met een COVID-19 testcentrum.

【LIMIETATIES】

1. De prestaties zijn alleen geëvalueerd met neusswabmonsters, met gebruikmaking van de procedures in deze bijsluiter.
2. De snelle SARS-CoV-2- antigeen snelle test

(neusswab) geeft alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen in het specimen aan.

3. Als het testresultaat negatief of niet-reactief is en de klinische symptomen aanhouden, komt dat omdat het virus van de zeer vroege infectie misschien niet wordt opgespoord. Het wordt aanbevolen om opnieuw te testen met een nieuwe kit of te testen met een moleculair diagnostisch apparaat om infectie bij deze personen uit te sluiten.
4. Negatieve resultaten sluiten SARS-CoV-2-infectie niet uit, vooral bij personen die met het virus in contact zijn geweest. Een vervolgonderzoek met een moleculair diagnosticum moet overwogen worden om infectie bij deze personen uit te sluiten.
5. Positieve resultaten van COVID-19 kunnen te wijten zijn aan infectie met niet-SARS-CoV-2 coronavirusstammen of andere interferentiefactoren.
6. Het niet volgen van deze procedures kan de testprestaties veranderen.
7. Vals-negatieve resultaten kunnen zich voordoen als een specimen verkeerd verzameld of behandeld is.
8. Er kunnen vals-negatieve resultaten optreden als er onvoldoende virussen in het specimen aanwezig zijn.

【PRESTATIEKENMERKEN】

Klinische prestaties

De SARS-CoV-2-antigeensneltest is beoordeeld met klinische monsters van een wattenstaafje in de neus waarvan de status is bevestigd met RT-PCR. De gevoeligheid is berekend voor het bereik van hoge tot lage virale lading. De resultaten worden in de volgende tabellen weergegeven.

		RT-PCR, Ct\leq25	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antigeensneltest	Positief	261	3
	Negatief	0	611
	Totaal	261	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct \leq 25): 100% (98,9%-100%)*

Algemene overeenkomst (Ct \leq 25): 99,7% (99,0%-99,9%)*

Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*

		RT-PCR, Ct\leq30	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antigeensneltest	Positief	335	3
	Negatief	1	611
	Totaal	336	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct \leq 30): 99,7% (98,4%-99,9%)*

Algemene overeenkomst (Ct \leq 30): 99,6% (98,9%-99,9%)*

Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*

		RT-PCR, Ct\leq33	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antigeensneltest	Positief	381	3
	Negatief	4	611
	Totaal	385	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct \leq 33): 99,0% (97,4%-99,7%)*

Algemene overeenkomst (Ct \leq 33): 99,3% (98,6%-99,7%)*

Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*

		RT-PCR, Ct$<$36	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antigeensneltest	Positief	423	3
	Negatief	12	611
	Totaal	435	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct < 36): 97,2% (95,2%-98,6%)*

Algemene overeenkomst (Ct < 36): 98,6% (97,7%-99,2%)*

Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*

Let op: er zijn 12 monsters met een zeer lage virale lading (Ct≥36), waarvan er 8 correct zijn geïdentificeerd.

De SARS-CoV-2-antigeensneltest is beoordeeld met klinische monsters van een wattenstaafje in de neus bij personen zonder symptomen, waarvan de status werd bevestigd met RT-PCR. De gevoeligheid is berekend voor het bereik van hoge tot lage virale lading. De resultaten worden in de volgende tabellen weergegeven.

		RT-PCR, Ct ≤ 25	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antigeensneltest	Positief	20	1
	Negatief	0	99
	Totaal	20	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct ≤ 25): 100% (86,1%-100%)*

Algemene overeenkomst (Ct ≤ 25): 99,2% (95,4%-100%)*

Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*

		RT-PCR, Ct ≤ 30	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antigeensneltest	Positief	64	1
	Negatief	0	99
	Totaal	64	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct ≤ 30): 100% (95,4%-100%)*

Algemene overeenkomst (Ct ≤ 30): 99,4% (96,6%-100%)*

Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*

		RT-PCR, Ct ≤ 33	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antigeensneltest	Positief	75	1
	Negatief	0	99

	Totaal	75	100
--	--------	----	-----

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤33): 100% (96,1%-100%)*

Algemene overeenkomst (Ct≤33): 99,4% (96,9%-100%)*

Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*

		RT-PCR, Ct≤38	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antigeensneltest	Positief	87	1
	Negatief	2	99
	Totaal	89	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤38): 97,8% (92,1%-99,7%)*

Algemene overeenkomst (Ct≤38): 98,4% (95,4%-99,7%)*

Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*

*95% betrouwbaarheids interval

Beperking van detectie

De SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab) is getest met geïnactiveerd SARS - CoV - 2-virus, de detectielimiet was 100 TCID₅₀/ml.

Kruisreactiviteit

De testresultaten zullen bij bepaalde concentraties niet beïnvloed worden door andere respiratoire virussen en algemeen voorkomende microbiële flora en laag pathogene coronavirussen die in de onderstaande tabel vermeld staan.

Beschrijving	Testniveau
Menselijk coronavirus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menselijk coronavirus NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Menselijk coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1,17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Menselijk coronavirus HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Parainfluenza virus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Respiratoir syncytieel virus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Menselijk rhinovirus 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Menselijk rhinovirus 14	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Menselijk rhinovirus 16	$8,89 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Mazelen	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Bof	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Escherichia coli	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Moraxella catarrhalis	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subspaureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus sp-groep F</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Storende stoffen

De testresultaten worden niet verstoord door de volgende stoffen in bepaalde concentraties:

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
Volbloed	20µl/ml	Oxymetazoline	0,6mg/ml

Mucine	50µg/ml	Fenylefrine	12mg/ml
Budesonide Neusspray	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexamethason	0.8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolide	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocine	12mg/ml	Tobramycine	2,43mg/ml

【EXTRA INFORMATIE】

1. Hoe werkt de snelle SARS-CoV-2- antigeen snelle test?

De test is voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2-antigenen in zelfafgenomen swabmonsters. Een positief resultaat duidt erop dat er SARS-CoV-2-antigenen in het specimen aanwezig zijn.

2. Wanneer moet de test gebruikt worden?

SARS-CoV-2-antigeen kan worden gedetecteerd bij een acute luchtweginfectie. Het wordt aanbevolen de test uit te voeren bij personen met symptomen van COVID-19 (•Acute koorts, hoesten; of •Acuut optreden van DRIE OF MEER van de volgende tekenen of symptomen: koorts, hoesten, algehele zwakte/vermoeidheid, hoofdpijn, myalgie, keelpijn, coryza, dyspneu, anorexie/misselijkheid/braken, diarree, veranderde mentale toestand) en bij personen zonder symptomen die in contact zijn geweest met bevestigde of waarschijnlijke COVID-19-gevallen en voor gezondheidswerkers met verhoogd risico.

3. Kan het resultaat onjuist zijn?

De uitslag is nauwkeurig voor zover de aanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd.

Niettemin kan het resultaat onjuist zijn als het bemonsteringsvolume onvoldoende is of als de snelle SARS-CoV-2- antigeen snelle test nat wordt voordat

de test wordt uitgevoerd, of als het aantal extractiebufferdruppels minder dan 3 of meer dan 4 is.

Bovendien bestaat, wegens de immunologische principes die erbij betrokken zijn, in zeldzame gevallen de kans op valse resultaten. Een consultatie van de dokter is altijd aan te bevelen voor dergelijke tests op immunologische principes.

4. Hoe moet de test geïnterpreteerd worden als de kleur en de intensiteit van de lijnen verschillend zijn?

De kleur en de intensiteit van de lijnen zijn niet van belang voor de interpretatie van het resultaat. De lijnen moeten alleen homogeen en duidelijk zichtbaar zijn. De test moet als positief beschouwd worden, ongeacht de kleurintensiteit van de testlijn.

5. Wat moet ik doen als het resultaat negatief is?

Een negatief resultaat betekent dat u negatief bent of dat de viral load te laag is om door de test herkend te worden. Het is echter mogelijk dat deze test bij sommige mensen met COVID-19 een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een vals-negatief). Dat betekent dat u mogelijk toch COVID-19 kunt hebben, ook al is de test negatief.

Bovendien kunt u de test herhalen met een nieuwe testkit. Herhaal de test bij verdenking na 1-2 dagen, want het coronavirus kan niet in alle fasen van een infectie precies worden opgespoord. De regels inzake afstand en hygiëne moeten nog steeds in acht genomen worden.

Zelfs met een negatief testresultaat moeten afstands- en hygiëneregels in acht genomen worden, migratie/reizen, het bijwonen van evenementen en enz. moeten volgens uw plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen gebeuren.

6. Wat moet ik doen als de uitslag positief is?

Een positieve uitslag betekent de aanwezigheid van SARS-CoV-2 antigenen. Een positieve uitslag

betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft. Ga onmiddellijk in zelfisolatie volgens de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw huisarts/arts of de plaatselijke gezondheidsdienst, volgens de instructies van uw plaatselijke autoriteiten. Uw testresultaat zal worden gecontroleerd door een PCR-bevestigingstest en u zult uitleg krijgen over de volgende stappen.

Verklaring: Informatie over fabrikant van steriel wattenstaafje staat op de verpakking.