

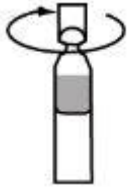
Vorbereiding:

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.

Procedure:

1. Open de extractieoplossing.

Voorzichtig: open deze van uw gezicht af en let erop dat u geen vloeistof morst.

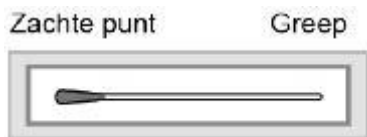


2. Druk de volledige inhoud van de extractieoplossing in het extractiebuisje.

Voorzichtig: vermijd contact met beide houders.



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



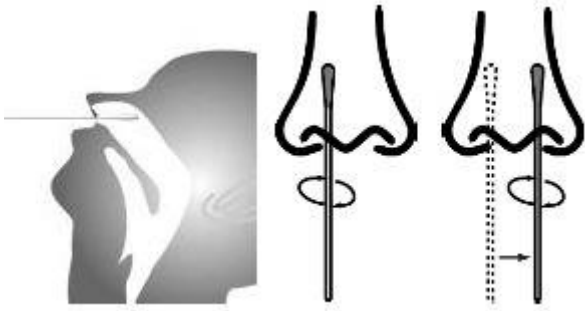
4. Trek de wattenstaafjesverpakking open en neem het wattenstaafje er voorzichtig uit.

Voorzichtig: probeer de zachte textielpunt van het wattenstaafje niet met de handen aan te raken.



5. Steek het wattenstaafje voorzichtig in een neusgat. De wattenstaafjespunt dient ten minste 2,5 cm diep vanaf de rand van het neusgat te worden ingestoken. Draai het langs het slijmvlies in het neusgat om te verzekeren dat er zowel slijm als cellen worden verzameld. Draai het wattenstaafje 3 - 4 keer. Laat het uitstrijk-wattenstaafje enkele seconden in het neusgat. Herhaal de procedure met hetzelfde wattenstaafje in het andere neusgat.

Voorzichtig: dit kan een onprettig gevoel geven. Steek het wattenstaafje niet dieper in, wanneer u sterke weerstand of pijn voelt.



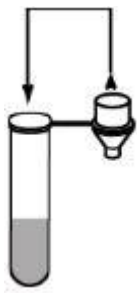
6. Steek het uitstrijkkwattenstaafje met de proef in het extractiebuisje. Draai het wattenstaafje nu drie tot vijf (3-5) keer. Laat het uitstrijkje 1 minuut in de extractiebuffer zitten.



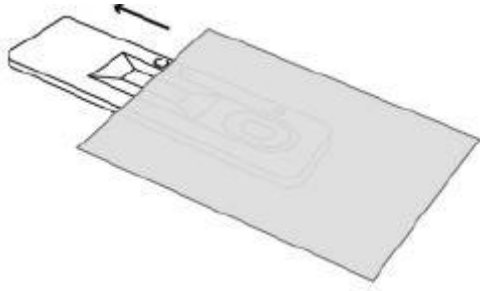
7. Druk het extractiebuisje met de vingers samen en verwijder daarna zo goed mogelijk de oplossing van het uitstrijkkwattenstaafje, terwijl u het uitstrijkkwattenstaafje eruit trekt en weggooit.



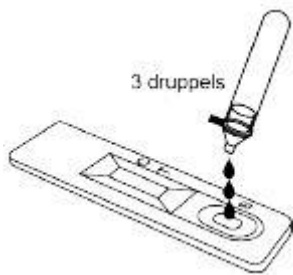
8. Plaats de dop met het druppelopzetstuk op het extractiebuisje.



9. Breng de componenten van de set vóór het testen op kamertemperatuur. Open de zak en haal de testcassette eruit. Leg de testcassette op een plat en egaal oppervlak. Voorzichtig: na het openen moet de testcassette onmiddellijk worden gebruikt.



10. Draai het extractiebuisje om en doe 3 druppels (75 µl) van de testproef op de proefverdieping (S) door licht op het extractiebuisje te drukken.  
 Voorzichtig: vermijd de vorming van luchtbellen in de proefverdieping (S).



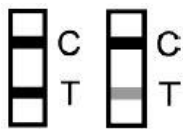
11. Het resultaat wordt na 15-20 minuten weergegeven.  
 Voorzichtig: na ruim 20 minuten kan het resultaat vervalsen.  
 Het gebruikte instrument kan met het normale huishoudelijk afval met inachtneming van de geldende lokale voorschriften worden weggegooid.

Betekenis van de testresultaten:

Positief:

Wanneer er binnen 15 - 20 minuten twee gekleurde lijnen - een gekleurde lijn in het controlegebied (C) en een gekleurde lijn in het testgebied (T) - verschijnen, dan is de test geldig en positief.

Voorzichtig: Het resultaat dient als positief te worden beoordeeld, ongeacht hoe zwak de gekleurde lijn in het testgebied (T) te zien is.



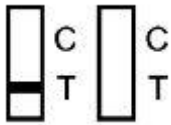
Negatief:

Wanneer er binnen 15-20 minuten een gekleurde lijn in het controlegebied (C) verschijnt, maar er in het testgebied (T) geen gekleurde lijn te zien is, dan is de test geldig en negatief.



Ongeldig:

Wanneer er binnen 15-20 minuten geen gekleurde lijn in het controlegebied (C) verschijnt, dan is de test ongeldig. Herhaal de test met een nieuwe testcassette.



#### Kwaliteitscontrole:

De controlelijn is een geïntegreerde reagens die is bestemd voor het controleren van de procedure. De controlelijn verschijnt, wanneer de test correct is uitgevoerd en de reagentia reactief zijn.

#### Voorzorgsmaatregelen:

Belangrijke informatie vóór de uitvoering:

1. Lees deze handleiding zorgvuldig door.
2. Gebruik het product niet na het verstrijken van de vervaldatum.
3. Gebruik het product niet, wanneer de zak is beschadigd of het zegel is verbroken.
4. Sla de test tussen 4 en 30°C op in de originele verzegelde zak. Niet invriezen.
5. 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.
6. Behandel alle proeven als potentieel besmettelijk.
7. Onvoldoende of onnauwkeurige proefafname, -opslag en -transport kunnen tot onnauwkeurige testresultaten leiden.
8. Gebruik de in de testset inbegrepen wattenstaafjes om de test optimaal te kunnen uitvoeren.
9. 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.
10. Snuit de neus meerdere keren vóór de proefafname.
11. De proeven dienen zo snel mogelijk na afname te worden onderzocht.
12. Doe de druppels van de testproef alleen in de proefverdieping (S).
13. Te veel of te weinig druppels van de extractieoplossing kunnen leiden tot een ongeldig of verkeerd testresultaat.
14. 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.
15. Kinderen jonger dan 14 jaar dienen door een volwassene te worden geholpen.

#### Beperkingen:

1. De test dient uitsluitend te worden gebruikt voor het kwalitatieve bewijs van SARS-CoV-2-virusantigeen in nasalis anterior (vooraan in de neus) uitstrijktests. De precieze concentratie van SARS-CoV-2-virusantigeen kan in het kader van deze test niet worden bepaald.
2. 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.
3. Wanneer de virusbelasting van de proef onder de bewijslimiet van de test ligt, kan de test een negatief resultaat opleveren.
4. Zoals bij alle diagnostische tests dient een definitieve klinische diagnose niet op het resultaat van slechts één test te berusten, maar door de arts na de analyse van alle klinische resultaten en laboratoriumuitslagen te worden gesteld.
5. 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.
6. Een positief resultaat sluit een coïnfectie met andere pathogenen niet uit.

7. De SARS-CoV-2-antigeensneltest kan zowel levensvatbaar als niet-levensvatbaar SARS-CoV-2-materiaal aantonen. De prestatie van de SARSCoV-2-sneltest is afhankelijk van de virusbelasting en correleert mogelijk niet met andere diagnosemethoden die op dezelfde proef zijn doorgevoerd.

8. Gebruikers dienen de proeven zo snel mogelijk na de proefafname en in elk geval binnen twee uur na de proefafname te testen.

9. 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.

10. Monoklonale antilichamen die enige aminozuurveranderingen in de doelepitoopregio lieten zien, kunnen SARS-CoV-2-virussen mogelijk niet of met een geringe gevoeligheid aantonen.

11. De hoeveelheid antigeen in een proef kan met de toenemende ziekteduur afnemen. Proeven die na de 5e tot 7e ziektedag zijn afgenomen, worden - vergeleken met een RT-PCR-analyse - met een grotere waarschijnlijkheid negatief getest.

**Inhoud:**

1 kit