

COVID-19 Antigeen Sneltest (Speeksel)

Handleiding Voor zelftesten

REF ICOV-802H | Nederlands

[GEBRUIKSDOELEINDEN]

De COVID-19 antigeensneltest (Speeksel) is een testkit voor eenmalig gebruik, bedoeld om het nieuwe coronavirus SARS-CoV-2 dat COVID-19 veroorzaakt op te sporen in menselijke speeksel. Deze test is ontworpen voor thuisgebruik¹ met zelf afgenomen monsters mondvloeistof van symptomatische personen die ervan verdacht worden besmet te zijn met COVID-19.

De COVID-19 antigeensneltest (Speeksel) verkrijgt alleen een voorlopig resultaat, de definitieve bevestiging moet gebaseerd zijn op klinisch-diagnostische resultaten.

[SAMENVATTING]

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte in de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen gevoelig. Patiënten die nu geïnfecteerd zijn met de nieuwe coronavirussen de belangrijkste bron van infectie; asymptomatische geïnfecteerde mensen kunnen ook een infectieuze bron zijn. Gebaseerd op de huidige epidemiologisch onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, de meerderheid van 3 tot 7 dagen. De belangrijkste manifestaties zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree zijn in sommige gevallen te vinden.

[PRINCIPE]

De COVID-19 antigeensneltest (speeksel) is een kwalitatieve immunoassay op basis van membranen voor de opsporing van SARS-CoV-2-antigenen in menselijke speeksel monsters.

[REAGENTIA]

Het testapparaat bevat anti-SARS-CoV-2 antilichamen.

[WAARSCHUWING]

1. Lees de hele handleiding voordat u de test uitvoert.
2. Uitsluitend voor zelftests *in vitro* diagnostisch gebruik.
3. De test is voor eenmalig gebruik, de test niet hergebruiken. Niet gebruiken na de vervaldatum.
4. Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar de monsters of kits gehanteerd worden.
5. **Drink de buffer in de kit niet op.** Hanteer de buffer voorzichtig en voorkom dat hij in contact komt met huid of ogen, onmiddellijk spoelen met veel stromend water bij contact.
6. Gebruik de test niet als het zakje beschadigd is.
7. Was de handen grondig voor en na het hanteren.
8. Als het resultaat voorlopig positief is, deelt u uw testresultaat met uw zorgverlener en volgt u zorgvuldig de plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen.
9. Test voor kinderen en jongeren moet samen met een volwassene gebruikt worden.
10. De gebruikte test moet volgens de plaatselijke voorschriften weggegooid worden.

[BEWAREN]

Bewaar de test bij 35,6-86°F (2-30°C). Het zakje pas openen als het klaar is voor gebruik. **NIET INVRIEZEN.**

[BIJGELEVERDE ARTIKELEN]

- Test apparaat
- Verzamel apparaat (trechter, buis en buispunt)
- Buffer
- Verpakkingsinzet
- Bioveiligheidszak

[NIET MEEGELEVERDE ITEMS]

- Timer

[TESTEN]

Vóór het testen

Steek gedurende minstens 10 minuten voor de afname niets in de mond, ook geen eten, drinken, kauwgom of tabaksproducten. Was uw handen met water en zeep gedurende ten minste 20 seconden vóór het testen. Als water en zeep niet beschikbaar zijn, gebruik dan handdesinfectans met ten minste 60% alcohol.

Stap 1: Monstername

Verwijder de trechter en het plastic buisje; plaats de trechter op het buisje.



Hoest 3-5 keer diep.

Opmerking: Draag een gezichtsmasker of bedek uw mond en neus met een tissue als u hoest en houd afstand tot andere mensen.

Spuug de Speeksel voorzichtig in de trechter.

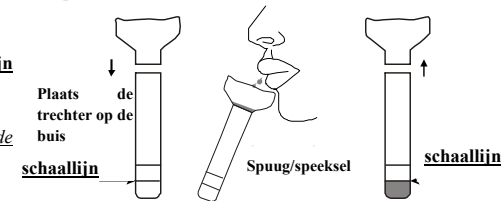
De mondvloeistof (zonder bubbels) moet net de hoogte van de **schaallijn** bereiken.

Opmerking:

Als er niet genoeg mondvocht opgevangen is, herhaalt u de bovenstaande stappen voor het verzamelen van het monster.

Doe de gebruikte trechter in de plastic bioveiligheidszak.

Stap 1

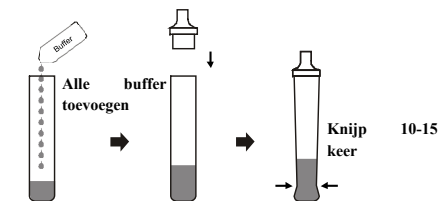


Stap 2

Stap 2: Voorbereiding van het monster

Verwijder de top van het buffer flesje en giet de complete inhoud in het buisje met speeksel. Plaats de buispunt op het buisje.

Knijp **10-15 keer** zachtjes in het buisje om goed te mengen.



Stap 3: Testen

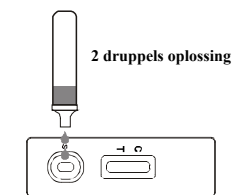
Haal het testtoestel uit het verzegelde foliezakje en gebruik het binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd.

Plaats de testcassette op een vlakke ondergrond.

Keer de buis om en voeg **2 druppels oplossing** toe aan de monsteropening(en) van het testtoestel en start dan de timer.

Verplaats de testcassette niet tijdens de ontwikkeling van de test.

Stap 3



Stap 4:

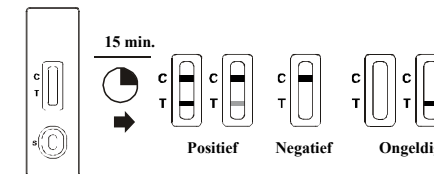
Lees het resultaat na 15 minuten af. Interpreteer het resultaat niet na 20 minuten.

Stap 4

Nadat de test is voltooid, plaatst u alle componenten van de testkit in het meegeleverde plastic bioveiligheidszak en voert u deze af volgens de lokale regelgeving.

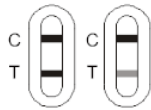
Gebruikte onderdelen van de kit niet opnieuw gebruiken.

Was de handen grondig na het wegwerpen van de test.



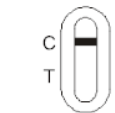
[LEES RESULTATEN AF]

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.
* OPMERKING: 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 betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft, maar de positieve monsters moeten bevestigd worden. 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 door een PCR-bevestigingstest worden gecontroleerd 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 testlijngedebied (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 (vals negatief). Dat betekent dat u mogelijk toch COVID-19 kunt hebben, ook al is de test negatief.

Als u symptomen krijgt zoals hoofdpijn, migraine, koorts, verlies van reuk- of smaakzin, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling volgens de regels van uw plaatselijke overheid. 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 hygiëne-regels in acht genomen worden, mitigatie/reizen, het bijwonen van evenementen en enz. moeten volgens uw plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen gebeuren.



ONGELDIG: Controlelijn verschijnt niet.

Onvoldoende monstervolume of een onjuiste procedure 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 uw arts of een COVID-19 testcentrum.

[Beperkingen]

- Het niet volgen van de teststappen kan onnauwkeurige resultaten geven.
- De COVID-19 antigeensneltest (Speeksel) is alleen voor zelftests *in vitro* diagnostisch gebruik.
- De met de test verkregen resultaten moeten samen met andere klinische bevindingen van andere laboratoriumtests en -evaluaties worden bekeken.
- 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 opgespoord wordt. Het is aan te bevelen 1-2 dagen later opnieuw te testen met een nieuwe test of naar het ziekenhuis te gaan om infectie uit te sluiten.
- Positieve resultaten van COVID-19 kunnen te wijten zijn aan infectie met niet-SARS-CoV-2 coronavirusstammen of andere interferentie factoren.

[PRESTATIEKENMERKEN]

Klinische prestaties

Er werd een klinische evaluatie uitgevoerd waarbij de met de COVID-19 antigeensneltest verkregen resultaten werden vergeleken met het resultaat van de RT-PCR-test.

De klinische proef omvatte 406 Speeksel monsters. De resultaten toonden 99,3% specificiteit en 90,1% gevoeligheid met een totale nauwkeurigheid van 97,0%.

	PCR bevestigd monster aantal	Correct geïdentificeerd	Percentage
Positief monster	101	91	90,1% (gevoeligheid)
Negatief monster	305	303	99,3% (specificiteit)
totale	406	394	97,0% (Totale Nauwkeurigheid)

90,1% Gevoeligheid: In totaal 101 PCR bevestigde positieve monsters: 91 PCR bevestigde positieve monsters werden correct opgespoord door COVID-19 antigeensneltest. Er zijn 10 vals negatieve gevallen.

99,3% Specificiteit: In totaal 305 PCR bevestigde negatieve monsters: 303 PCR bevestigde negatieve monsters werden correct gedetecteerd door de COVID-19 antigeensneltest. Er zijn slechts 2 vals-positieve gevallen.

97% Nauwkeurigheid: In totaal 406 PCR bevestigde monsters: 394 PCR bevestigde monsters werden correct gedetecteerd door de COVID-19 antigeensneltest.

De waargenomen nauwkeurigheid kan variëren, afhankelijk van de prevalentie van het virus in de bevolking.

Cross-reactiviteit

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	Beschrijving	Testniveau
Adenovirus type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
Menselijk coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
Menselijk coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
Menselijk coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
Menselijk coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus subspatereus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
Respiratoir syncytieel virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
MERS-coronavirus	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus sp groep F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Storende stoffen

De testresultaten zullen niet worden gestoord door de volgende stoffen bij bepaalde concentraties:

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
<i>Dexamethason</i>	0,8mg/ml	<i>Rebetol</i>	4,5µg/ml	<i>Sinaasappelsap</i>	100%
<i>Mucine</i>	50µg/ml	<i>Relenza</i>	282ng/ml	<i>Mondwater</i>	2%
<i>Flunisolide</i>	6,8ng/ml	<i>Tamiflu</i>	1,1µg/ml	<i>Cafeïne</i>	1mg/ml
<i>Mupirocine</i>	12mg/ml	<i>Tobryamycine</i>	2,43mg/ml	<i>CocaCola</i>	/
<i>Oximolinazoline</i>	0,6mg/ml	<i>Thee</i>	33,3mg/ml	<i>Tandpasta</i>	/
<i>Fenylefrine</i>	12mg/ml	<i>Melk</i>	11.2%	/	/

[Vraag en Antwoord]

1. Hoe weet ik of de Test goed gewerkt heeft?

COVID-19 antigeensneltest is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2 antigenen aanwezig in menselijke Speeksel. Wanneer de controlelijn(C) verschijnt, betekent dit dat het testapparaat goed werkt.

2. Hoe snel kan ik mijn resultaten aflezen?

U kunt uw resultaten na 15 minuten aflezen, zolang er een gekleurd streepje naast het controlegebied(C) is verschenen, lees het resultaat niet na 20 minuten.

3. Wanneer is de beste tijd om de test uit te voeren?

De test kan op elk moment van de dag gedaan worden. Het is echter aan te bevelen de eerste Speeksel 's morgens op te vangen.

4. Kan het resultaat fout zijn? Zijn er factoren die het testresultaat kunnen beïnvloeden?

Het resultaat zal alleen nauwkeurig zijn voor zover verse menselijke mondvoelstof wordt gebruikt en de instructies zorgvuldig worden opgevolgd. Toch kan het resultaat fout zijn.

Niet-SARS-CoV-2 coronavirusstammen of andere storende factoren kunnen een voorlopig positief resultaat veroorzaken.

5. Hoe moet de test afgelezen 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 test moet als Positief beschouwd worden, ongeacht de kleurentensiteit van de testlijn (T).

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

Een positief resultaat betekent de aanwezigheid van SARS-CoV-2 antigenen. Een positief resultaat betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft en het resultaat moet bevestigd worden. 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 door een PCR-bevestigingstest worden gecontroleerd en u zult uitleg krijgen over de volgende stappen.

7. 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 (zogenaamd: vals negatief). Dat betekent dat u mogelijk toch COVID-19 kunt hebben, ook al is de test negatief.

Als u symptomen krijgt zoals hoofdpijn, migraine, koorts, verlies van reuk- en smaakzin, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling volgens de regels van uw plaatselijke overheid. 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. Afstands- en hygiënevoorschriften moeten nog steeds in acht genomen worden. Zelfs met een negatief testresultaat moeten afstands- en hygiëne-regels in acht genomen worden, mitigatie/reizen, het bijwonen van evenementen en enz. moeten volgens uw plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen gebeuren.

[REFERENCES]

1. BACKINGER, C.L.en KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

[INDEX VAN SYMBOLEN]

	Uitsluitend voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik		Tests voor elke kit		Geautoriseerde vertegenwoordiger
	Bewaren tussen 2-30°C		Gebruik door		Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Lotnummer		Catalogus #
	Fabrikant		Zie gebruiksinstructies		

Exclusieve distributie Benelux:

Testjezelf.nu BV – Zutphen

Meer informatie te vinden via:

<https://www.testjezelf.nu/speeksel-covid-test-voor-thuisgebruik>