

BEDOELD GEBRUIK

De Antigen Sneltest op SARS-CoV-2 is een laterale flowtest voor kwalitatieve SARS-CoV-2 detectie van het nucleocapsid-antigeen in voorste, neusswab monsters rechtstreeks van personen die vermoedelijk besmet zijn met COVID-19 binnen de eerste zeven dagen na het begin van de symptomen. De test kan ook monsters van personen zonder symptomen testen. Er wordt geen onderscheid gemaakt 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 die langer dan zeven dagen symptomen ervaren, 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 Antigen Sneltest op SARS-CoV-2 is bedoeld om te helpen bij de diagnose van SARS-CoV-2-infectie.

Het gebruik van de zelftest door een persoon jonger dan 18 jaar is niet bepaald. Er wordt gesuggereerd dat de persoon jonger dan 18 jaar wordt getest door een volwassene.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het bètageslacht. 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, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in een paar gevallen voor.

PRINCIPE

De Antigen Sneltest op SARS-CoV-2 is een test voor de detectie van SARS-CoV-2-antigeen nucleocapsid in menselijke voorste neusswab monsters. Testresultaten worden afgelezen na 15-30 minuten, afhankelijk van de aan- of afwezigheid van kleurlijnen.

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

REAGENTIA

De testcassette bevat anti-SARS-CoV-2 antilichamen en geit anti-muis IgG. De bufferbuls bevat een testvloeistof en een InSbuffer.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de bijsluiter van de Antigen Sneltest op SARS-CoV-2 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.
- Als gebruikt tests, monsters en mogelijk besmette materialen moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.
- Vocht en warmte kunnen de testresultaten negatief beïnvloeden.
- De testlijn voor een monster met een hoge virale belasting kan zichtbaar worden binnen 15 minuten, of zodra het monster het testlijngedebiet passeert.
- Het testlijntje voor een monster met lage virale belasting kan binnen 30 minuten zichtbaar worden.
- Gebruik het in de neus afgenomen monster niet wanneer uw neus bloedt.
- Was uw handen grondig na gebruik.
- Als de testvloeistof per ongeluk in contact komt met de huid of ogen, was dan met grote hoeveelheden water en zoek indien nodig medische hulp.
- Houd de testkit uit de buurt van kinderen en dieren.

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 controlelijngedebiet (C) verschijnt, is een interne procedurele controle. Het bevestigt dat er voldoende testvloeistof is toegevoegd en dat de juiste procedure is uitgevoerd.

BEPERKINGEN

- De Antigen Sneltest op SARS-CoV-2 is alleen voor zelfgebruik. De test mag alleen worden gebruikt voor de detectie van SARS-CoV-2-antigenen in voorste neusswab monsters. De intensiteit van de testlijn heeft niet noodzakelijkerwijs betrekking op de virale belasting van SARS-CoV-2 in het monster.
- 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 die meer dan zeven dagen symptomen vertoont, 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 bij thuis en vermijd zoveel mogelijk contact met uw huisgenoten.
 - Ontvang geen bezoek.
 - Maak direct een afspraak voor een test bij de GGD via 0800-1202 of via www.coronatest.nl. Tot de uitslag van de deze test bekend is blijft u thuis in isolatie.
 - Als de deze tweede test 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 letten 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 SARS-CoV-2 Antigen-sneltest is vastgesteld aan de hand van 605 monsters uit de neusholte die werden afgenomen bij 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 (Keel-neusswabmonsters)		Totale Resultaten
	Negatief	Positief	
Snelle test op SARS-CoV-2-antigeen (Neusswabmonsters)	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 Antigen-sneltest 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*10⁷ TCID₅₀/mL is.

Kruisreactiviteit (analytische specificiteit) en microbiële verstering

De kruisreactiviteit is gecontroleerd door het testen van een panel van gerelateerde pathogenen en micro-organismen die waarschijnlijk in de neusholte aanwezig zijn. Ieder organisme en virus is getest in de afwezigheid van warmte-geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus bij laag positief niveau. Er werd geen kruisreactiviteit of verstering waargenomen bij de volgende micro-organismen.

Adeno-virus	Enterovirus	Menselijk coronavirus 229E
Menselijk coronavirus OC43	Menselijk coronavirus NL63	Menselijk meta-pneumovirus
MERS-coronavirus	Influenza A	Influenza B
Parainfluenza virus 1	Parainfluenza virus 2	Parainfluenza virus 3
Parainfluenza virus 4	Respirator virussynthesavirus	Rhinovirus
Menselijk coronavirus-HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Verzamelmotors menselijke neusafscheiding		

De Antigen Sneltest op SARS-CoV-2 maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

GEBRUIKSSTUDE

Uit een gebruiksonderzoek met 425 monsters is gebleken dat de prestaties van het hulpmiddel vergelijkbaar waren wanneer de test werd uitgevoerd door leken in vergelijking met zorgprofessionals. 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, Wefeng 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: 85-184

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		Biologische risico's

Inhoudstafel

Extraction Buffer Tubes	Bulsjes met vloeistof
-------------------------	-----------------------

SARS-CoV-2 Antigen-sneltest (Zelftest)

EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Wattenstaafjes

EC REP

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Saegasse 34/2, 60124
Heidelberg, Germany

OF

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany