

aichek IVD CE 2934

COVID-19 Antigeen thuistest

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Alleen voor zelftest en in vitro diagnostisch gebruik.

[BEOOGD GEBRUIK]

De COVID-19 Antigeen Thuistest is een laterale-flowtest die bedoeld is voor de kwalitatieve detectie van het nucleocapsid proteïne-antigeen van SARS-CoV-2 in anterieure nasale swab specimen rechtstreeks van personen, dit binnen 7 dagen na het begin van de symptomen om COVID-19 infectie. Niet bedoeld voor asymptomatische gebruikers.

De COVID-19 Antigeen Thuistest is bedoeld voor zelfgebruik of voor het testen van leken in een niet-laboratoriumomgeving. Het reagens is geschikt voor gebruik door volwassenen tussen 18 en 75 jaar oud. Voor kinderen en adolescenten van 18 jaar of jonger en voor personen ouder dan 75 jaar, gebruik alleen onder toezicht en met hulp van bevoegde personen. Niet uit te voeren op kinderen jonger dan 2 jaar.

Toelichting

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 voor.

[PRINCIPE van de Test]

De COVID-19 Antigeen Thuistest is een laterale-flowtest op membraanbasis voor de kwalitatieve detectie van het nucleocapsid proteïne-antigeen van SARS-CoV-2 in menselijke anterieure nasale swab specimen.

Wanneer de specimen worden verwerkt en aan de testcassette toegevoegd worden, zullen de SARS-CoV-2-antigenen, indien aanwezig in het specimen, reageren met de gekleurde anti-SARS-CoV-2-antilichaamdeeltjes, die vooraf op de teststrook gecoat zijn. Het antigeen-antilichaamcomplex migreert vervolgens naar boven op het membraan door capillaire werking. Dit complex wordt vervolgens opgevangen door het anti-SARS-CoV-2 monoklonale antilichaam dat geïmmobiliseerd is op het gebied van de teststreep, en er verschijnt een gekleurde lijn op het membraan. De testresultaten worden na 15-20 minuten visueel geïnterpreteerd op basis van de aan- of afwezigheid van visueel gekleurde lijnen.

Om als procedurecontrole te dienen, zal er altijd een rode lijn verschijnen in

het controlelijngedebied (C) om aan te geven dat het juiste volume van specimen is toegevoegd en dat er membraanafvoer heeft plaatsgevonden.

Waarschuwingen

- Lees de gebruiksaanwijzing van de COVID-19 Antigeen Thuistest zorgvuldig door voordat u een test uitvoert. Volg de gebruiksaanwijzing. Het niet opvolgen van de aanwijzingen kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten.
- Alleen voor professioneel diagnostisch gebruik in vitro.
- Niet gebruiken na de vervaldatum. Gebruik de test niet als het zakje beschadigd of open is. Gebruik geen onderdelen van de kit opnieuw. Niet gebruiken met meerdere exemplaren.
- Demonteer en raak het testvenster van de testcassette niet aan.
- Zorg voor voldoende licht bij het lezen en interpreteren van testresultaten.
- Gebruik geen neussprays gedurende ten minste 20 minuten voordat u een neusspecimen neemt.
- Raak de kop van swab niet aan bij het hanteren van swab.
- Vermijd blootstelling van uw huid, ogen, neus of mond aan de oplossing in extractiebuis.
- Houd de testkit en materialen buiten het bereik van kinderen en huisdieren, voor en na gebruik. Eet geen onderdelen van de kit op.
- Open de inhoud van de kit pas wanneer u klaar bent voor gebruik. Als de testcassette een uur of langer open is, kunnen ongeldige testresultaten ontstaan.
- Test de specimen onmiddellijk na afname, en niet langer dan een uur nadat swab aan de reagensoplossing is toegevoegd, indien bewaard bij kamertemperatuur.
- Het is de bedoeling dat de test na 15-20 minuten wordt afgelezen. Indien de test wordt afgelezen vóór 15 minuten of na 20 minuten, kunnen vals-negatieve of vals-positieve resultaten optreden en moet de test worden herhaald met een nieuwe testcassette.
- Onvoldoende of ongeschikte specimenafname kan valse testresultaten opleveren.
- Ongeldige resultaten, aangegeven door geen controlelijn, kunnen optreden wanneer een onvoldoende volume specimenoplossing aan de testcassette wordt toegevoegd. Knijp voorzichtig in de buis en breng 3 druppels oplossing aan in de specimenopening van het testtoestel.
- U kunt het reagens beter gebruiken om een test te doen bij een temperatuur van 2-30°C.
- De testresultaten van deze testkit zijn alleen bedoeld voor voorlopige screening en klinische referentie. Het wordt aanbevolen een uitgebreide analyse van de aandoening uit te voeren op basis van de klinische verschijnselen van de gebruiker en andere laboratoriumtests.

inhoud

Pakketspecificatie

Pakketspecificatie	Catalogus nummer
1 test/zakje	COVID-19-G02001B
1 test/kit	COVID-19-G02001A
5 testen/kit	COVID-19-G02005A
20 testen/kit	COVID-19-G02020A

Geleverde materialen

- Testcassette (Cassettes)
- Extractiebuis (buisen) met extractiebuffer
- Gebruiksaanwijzing
- Afvalzak (zakken)
- Swab(s) voor eenmalig gebruik

Fabrikant informatie van swab voor eenmalig gebruik:	
	Jiangsu Rongye Technology CO., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China
EC REP	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
CE mark	 0197
Methode van sterilisatie	

BENODIGDE NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Timer, klok of stopwatch

[OPSLAG EN STABILITEIT]

Bewaren zoals verpakt in de verzegelde zak bij de temperatuur (2-30°C of 36-86°F).

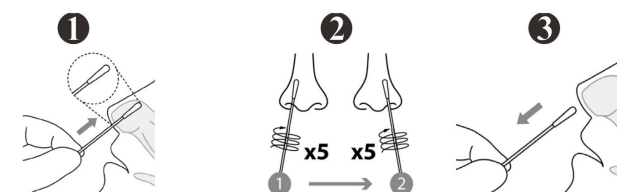
De houdbaarheid van het product is 15 maanden. De kit is stabiel binnen de houdbaarheidsdatum die op de etikettering staat afgedrukt. NIET BEVRIEZEN.

De LOT en de vervaldatum zijn op het etiket afgedrukt.

Gelieve zo snel mogelijk na het openen van het zakje te gebruiken.

Testprocedure

- De COVID-19 Antigeen Thuistest wordt uitgevoerd met anterieure nasale swab specimen.
- Was of ontsmet uw handen. Zorg ervoor dat ze droog zijn voordat u met de test begint.
- Voor het afnemen van anterieure nasale swab specimen:



1. Steek voorzichtig de hele absorberende punt van swab in 1 neusgat (1,3 cm-1,9 cm). Bij kinderen kan de maximale insteekdiepte in het neusgat minder dan 1,9 cm zijn, en het kan zijn dat u een tweede persoon nodig heeft om het hoofd van het kind vast te houden tijdens het swabben.

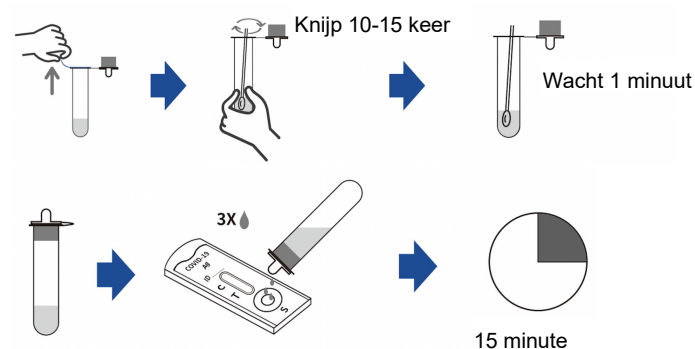
Opmerking: Er kan een vals-negatief resultaat optreden als nasale swab specimen niet op de juiste wijze is afgenomen.

2. Wrijf swab 5 keer stevig in een draaiende beweging rond de binnenwand van het neusgat. Neem ongeveer 15 seconden om specimen te verzamelen. Zorg ervoor dat u eventueel aanwezige neusdrain op swab opvangt. Herhaal dit in het andere neusgat met hetzelfde swab.

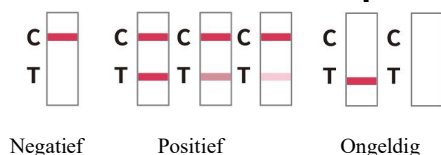
3. Verwijder swab uit het neusgat en plaats het in de extractiebufferbuis.

[INSTRUCTIES]

1. Scheur het zegel van de bovenkant van de extractiebufferbuis.
2. Steek swab in de bus tot de vloeistof de kop van swab onderdompelt, knijp 10-15 keer.
3. Wacht 1 minuut, gooi dan swab weg.
4. Neem het testapparaat uit de verpakking en plaats het op de tafel.
5. Bevestig de druppeltip stevig op het buisje, draai het buisje om en voeg verticaal 3 druppels van specimenmengsel toe in het specimengaatje. Verplaats of til de testcassette niet op terwijl de test wordt uitgevoerd.
6. Stel de timer in op 15 minuten. Het resultaat moet na 15-20 minuten worden afgelezen in een goed verlichte ruimte. Na 20 minuten niet meer aflezen.
7. Doe na afloop van de test alle onderdelen in de afvalzak (bijgeleverd). Gooi ze weg volgens de plaatselijke voorschriften. Was uw handen na de test.



[INTERPRETATIE VAN DE TESTRESULTATEN]



POSITIEF RESULTAAT: Er verschijnen twee gekleurde banden op het membraan. Er verschijnt een band in het controlegebied (C) en een andere band verschijnt in het testgebied (T). Daarom moet elke kleurschakering in het testgebied (T) als positief worden beschouwd. Dit betekent dat de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigeen is vastgesteld en dat de patiënt zeer waarschijnlijk met het virus besmet is en vermoedelijk besmettelijk is. Bij het stellen van een definitieve diagnose en het nemen van beslissingen

over de behandeling van de patiënt moeten de testresultaten altijd worden gezien in de context van klinische waarnemingen en epidemiologische gegevens (zoals lokale prevalentiecijfers en huidige uitbraak/epicenterlocaties). De behandeling van de patiënt moet volgens de huidige CDC-richtsnoeren verlopen.

NAGATIEF RESULTAAT: Er verschijnt slechts één gekleurde band in het controlegebied (C). Er verschijnt geen duidelijk gekleurde band in het testgebied (T). Dit betekent dat er geen SARS-CoV-2-antigeen is gedetecteerd. Een negatief resultaat sluit COVID-19 echter niet uit en mag niet als enige basis worden gebruikt voor beslissingen over behandeling of patiëntenbeheer, waaronder beslissingen over infectiebeheersing. De hoeveelheid antigeen in een specimen kan afnemen naarmate de ziekteduur toeneemt. Negatieve resultaten moeten worden behandeld als vermoedelijk en, indien nodig, bevestigd met een moleculaire test voor het beheer van de patiënt.

ONGELDIG RESULTAAT: de controleband verschijnt niet. Resultaten van elke test die geen controleband weergeeft op de gespecificeerde afleestijd, moeten worden verworpen. Herhaal de testprocedure met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de test kit en neem contact op met uw plaatselijke verdeler.

Opmerking: Ongeacht het testresultaat mag u geen medisch relevante beslissing nemen zonder eerst uw arts te raadplegen.

[KWALITEITSCONTROLE]

Een procedurele controle is in de test opgenomen. Een gekleurde lijn die in het controlegebied (C) verschijnt, wordt beschouwd als een interne procedurele controle. Het verschijnen van de procedurele controlelijn geeft aan dat juiste volume specimen is toegevoegd en dat de capillaire stroom heeft plaatsgevonden. Als de procedurele controlelijn zich niet binnen 15 minuten ontwikkelt, wordt het testresultaat als ongeldig beschouwd en wordt geadviseerd de test opnieuw uit te voeren met een nieuwe cassette.

[BEPERKINGEN]

1. De COVID-19 Antigeen Thuis test is alleen voor in vitro diagnostisch gebruik. De test moet worden gebruikt voor anterieure nasale swab specimen. De intensiteit van de teststreep correleert niet noodzakelijk met de SARS-CoV-2 virale titer in het specimen.
2. De testresultaten zijn afhankelijk van de hoeveelheid virus (antigeen) in specimen en kunnen al dan niet correleren met de resultaten van een viruskweek die op hetzelfde specimen is uitgevoerd.
3. De testresultaten moeten worden gecorreleerd met andere klinische gegevens waarover de arts beschikt.
4. Een positief of negatief testresultaat sluit co-infecties met andere ziekteverwekkers, zoals andere virale of bacteriële infecties, niet uit.

5. Negatieve resultaten zijn veronderstellend, sluiten een COVID-19-infectie niet uit en het kan nodig zijn om aanvullende tests te laten uitvoeren met een moleculaire test, indien dat nodig is voor het beheer van de patiënt.

6 Een vals-negatief resultaat kan optreden als het antigeengehalte in een specimen onder de detectiegrens van de test ligt.

7 Een verkeerd genomen en behandeld specimen kan een vals negatief resultaat veroorzaken.

8 Zorg ervoor dat de juiste hoeveelheid specimen wordt toegevoegd voor het testen. Te veel of te weinig specimen kan afwijkingen in de resultaten veroorzaken.

9. Het testapparaat is een wegwerpproduct. Gelieve het na gebruik op de juiste wijze weg te werpen.

10. De hoeveelheid antigeen in een specimen kan afnemen naarmate de ziekteduur toeneemt.

11. De testkit wordt gebruikt voor de snelle opsporing van vermoedelijke COVID-19-gevallen binnen de eerste 7 dagen na het begin van de symptomen, zodat asymptomatische personen een vals-negatief testresultaat kunnen krijgen.

[PRESTATIEKENMERKEN]

Nauwkeurigheid

Een vergelijking naast elkaar werd uitgevoerd door de resultaten van het testreagens en de RT-PCR. Bij 565 personen werd een specimen genomen met een voorste neusswab (gebruikt voor de antigeentest) en een nasofaryngeale swab (gebruikt voor de RT-PCR test) van dezelfde proefpersoon. 115 waren positief en 450 waren negatief volgens het RT-PCR resultaat. Op basis van de resultaten van de klinische studies werd de statistische analyse als volgt gemaakt:

		RT-PCR		Totaal
		Positief	Negatief	
Aichek COVID-19 Antigeentest	Positief	106	3	109
	Negatief	9	447	456
Totaal		115	450	565

Klinische gevoeligheid: 92.17% (95% CI: 85.79%-95.83%)

Klinische specificiteit: 99.33% (95% CI: 98.06%-99.77%)

Totaal toevalpercentage: 97.88% (95% CI: 96.32%-98.78%)

Opmerking: De klinische gevoeligheid is het percentage samenvallende antigeentestresultaten en PCR-resultaten bij het testen van positieve specimen; de klinische specificiteit is het percentage samenvallende antigeentestresultaten en PCR-resultaten bij het testen van negatieve specimen; het totale toevalpercentage is het totale percentage samenvallende antigeentestresultaten en PCR-resultaten bij het testen van positieve en negatieve specimen.

Ct-waarde	RT-PCR Positief	Antigeentest Positief	Gevoeligheid
Ct-Wert ≤20	12	12	100.00%

Ct-Wert ≤25	67	67	100.00%
Ct-Wert ≤30	112	105	93.75%
Ct-Wert ≤35	115	106	92.17%

Beperkte detectie (analytische gevoeligheid)

De detectielimiet van het product voor SARS-CoV-2 is 50 TCID₅₀/mL.

Haakeffect

Er werd geen hoog dosis-haakeffect waargenomen bij tests tot een concentratie van 10⁷ TCID₅₀/mL van het hittegeïnactiveerde SARS-CoV-2-virus met de COVID-19 Antigeen Thuisstest.

Analytische specificiteit: Kruisreactiviteit en interferentie

1. De kruisreactiviteit van het hulpmiddel werd geëvalueerd door het testen van verwante pathogenen en micro-organismen die waarschijnlijk in de neusholte aanwezig zijn. Elk organisme en virus werd getest in afwezigheid of aanwezigheid van het SARS-CoV-2-virus in een lage concentratie. Er werd geen kruisreactiviteit waargenomen met de volgende organismen, die in de onderstaande tabel zijn opgenomen.

Micro-organismen	Resultaten van kruisreactiviteit
Menselijk coronavirus HKU1	Geen kruisreactiviteit
Menselijk coronavirus OC43	Geen kruisreactiviteit
Menselijk coronavirus NL63	Geen kruisreactiviteit
Menselijk coronavirus 229E	Geen kruisreactiviteit
MERS-coronavirus	Geen kruisreactiviteit
Influenza A H1N1	Geen kruisreactiviteit
Influenza B Colorado/6/17	Geen kruisreactiviteit
Rhinovirus 1A	Geen kruisreactiviteit
Adenovirus 1	Geen kruisreactiviteit
Enterovirus Type 68 Major Group	Geen kruisreactiviteit
Metapneumovirus	Geen kruisreactiviteit
Parainfluenza virus 1	Geen kruisreactiviteit
Respiratory syncytial virus	Geen kruisreactiviteit
Mycoplasma pneumonia	Geen kruisreactiviteit
Chlamydia pneumonia	Geen kruisreactiviteit
Streptococcus pneumonia	Geen kruisreactiviteit
Staphylococcus aureus	Geen kruisreactiviteit
Mycobacterium tuberculosis	Geen kruisreactiviteit
Haemophilus influenzae	Geen kruisreactiviteit
Streptococcus pyogenes	Geen kruisreactiviteit
SARS-coronavirus	Geen kruisreactiviteit
Rotavirus	Geen kruisreactiviteit
Parainfluenza virus 2	Geen kruisreactiviteit
Parainfluenza virus 3	Geen kruisreactiviteit
Parainfluenza virus 4A	Geen kruisreactiviteit
Influenza A H3N2 TFexas/50/12	Geen kruisreactiviteit
Influenza B Utah/9/14	Geen kruisreactiviteit
Candida albicans	Geen kruisreactiviteit
Bordetella pertussis	Geen kruisreactiviteit
Legionella pneumophila	Geen kruisreactiviteit
Staphylococcus epidermidis	Geen kruisreactiviteit
Influenza A H1N1pdm California/07/2009	Geen kruisreactiviteit
Influenza B Washington/02/19	Geen kruisreactiviteit

2. Sommige potentieel storende stoffen werden in een lage concentratie toegevoegd aan de aan- of afwezigheid van het SARS-CoV-2-virus en

door het apparaat getest. In de onderstaande tabel is geen interferentie waargenomen.

Stoffen	Interferentie Resultaten
Biotine	Geen interferentie
Mucin	Geen interferentie
HAMA Serum	Geen interferentie
Volbloed	Geen interferentie
Neusspray (Budesonide)	Geen interferentie
Neusspray (Oxymetazoline Hydrochloride)	Geen interferentie
Neusspray (Fluticasonpropionaat)	Geen interferentie
Tobramycine	Geen interferentie
Mupirocine	Geen interferentie
Mouthwash	Geen interferentie
Ofloxacin	Geen interferentie
Oseltamivir	Geen interferentie
Ceftriaxone	Geen interferentie
Chloraseptic	Geen interferentie
Sore Throat Phenol	Geen interferentie
Fluticasone	Geen interferentie
Zicam	Geen interferentie

[INDEX VAN SYMBOLen]

	Niet hergebruiken		Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostieke
	Temperatuurlimiet 2-30°C		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtigheid		Batchcode
	Gebruiken bij datum		Aantal testen
	Houd uit de buurt van zonlicht		Houd droog
	Fabrikant		Gebruik niet als de verpakking beschadigd is
	Catalogus nummer		Biologische risico's

 Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

 2934 CE mark



Hangzhou Aichek Medical Technology CO., Ltd.
3rd Floor, Building 9, Hexiang Technology Center, Xiasha Street,
Qiantang District, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China



SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Versie: 05
Ingangsdatum: 2022-05-17