§Nederlands

Handleiding SARS-CoV-2 Antigeen Snelle Test

Lees de gebruiksaanwijzing volledig door voordat u de test uitvoert. Voor in vitro diagnostiek en voor zelftesten.

Product

SARS-CoV-2 Antigeen Snelltest

Doel

De zelf aangebrachte HIGHTOP-Antigeen Snelltest wordt gebruikt om het SARS-CoV-2-antigeen te detecteren in monsters van de voorste neusholte van mensen. Het wordt gebruikt om SARS-CoV-2-nucleoproteine-antigeen te detecteren binnen 7 dagen na het begin van de symptomen van een vermoedelijke coronavirusinfectie.
Een positief testresultaat kan worden gebruikt voor vroege isolatie en snelle behandeling van verdachte gevallen, maar het kan niet worden gebruikt als basis voor het bevestigen van de diagnose van coronavirusinfectie.
Het is belangrijk voor zelftoepassing:
Houd er rekening mee dat u in de volgende situaties geen zelftest uitvoert, maar een afspraak maakt op de testlocatie van de GGD:
• u heeft coronaklachten
• u heeft contact gehad met een besmet persoon u bent de afgelopen 10 dagen teruggekomen uit een oranje gebied
Als het testresultaat positief is, isoleer uzelf dan en neem contact op met uw arts of bel de hotline. Een positief testresultaat moet worden bevestigd door een PCR-test.
Houd er rekening mee dat zelfs als het resultaat negatief is, er geen garantie is dat de infectie wordt uitgesloten, omdat een lage virale lading of mogelijke monsterfouten tot foutieve resultaten kunnen leiden.

Levering

Test cassette & droogmiddel
Aanzuigslang met buffer, dop en druppelaarstaafje
Wattenstaafje

Opmerking: De afbeelding is alleen ter referentie. Zie het eigenlijke object voor details.
Het uiterlijk van de aanzuigleiding en de kleur van het deksel kunnen afwijken van het daadwerkelijke product, wat normaal gebruik niet beïnvloedt.
De lengteafwijking van de kop van het wattenstaafje is 0.3 cm en kan normaal worden gebruikt zonder de resultaten te beïnvloeden.
MATERIALEN VEREIST MAAR NIET GELEVERD
Horloge/Timer
Vuilniszak

Veiligheid

1. De testkit moet worden bewaard bij een temperatuur van 4-30°C en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht of vochtige omgevingen. Voor gebruik dient het bij lage temperatuur opgeslagen testobject op kamertemperatuur te worden gebracht.
2. Gebruik geen verlopen en beschadigde producten. De vervaldatum staat op de buitenverpakking.
3. Geschikt voor mensen ouder dan 16 jaar. Houd de testkit uit de buurt van jonge kinderen om het risico te verkleinen dat u per ongeluk bufferoplossingen drinkt of kleine onderdelen inslikt.
4. De testbox moet zo snel mogelijk worden gebruikt nadat hij uit de aluminiumfoliezak is gehaald om langdurige blootstelling aan een vochtige omgeving te voorkomen, aangezien dit de testresultaten beïnvloedt.
5. Bij kamertemperatuur (15-30°C) en een luchtvochtigheid van minder dan 60% moet de testkit binnen een half uur na openen van de verpakking worden gebruikt. Als de luchtvochtigheid hoger is dan 60%, gebruik deze dan onmiddellijk na het openen van de verpakking.
6. Vries de testsuite niet in.
7. Na gebruik dient de tester in een afsluitbare vuilniszak bij het huisvuil te worden geplaatst.
8. Een verkeerde bediening kan de nauwkeurigheid van de resultaten beïnvloeden, zoals de effectieve tijd in de buffer is te kort, te weinig of te veel buffer in de oplossing, onvoldoende monstertoevoeging, onnauwkeurige detectietijd en andere.
9. Wanneer het wattenstaafje tussen bemonstering en evaluatie in de zak wordt geplaatst, kunnen vals-negatieve resultaten worden verkregen.
10. Zuig het monster niet met uw mond op.
11. Tijdens de test mag u niet roken, eten, drinken, make-up aanbrengen of contactlenzen verwijderen.
12. Desinfecteer gemorste monsters of reagentia met desinfectiemiddel.
13. Als het extractievloeistof in contact komt met de huid of ogen, dan moet u het getroffen gebied grondig uitspoelen met veel water. Neem contact op met uw huisarts als u last hebt van irritatie.
14. Doe na de test alle componenten in een afsluitbare plastic zak en gooi deze als huisvuil of restafval weg.
15. Was de handen grondig na de test.

Teststroom

Bewaar alle componenten van de testkit 30 minuten voor gebruik op kamertemperatuur (maximaal 15-30°C) en was uw handen.

1. Voorbereiding:
• Bereid je horloge voor of gebruik een timer.
• Draai de dop los en open de extractiebuis met buffer. Mors geen vloeistof.
• Gebruik de testbox om de aluminiumfoliezak op de gemarkeerde plaats te openen en gooi het droogmiddel weg.
• Verwijder de testbox en plaats deze op een vlakke, schone ondergrond. Een half uur na opening is de testbox onbruikbaar. Voor de test daarom onmiddellijk uit.
• Pak het wattenstaafje op de steel uit.

2. Voorste neusmonster:
• Breng het wattenstaafje ongeveer 2-2.5 cm in het eerste neusgat in. De punt van het wattenstaafje moet volledig in de neusholte worden ondergedompeld. Als u weerstand voelt, ga dan niet diep in de neus.
• Wrijf 5 keer (ongeveer 15 seconden) in een cirkelvormige beweging op de binnenwand van de neus.
• Steek dan hetzelfde wattenstaafje in het tweede neusgat en herhaal de bovenstaande handeling.

3. Monstervoorbereiding
• Dompel het wattenstaafje na de bemonstering onder in de oplossing in de extractiebuis en draai het wattenstaafje 10 keer rond. Laat het 1 minuut inwerken.
• Gebruik de extractiebuis om het wattenstaafje eruit te persen. Vang de vloeistof op in de buis.
• Haal het wattenstaafje eruit en doe het in de vuilniszak.
• Het monster zit met een dop in de extractiebuis. Maak de lekdop aan de bovenkant los. Het monster is klaar om te testen.

4. Voorbeeldevaluatie
• Voeg 2 toe, max. 3 druppels gemengde vloeistof uit het extractiebuisje naar het monsterputje (S) naar de testdoos.

• Lees het resultaat na 15 minuten af.Het resultaat na 20 minuten is zinloos.
• Opmerking: gebruik de testcassette slechts één keer. Deze mag slechts één keer worden gebruikt.

Interpretatie van testresultaten

POSITIEF: De rode lijn verschijnt tegelijkertijd op de controellijn (C) en de testlijn (T)
NEGATIEF: De rode lijn verschijnt alleen op de controellijn (C), geen rode lijn verschijnt op de testlijn (T).
ONGELDIG: Als er geen lijn op de controellijn (C) staat, geeft dit aan dat het monstervolume onvoldoende is, de handeling niet correct is of dat de test is verlopen. De weergegeven lijnsterkte kan variëren!

Beperkingen van het testprogramma

1.De resultaten van dit product mogen niet worden beschouwd als een definitieve diagnose en mogen alleen worden gebruikt voor klinische referentie. Het oordeel moet gebaseerd zijn op RT-PCR-resultaten, klinische symptomen, prevalentie van infectieziekten en andere klinische gegevens.
2.Als het virusantigeengehalte in het monster onder de detectielimiet ligt, kan het testresultaat negatief zijn.
3.Naarmate de ziekte zich blijft ontwikkelen, kan in vergelijking met de RT-PCR-test het aantal antigenen in het monster 7 dagen na het begin van de symptomen afnemen en kan het resultaat negatief zijn.
4.Vanwege de beperkingen van de testprocedure kan een negatief mogelijkheid van infectie niet uitsluiten. Een positief resultaat mag niet worden beschouwd als een definitieve diagnose, maar moet worden beoordeeld op basis van klinische symptomen en andere diagnostische methoden.

Kwaliteit

De testbox heeft een testlijn (T) en een controellijn (C) op het oppervlak van de film. Voordat het monster wordt aangebracht, is noch de testlijn, noch de controellijn zichtbaar in het resultatenvenster. De controellijn wordt gebruikt voor programmabesturing Deze controellijn moet worden weergegeven als het testprogramma correct wordt uitgevoerd en het reagens van de controellijn werkt.
Het uiterlijk van de controellijn (C) bevestigt voldoende monstervolume, voldoende membraanafvoervolume en correcte procestechnologie.

Test principe

De sneltest is gebaseerd op het principe van GICA. Het nitrocellulosemembraan is gecoat met monoklonaal coronavirus (SARS-CoV-2) antilichaam 2 en geit-anti-muis IgG-antilichaam. Monoklonaal coronavirus (SARS-CoV-2) antilichaam 1 is gefixeerd op Gouden geconjugeerde pad op de vaste fase. Wanneer het antigeen zich in het monster bevindt, combineert het met de juiste goudgelabelde monoklonale antilichamen om een complex te vormen en gaat het verder onder de chromatografie op het membraan, en combineert het vervolgens met het gecoate antilichaam op de testlijn om Au-nieuw coronavirus te vormen (SARS-CoV-2) monoklonaal antilichaam 1-antigeen-nieuw coronavirus (SARS-CoV-2) monoklonaal antilichaam 2- complex condenseert tot een rode band (Testlijn, T). Overtollige deeltjes worden onderschept bij de controellijn (C). Als er een rode lijn verschijnt in het testlijngebied (T), moet dit als een positief resultaat worden beschouwd.
Als het monster geen antigeen bevat, wordt er geen complex gevormd op de testlijn en verschijnt er geen rode lijn, dit is een negatief resultaat. Het met goud gemerkte monoklonale antilichaam combineert met het gecoate geit-anti-muis-IgG-antilichaam op de controellijn om een complex te vormen van "Au Coronavirus (SARS-CoV-2) monoklonaal antilichaam 1-geit-anti-muis IgG-antilichaam", ongeacht of het monster bevat antigeen en de kleur is gecondenseerd (Controellijn, C). Als de controellijn niet zichtbaar is, moet de test worden herhaald met een nieuwe cassette.

Snel geteste prestatiespecificaties

1. Detectielimiet (LoD)
De LoD van SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is 8 TCIDs/ml.
2. Klinische prestaties De prestaties van de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test werd in Duitsland op Europese proefpersonen getest. In totaal werden 402 bevroren monsters van wattenstaafjes getest, waaronder 102 positieve monsters en 300 negatieve monsters, van de voorzijde van de neus. Alle monsters van de wattenstaafjes worden als positief of negatief beoordeeld en gevalideerd met een Ct-waarde door de RT-PCR (keel staafje) als een vergelijkingsmethode.

SARS-CoV-2 Antigeen Sneltest	PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
Positief	100	0	100
Negatief	2	300	302
Totaal	102	300	402

Gevoeligheid: 98.04% (95%CI:93.13%-99.44%)
Specificiteit: 100% (95%CI:98.74%-100%)
Betrouwbaarheid: 99.5% (95%CI:98.20%-99.86%)

Uitleg termen:
Gevoeligheid: rechts positief/alle positieven*100
Specificiteit: rechts negatief/alle negatieven*100
Betrouwbaarheid: (rechts positief+rechts negatief)/totaal*100

3. Analytische specificiteit
1) Storende stoffen
De test toonde geen interferentie met de volgende stoffen:

Naam	Concentratie	Resultaten
Mucin	0.50%	Negatief
Bloed (menselijk)	5%	Negatief
Guajakolglycery-ether	1ug/mL	Negatief
Arbidol hydrochloride hydraat	1mg/mL	Negatief
Zanamivir	2mg/mL	Negatief
Meropenem	1mg/mL	Negatief
Oseltamivir	3mg/mL	Negatief
Ritonavir	1mg/mL	Negatief
Peramivir-trihydraat	3mg/mL	Negatief
Ribavirine	1mg/mL	Negatief
Histamine hydrochloride	2mg/mL	Negatief
Levofloxacine	1mg/mL	Negatief
Oxymetazoline-hydrochloride	1mg/mL	Negatief
Ceftriaxon-natrium	1mg/mL	Negatief
Cefradin	100mg/mL	Negatief
Cefalexin	100mg/mL	Negatief
Benzocaïne	5mg/mL	Negatief
Tobramycin	2mg/mL	Negatief
Lopinavir	1mg/mL	Negatief
Azithromycin	3mg/mL	Negatief
Watermeloen Tabletten	100mg/mL	Negatief
Dexamethason	0.5mg/mL	Negatief
Flunisolid	2mg/mL	Negatief
Beclometason	10mg/mL	Negatief
Natriumchloride	0.90%	Negatief
Alfa-interferon	1mg/mL	Negatief
Fenylefrine-hydrochloride	5mg/mL	Negatief
Acetaminophen	10mg/mL	Negatief
Ibuprofen	1mg/mL	Negatief
Aspirine	5mg/mL	Negatief
Acetylsalicylzuur	5mg/mL	Negatief
Hydrocortison	1mg/mL	Negatief
Albuterol	1mg/mL	Negatief
Chloorfeniramine	5mg/mL	Negatief
Difenhydramine	5mg/mL	Negatief
Budesonide	10mg/mL	Negatief
Mometason	1mg/mL	Negatief
Fluticason	1mg/mL	Negatief
NeilMed	5mg/mL	Negatief
Menthol	0.15mg/mL	Negatief
Kinine (malaria)	150uM	Negatief
Lamivudine (retroviraal geneesmiddel)	1mg/mL	Negatief
Biotine	100ug/mL	Negatief
HAMA	600ng/mL	Negatief

2) Kruisreactiviteit Door de detectie van 26 soorten virussen en 14 soorten andere micro-organismen, behalve het menselijke SARS-coronavirus nucleoproteïne, hebben andere virussen en micro- organismen geen invloed op de testresultaten.

Virus	Concentratie	Resultaten
HCoV-NL63	1 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
HCoV-OC43	8 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
HCoV-229E	1 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
HCoV-HKU1	10ug/mL	Negatief
MERS	4 x 10^4TCID$_{50}$/mL	Negatief
Humaan SARS-coronavirus Nucleoproteïne	25ng/mL	Positief
Adenovirus type 3	1.0 x 10^6TCID$_{50}$/mL	Negatief
Adenovirus-type 7	1.0 x 10^6TCID$_{50}$/mL	Negatief
Adenovirus-type 1	2 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Adenovirus-type 5	3 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Adenovirus-type 8	2.5 x 10^6TCID$_{50}$/mL	Negatief
Adenovirus-type 11	3 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Adenovirus-type 21	3 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Adenovirus-type 55	3 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Echo-virus	4.0 x 10^7TCID$_{50}$/mL	Negatief
Influenza A-virus(H1N1)	2.5 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Influenza A-virus(H3N2)	8.0 x 10^4TCID$_{50}$/mL	Negatief
Influenza B-stam	3 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Para-influenza-type 1	1 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Para-influenza-type 2	1 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Para-influenza-type 3	1 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Para-influenza-type 4	1 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Respiratoir syncytieel virus (RSV) type A	4 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Respiratoir syncytieel virus (RSV) type B	4 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Rhinovirus A16	1 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Humaan Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	1 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Candida albicans	1.8 x 10^6CFU/mL	Negatief
Legionella pneumophila	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6CFU/mL	Negatief
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Staphylococcus epidermidis	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Staphylococcus salivarius	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Chlamydia pneumoniae	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Streptococcus pyogenes	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Haemophilus influenzae	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Bordetella pertussis	5 x 10^6CFU/mL	Negatief
Pneumocystis	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Gemengde neuslotion voor mensen	NA	Negatief

3) Onderzoek naar microbiële interferentie Door andere 10 soorten micro-organismen te testen, bleek dat andere micro- organismen geen invloed hadden op de testresultaten.

Andere micro-organismen	Concentratie	Resultaten
Staphylococcus aureus	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Escherichia coli	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Streptococcus salivarius	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Proteus mirabilis	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Klebsiella pneumoniae	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Staphylococcus haemolyticus	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Bofvirus antigeen	2 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Vogelgriepvirus (H7N9)	8.0 x 10^4PFU/mL	Negatief
Mazelenvirus	2 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief
Norovirus	1 x 10^5TCID$_{50}$/mL	Negatief

4.Haak-effect Er werd geen high-dosis hook-effect waargenomen tot 1.6 x 10^5TCIDs/ml SARS-CoV-2 met SARS-CoV-2 Antigeen Sneltest.

Wat uw resultaten betekenen en wat u met uw resultaten kunt doen

Positief resultaat
Een positief resultaat betekent dat SARS-CoV-2 waarschijnlijk is geïnfecteerd. Isoleer jezelf alsjeblieft, blijf thuis, probeer contact met huisgenoten te vermijden en ontvang geen bezoekers. Maak een afspraak via 0800-1202 of www.coronatest.nl. Opnieuw testen bij GGD. U moet geïsoleerd blijven totdat u de resultaten van de nieuwe test kent. Als de hertest ook slaagt, zal GGD de bron initiëren en contact met u opnemen voor onderzoek. Probleem? Kijk voor meer informatie op www.rijksoverheid.nl/uitslag- coronatest of bel 0800-1351.

Waarom opnieuw testen?

De betrouwbaarheid van de zelftest is lager dan die van de test uitgevoerd op de testlocatie van de GGD. Dit betekent dat een positief resultaat een vals alarm kan zijn. Als de hertest bij GGD nee is, kan het hulpeloos zijn.

Negatief resultaat
Dit betekent dat er mogelijk geen SARS-CoV-2-infectie is. Let op! Het negatieve resultaat van de zelftest is niet 100% betrouwbaar. Wees daarom voorzichtig. Je moet de corona-regels blijven volgen. Houd afstand, draag een masker, was regelmatig uw handen en pas op voor klachten. Heeft u een klacht of contact met een besmette persoon, toetst u dan zo snel mogelijk in de GGD. Probleem? Kijk voor meer informatie op www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest of bel 0800-1351.

Ongeldig resultaat
Een ongeldig resultaat betekent dat de test niet kan bepalen of u SARS-CoV-2 heeft. Er zijn nieuwe tests nodig om geldige resultaten te verkrijgen.

Meer informatie
• Meer weten over het testen op corona? Kijk op www.rijksoverheid.nl/coronatest.
• De regels voor isolatie vindt u op www.rijksoverheid.nl/quarantaine
• Hulp of ondersteuning nodig tijdens de isolatie- of quarantaineperiode? Ga naar www.rijksoverheid.nl/quarantainegids.
• De zelftesten waar de Rijksoverheid een ontheffing voor heeft verleend, vindt u op www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten

Verklaring van de symbolen

	Raadpleeg instructies voor gebruik		Blijf droog
	Temperatuurlimiet	LOT	Batchcode
	Niet hergebruiken	IVD	In vitro diagnostiek Medisch apparaat
	Fabrikant		Datum van Vervaardiging
	Gebruiken bij datum		bevat voldoende voor <n> tests
EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uit de buurt van zonlicht houden
CE 1434	CE-markering, gecertificeerd door het Poolse test en certificeringscentrum		

Informatie van swabs

De informatie over de fabrikant van het wattenstaafje, CE-nummer en de Europese vertegenwoordiger wordt vermeld op de verpakking van het wattenstaafje en de buitenverpakking

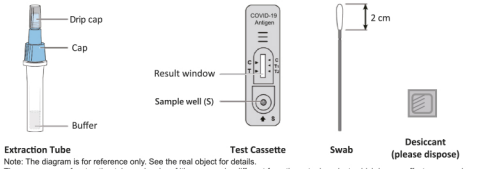
Informatie van de fabrikant

FABRIKANT/SERVICE-EENHEID NA VERKOOP
Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Adres Nr.369 Hedong weg, Hi-tech industriële ontwikkelingszone, Stad Qingdao, Provincie Shandong, 266112, China
Tel: + 86-532-58710705
Fax: + 86-532-58710706
Web: www.hightopbio.com
E-mail: sales@hightopbio.com

EU-VERTEGENWOORDIGER
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Munster, Duitsland
IFU-SARS-CoV-2, A/4, 2021-11

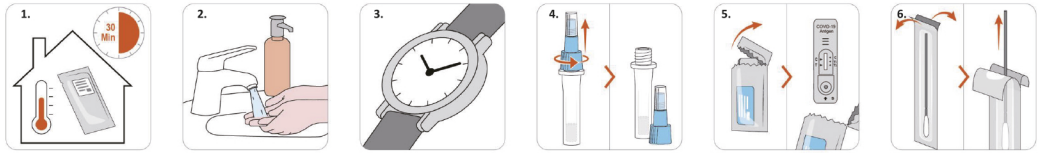
HIGHTOP

- Only use the swabs and buffer solution included in the test kit for the test.
- Process the samples exactly as described here. Too little sample material or improper processing can lead to incorrect results.
- Keep the test kits out of the reach of children to reduce the risk of accidentally drinking the buffer liquid or swallowing small parts.
- Do not use expired or opened test kits. The test cassette becomes unusable half an hour after unpacking.



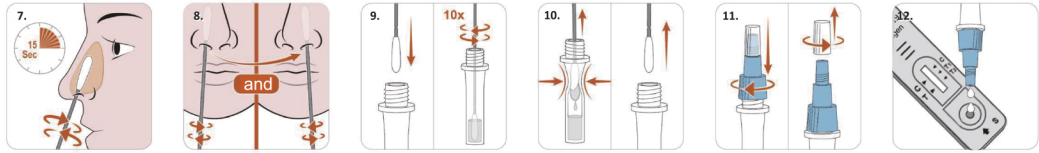
Note: The diagram is for reference only. See the real object for details.
The appearance of extraction tube and color of it's cap may be different from the actual product, which has no effect on normal use.
An error of 0.3cm in the length of the sampling swab head will not affect results, it can be used normally.

I. PREPARATION



1. Bring all components of the test kit to room temperature (15 to max. 30 ° C) 30 minutes before starting the test.
2. Wash your hands thoroughly.
3. Have a clock ready or use a timer.
4. Unscrew the blue cap from the extraction tube. Don't spill the liquid.
5. Unpack the test cassette and use this right away according to the following instructions.
6. Unpack the swab.

II. SAMPLING

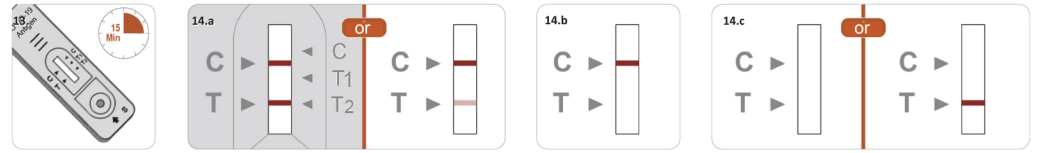


7. • Insert the swab approx. 2–2.5 cm deep into one nostril. The absorbent, the tip should be completely immersed in the nasal cover.
   • Wipe the swab along the inner wall of the nose in circular movements for about 15 seconds.
   • Repeat with the same swab in the other nostril.
8. Immerse swabs in extraction tubes with buffer solution and rotate 10 times. Let it work for 1 minute.
9. Then squeeze out the swab using the extraction tube. Collect the liquid in the tube. Remove the swab and put it in the garbage bag.
10. Close the extraction tube with the cap and unscrew the drip cap. Do not shake!
11. Turn the tube upside down and add 2 to a maximum of 3 drops to the sample well (s) of the test cassette Do not move the test cassette.

QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD.

HIGHTOP

III. RESULTS INTERPRETATION



13. Read the result in the result window after 15 minutes.
    C = Control line
    T = Testing line

14.a	14.b	14.c
POSITIVE	NEGATIVE	INVALID
POSITIVE		INVALID

14.a: You could be contagious. Isolate yourself and contact your family doctor or call the Corona hotline.
14.b: They are not highly contagious. Nevertheless, hygiene measures follow.
14.c: Repeat the test with a new test.

IV. DISPOSAL

15. After the test, stow all components in a sealable plastic bag and dispose of them in household or residual waste.
16. Wash your hands thoroughly.
17.

QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD.