

BEDOELD GEBRUIK

De snelle SARS-CoV-2-antigeentest is een laterale flowtest voor de kwalitatieve opsporing van het antigeen van SARS-CoV-2 in neusuitstrijkjes rechtstreeks van personen waarvan vermoed wordt dat ze COVID-19 hebben binnen de eerste zeven dagen na het begin van de symptomen. De test kan ook specimina testen van personen zonder symptomen. Het maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

Resultaten zijn voor de identificatie van SARS-CoV-2 antigeen. Dit antigeen wordt over het algemeen aangetroffen in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van infectie. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar individuele geschiedenis en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens hoeft niet de exacte oorzaak van de ziekte te zijn.

Negatieve resultaten van personen met symptomen van meer dan zeven dagen moeten als waarschijnlijk negatief worden behandeld. Bevestig met een moleculaire test, indien nodig. Negatieve resultaten kunnen een besmetting met SARS-CoV-2 niet uitsluiten. De SARS-CoV-2-antigeen-sneltest is bedoeld om te helpen bij de diagnose van SARS-CoV-2-infectie.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het beta genus. COVID-19 is een ziekte die leidt tot acute luchtweginfectie. Momenteel zijn patiënten die met het coronavirus besmet zijn de grootste bron van besmetting; ook besmette mensen die geen symptomen vertonen kunnen het virus op anderen overdragen. Volgens recent epidemiologisch onderzoek is de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De meest voorkomende verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en een droge hoest. Een verstopte neus, lopende neus, keelpijn, myalgie en diarree komen in een paar gevallen voor.

PRINCIPE

De snelle SARS-CoV-2-antigenentest is een test voor de opsporing van het antigeen van SARS-CoV-2 in menselijke neusuitstrijkjes. Testresultaten worden visueel gelezen na 15-30 minuten op basis van de aanwezigheid of afwezigheid van gekleurde lijntjes.

Ter controle van de procedure verschijnt er altijd een gekleurd lijntje in het gebied van de controlelijn, dat aangeeft dat er voldoende specimenvolume is toegevoegd en dat er membraanabsorptie heeft plaatsgevonden.

REAGENTIA

De testcassette bevat anti-SARS-CoV-2 antilichamen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de bijsluiter van de Flowflex SARS-CoV-2-antigeen-sneltest zorgvuldig door voordat u een test uitvoert. Het niet opvolgen van de aanwijzingen in deze bijsluiter kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten.
- De teststrips niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum op het zakje.
- Eet, drink of rook niet voor en tijdens de test.
- De test niet gebruiken als het zakje beschadigd is.
- Alle gebruikte tests, specimina en mogelijk besmette materialen moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.
- Vocht en warmte kunnen de testresultaten negatief beïnvloeden.
- Het testlijntje voor een monster met een hoge virale belasting kan zichtbaar worden binnen 15 minuten, of zodra het monster het testlijntjegebied passeert.
- Het testlijntje voor een monster met lage virale belasting kan binnen 30 minuten zichtbaar worden.

OPSLAG EN BETROUWBAARHEID

- De kit moet op kamertemperatuur of in de koelkast worden opgeslagen 2-30°C.
- De test is betrouwbaar tot aan de vervaldatum die op het verzegelde zakje is afgedrukt. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
- De test moet in het verzegelde zakje blijven tot aan het moment van gebruik. De gebruiksduur is beperkt na het openen van de verpakking.
- NIET INVRIEZEN.

KWALITEITSCONTROLE

Interne procedurele controles zijn bij de test inbegrepen. Een gekleurd lijntje dat in het controlelijntjegebied (C) verschijnt, is een interne procedurele controle. Het bevestigt dat er voldoende specimenvolume is toegevoegd en dat de juiste procedure is uitgevoerd.

BEPERKINGEN

- De snelle SARS-CoV-2-antigenentest is alleen bedoeld voor zelftests. De test mag alleen worden gebruikt voor het opsporen van SARS-CoV-2-antigenen in neusuitstrijkjes. De intensiteit van het testlijntje houdt niet noodzakelijk verband met de virale belasting van SARS-CoV-2 in het specimen.

- Een vals-negatieve test kan het gevolg zijn als het antigenengehalte in een monster onder de detectiegrens van de test ligt of als het monster niet correct is afgenomen.
- De testresultaten moeten worden bekeken in combinatie met andere klinische gegevens waarover de arts beschikt.
- Een positief testresultaat sluit co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Een positief testresultaat maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
- Een negatief testresultaat sluit andere virale of bacteriële infecties niet uit.
- Een negatief resultaat, van een persoon met symptomen van meer dan zeven dagen, moet als waarschijnlijk negatief worden behandeld en indien nodig met een moleculaire test worden bevestigd.

INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS VAN ZELFTESTEN

Let op, doe in de volgende gevallen geen zelftest maar maak een afspraak bij een GGD testlocatie:

- u heeft coronaklachten
- u heeft contact gehad met een besmet persoon
- u bent de afgelopen 10 dagen teruggekomen uit een oranje gebied

Met deze zelftest kunt u testen of u op dit moment corona heeft. Hieronder leest u wat de uitslag betekent en wat u met de uitslag moet doen.

De testuitslag is positief

Dit betekent dat u waarschijnlijk corona heeft.

Wat moet u doen?

- Ga in isolatie, dus blijf thuis en vermijd zoveel mogelijk contact met uw huisgenoten.
- Ontvang geen bezoek.
- Maak direct een afspraak voor een hertest bij de GGD via 0800-1202 of via www.coronatest.nl. Tot de uitslag van de hertest bekend is blijft u thuis in isolatie.
- Als de hertest ook positief is start de GGD samen met u het bron- en contactonderzoek.
- Vragen? Ga naar www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest voor meer informatie of bel met 0800-1351.

Waarom een hertest?

Een zelftest is minder betrouwbaar dan de test op de GGD testlocatie. Hierdoor is er kans dat uw positieve uitslag vals alarm is. Als de hertest bij de GGD negatief is dan mag u uit isolatie.

De testuitslag is negatief

Dit betekent dat u waarschijnlijk geen corona heeft.

Let op! Een negatieve uitslag van een zelftest is niet 100% betrouwbaar. Blijf dus voorzichtig.

Wat moet u doen?

- Blijf de corona regels volgen. Houd afstand, draag een mondkapje, was vaak je handen en blijf letter op klachten.
- Als u klachten krijgt of contact heeft gehad met een besmet persoon, laat u dan zo snel mogelijk testen bij de GGD.
- Vragen? Kijk voor meer informatie op www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest of bel met 0800-1351.

De testuitslag is niet duidelijk

De test is dan niet geldig, doe een nieuwe test

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

Het product wordt op de markt gebracht onder de aan ACON verleende vrijstelling. De beslissing is gepubliceerd op: <http://www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten>

PRESTATIEKENMERKEN

Klinische Gevoeligheid, Specificiteit en Nauwkeurigheid

De werking van de snelle SARS-CoV-2-antigeentest werd vastgesteld met 605 neusuitstrijkjes die werden afgenomen bij symptomatische personen die vermoedelijk met COVID-19 besmet waren. De resultaten tonen de volgende relatieve gevoeligheid en relatieve exactheid aan:

Klinisch resultaat voor snelle test op SARS-CoV-2-antigeen

Methode	RT-PCR		Totale Resultaten
	Negatief	Positief	
Snelle test op SARS-CoV-2-antigeen	433	5	438
	2	165	167
Totale Resultaten	435	170	605

Relatieve gevoeligheid: 97,1% (93,1%-98,9%)*

Relatieve Specificiteit: 99,5% (98,2%-99,9%)*

Nauwkeurigheid: 98,8% (97,6%-99,5%)*

*95% Betrouwbaarheidsintervallen

Stratificatie van de positieve monsters na aanvang van de symptomen tussen 0-3 dagen heeft een positieve procent-overeenkomst (PPA) van 98,8% (n=81) en 4-7 dagen heeft een PPA van 96,8% (n=62).

Positieve monsters met Ct-waarde ≤ 33 hebben een hogere positieve procent-overeenkomst (PPA) van 98,7% (n=153).

Detectiegrens (LOD)

De detectielimiet van de sneltest voor SARS-CoV-2-antigenen is vastgesteld met behulp van beperkende verdunningen van een geïnactiveerd viraal monster. Het virale monster werd in een reeks concentraties vermengd met negatief menselijk neusmonster. Elk niveau is getest op 30 replicaten. Uit de resultaten blijkt dat de LOD $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/mL is.

Gebbruiksstudie












Uit een Gebruiksstudie bleek dat de prestaties van het toestel vergelijkbaar waren wanneer leken werden vergeleken met beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg (HCP's) uit een pool van 425 steekproeven. Positieve procent overeenkomst is 92,1% en negatieve procent overeenkomst is 98,9%. De algemene overeenstemming is 96,2%.

Uit de vragenlijst voor leken en de waarneming door een HCP bleek dat de bijsluiter gemakkelijk door een leek kan worden gevolgd en dat de test gemakkelijk door een leek kan worden uitgevoerd.

BIBLIOGRAFIE

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Symbolenindex

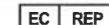
 Fabrikant	 Omvat voldoende voor <n> tests	 Temperatuurlimiet
 In vitro diagnose medisch apparaat	 Houdbaarheidsdatum	 Niet opnieuw gebruiken
 Raadpleeg instructies voor gebruik	 Partij code	 Catalogusnummer
 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	 Datum van productie	

Inhoudstafel

Extraction Buffer Tubes	Extractiebuffer buisjes
Disposable Swabs	Wattenstaafje
Nasal swabs	Wattenstaafjes voor afname via de neus
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	Snelle test op SARS-CoV-2-antigeen (Zelftest)



ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany