

SARS-CoV-2- antigeen snelle test

**Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2
(écouvillon nasal)
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest
(Nasenabstrich)**

- NL: Voor zelftesten** **P 1**
SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)
- FR: Pour l'autodiagnostic** **P 14**
Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal)
- DE: Test zur Eigenanwendung** **P 27**
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)

REF: INCP-502H

SARS-CoV-2- antigeen snelle test

**Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2
(écouvillon nasal)
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest
(Nasenabstrich)**

NL: Voor zelftesten

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)

P 1

FR: Pour l'autodiagnostic

Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal)

P14

DE: Test zur Eigenanwendung

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)

P 28

REF: INCP-502H

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)

Verpakkinginzet

Voor zelftesten

Nederlands

Een snelle test voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne-antigenen aanwezig in neusswabmonsters.

Voor zelftesten in vitro diagnostisch gebruik.

【BEOOGD GEBRUIK】

De SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab) is een testkit voor eenmalig gebruik die is bedoeld om SARS-CoV-2 dat COVID-19 veroorzaakt te detecteren met zelf afgenomen monsters van neusswabs. De test is bedoeld voor gebruik bij personen met symptomen van COVID-19, voor het testen van personen zonder symptomen die in contact zijn geweest met bevestigde of waarschijnlijke COVID-19-gevallen en voor gezondheidswerkers met verhoogd risico.

De resultaten zijn voor de opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne-antigenen. Een antigeen is over het algemeen aantoonbaar in specimens van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van de infectie. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar klinische correlatie met de geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen.

Positieve uitslagen wijzen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2. Personen die positief testen moeten zichzelf isoleren en aanvullende zorg van hun zorgverlener inroepen. Positieve uitslagen sluiten een bacteriële infectie of een co-infectie met andere virussen niet uit. Negatieve uitslagen sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit. Personen die negatief testen en COVID-achtige symptomen blijven houden, moeten vervolgzorg van hun zorgverlener krijgen.

【SAMENVATTING】

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 voor¹.

【PRINCIPE】

De SARS-CoV-2 antigeen snelle test (neusswab) is een kwalitatieve immunoassay op membraanbasis voor de opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne-antigenen in menselijke swabmonsters.

【VOORZORGSMAATREGELEN】

Lees alle informatie in deze Verpakkingsinzet voordat u de test uitvoert.

- Alleen voor zelftesten *in vitro* diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar de specimens of de kits gehanteerd worden.
- Drink niet van de buffer in de kit. Hanteer de buffer voorzichtig en voorkom dat hij in aanraking komt met huid of ogen, spoel onmiddellijk met veel stromend water als u ermee in aanraking komt.
- Bewaar op een droge plaats bij 2-30 °C (36-86 °F), vermijd plaatsen met een overmaat aan vocht. Als de folieverpakking beschadigd is of geopend is, niet gebruiken.
- Deze testkit is alleen bedoeld als voorlopige test en bij herhaaldelijk abnormale resultaten moet u met een arts of medisch deskundige overleggen.
- Volg de aangegeven tijd strikt op.
- Gebruik de test slechts éénmaal. Haal het testvenster van de testcassette niet uit elkaar en raak het niet aan.
- De kit mag niet worden ingevroren of gebruikt na de op de verpakking gedrukte vervaldatum.
- Test voor kinderen moet worden uitgevoerd onder begeleiding van een volwassene.
- Was de handen grondig voor en na het hanteren.
- Zorg ervoor dat een passende hoeveelheid monsters wordt gebruikt voor de test. Een te grote of te kleine

hoeveelheid monsters kan leiden tot afwijkende resultaten.

【BEWARING EN STABILITEIT】

Bewaren zoals verpakt in het verzegelde zakje bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C). De test is stabiel tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje gedrukt is. De test moet in het verzegelde zakje blijven tot gebruik. **NIET INVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

【MATERIALEN】

Geleverd materiaal

- Testcassette
- Steriel wattenstaafje
- Verpakkingsinzet
- Extractiebuffer
- Bioveiligheidszak

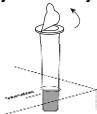
Vereiste materialen, maar niet meegeleverd

- Tijdopnemer

【PROCEDURE】

Was uw handen met water en zeep gedurende ten minste 20 seconden voor en na de test. Als water en zeep niet beschikbaar zijn, gebruik dan handdesinfectans met ten minste 60% alcohol.

Verwijder het deksel van het buisje met extractiebuffer en plaats het buisje in de buisjeshouder in de doos.



Collectie van neusswabmonsters

1. Neem het steriele wattenstaafje uit het zakje.
2. Steek het wattenstaafje in uw neusgat totdat u lichte weerstand voelt (ongeveer 2 cm boven uw neus). Draai het wattenstaafje langzaam rond en wrijf het 5-10 keer langs de binnenkant van uw neusgat tegen de neuswand.

Let op:

Dit kan ongemakkelijk aanvoelen. Breng het wattenstaafje niet dieper in als u sterke weerstand of pijn voelt.

Wanneer het neusslijmvlies beschadigd is of bloedt, wordt het afnemen van neusswabs afgeraden.

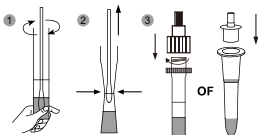
Als u bij anderen uitstrijkjes neemt, draag dan een gezichtsmasker. Bij kinderen hoeft u het wattenstaafje misschien niet zo ver in het neusgat in te brengen. Voor zeer jonge kinderen, kunt u een ander persoon nodig om het hoofd van het kind stabiel te houden tijdens het zwabberen.

3. Verwijder het wattenstaafje voorzichtig.
4. Met hetzelfde wattenstaafje herhaalt u stap 2 in het andere neusgat.
5. Trek het wattenstaafje terug.



Vorbereiding van het monster

1. Plaats het wattenstaafje in de extractiebuis, zorg dat het de bodem raakt en roer het wattenstaafje om het goed te mengen. Druk de kop van het wattenstaafje tegen de buis en draai het wattenstaafje gedurende **10-15 seconden** rond.
2. Verwijder het wattenstaafje terwijl u de kop van het wattenstaafje tegen de binnenkant van de extractiebuis drukt van het wattenstaafje. Doe het wattenstaafje in de bioveiligheidszak.
3. Sluit de dop of plaats de buistip op de extractiebuis.

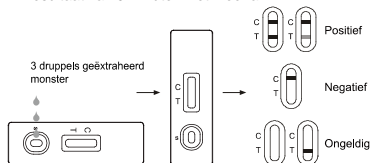


Testen

1. Haal de testcassette uit het verzegelde foliezakje en gebruik hem binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd. Plaats de testcassette op een plat en vlak oppervlak.
2. Draai de monster-extractiebuis om en voeg **3 druppels geëxtraheerd monster** toe aan de

testcassette (S) en start de timer. Beweeg de testcassette niet tijdens de ontwikkeling van de test.

3. **Lees het resultaat na 15 minuten af.** Lees het resultaat na 20 minuten niet meer af.



Let op: Na afloop van de test alle onderdelen in een plastic bioveiligheidszak doen en volgens de plaatselijke voorschriften weggooien.

【HET LEZEN VAN DE RESULTATEN】

Geef uw testresultaat door aan uw zorgverlener en volg zorgvuldig de plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen.

POSITIEF:* Er **verschijnen twee gekleurde lijnen**. Eén gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het Testgebied (T) bevinden.

*LET OP: De intensiteit van de kleur in de regio van de testlijn (T) zal variëren, afhankelijk van de hoeveelheid SARS-CoV-2 antigeen die in het monster aanwezig is. Dus elke kleurschakering in het testgebied (T) moet als positief worden beschouwd.



Een positieve uitslag houdt in dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft, maar de positieve monsters moeten bevestigd worden om dit aan te tonen. Ga onmiddellijk in zelf-isolatie volgens de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw huisarts/arts of de plaatselijke gezondheidsdienst volgens de instructies

van uw plaatselijke autoriteiten. Uw testresultaat zal worden gecontroleerd door een PCR-bevestigingstest en u zult uitleg krijgen over de volgende stappen.

NEGATIEF: Er verschijnt één gekleurde streep in het controlegebied (C). Er verschijnt geen duidelijke gekleurde lijn in het testlijng gebied (T).

Het is onwaarschijnlijk dat u COVID-19 hebt. Het is echter mogelijk dat deze test bij sommige mensen met COVID-19 een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een vals-negatief). Dat betekent dat u mogelijk toch COVID-19 kunt hebben, ook al is de test negatief.

Bovendien kunt u de test herhalen met een nieuwe testkit. Herhaal de test bij verdenking na 1-2 dagen, want het coronavirus kan niet in alle fasen van een infectie precies worden opgespoord.

Zelfs met een negatief testresultaat moeten afstands- en hygiëneregels in acht genomen worden, migratie/reizen, het bijwonen van evenementen en enz. moeten volgens uw plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen gebeuren.

ONGELDIG: Controlelijn komt niet tevoorschijn.

Onvoldoende monstervolume of verkeerde proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het mislukken van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe test of neem contact op met een COVID-19 testcentrum.



【LIMIETATIES】

1. De prestaties zijn alleen geëvalueerd met neusswabmonsters, met gebruikmaking van de procedures in deze bijsluit.
2. De snelle SARS-CoV-2- antigeen snelle test (neusswab) geeft alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen in het specimen aan.

3. Als het testresultaat negatief of niet-reactief is en de klinische symptomen aanhouden, komt dat omdat het virus van de zeer vroege infectie misschien niet wordt opgespoord. Het wordt aanbevolen om opnieuw te testen met een nieuwe kit of te testen met een moleculair diagnostisch apparaat om infectie bij deze personen uit te sluiten.
4. Negatieve resultaten sluiten SARS-CoV-2-infectie niet uit, vooral bij personen die met het virus in contact zijn geweest. Een vervolgonderzoek met een moleculair diagnosticum moet overwogen worden om infectie bij deze personen uit te sluiten.
5. Positieve resultaten van COVID-19 kunnen te wijten zijn aan infectie met niet-SARS-CoV-2 coronavirusstammen of andere interferentiefactoren.
6. Het niet volgen van deze procedures kan de testprestaties veranderen.
7. Vals-negatieve resultaten kunnen zich voordoen als een specimen verkeerd verzameld of behandeld is.
8. Er kunnen vals-negatieve resultaten optreden als er onvoldoende virussen in het specimen aanwezig zijn.

【PRESTATIEKENMERKEN】

Klinische prestaties

De SARS-CoV-2-antigeensneltest is beoordeeld met klinische monsters van een wattenstaafje in de neus waarvan de status is bevestigd met RT-PCR (nasofaryngeaal uitstrijkje). De gevoeligheid is berekend voor het bereik van hoge tot lage virale lading. De resultaten worden in de volgende tabellen weergegeven.

		RT-PCR, Ct\leq25	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antigeensnelle test (neusswab)	Positief	261	3
	Negatief	0	611
	Totaal	261	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct \leq 25): 100% (98,9%-100%)*

Algemene overeenkomst (Ct \leq 25): 99,7% (99,0%-99,9%)*

Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*

		RT-PCR, Ct≤30	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)	Positief	335	3
	Negatief	1	611
	Totaal	336	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤30): 99,7% (98,4%-99,9%)*

Algemene overeenkomst (Ct≤30): 99,6% (98,9%-99,9%)*

Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*

		RT-PCR, Ct≤33	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)	Positief	381	3
	Negatief	4	611
	Totaal	385	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤33): 99,0% (97,4%-99,7%)*

Algemene overeenkomst (Ct≤33): 99,3% (98,6%-99,7%)*

Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*

		RT-PCR, Ct<36	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)	Positief	423	3
	Negatief	12	611
	Totaal	435	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct < 36): 97,2% (95,2%-98,6%)*

Algemene overeenkomst (Ct < 36): 98,6% (97,7%-99,2%)*

Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*

Let op: er zijn 12 monsters met een zeer lage virale lading (Ct≥36), waarvan er 8 correct zijn geïdentificeerd.

De SARS-CoV-2-antigeensneltest is beoordeeld met klinische monsters van een wattenstaafje in de neus bij personen zonder symptomen, waarvan de status werd bevestigd met RT-PCR (nasofaryngeaal uitstrijkje). De gevoeligheid is berekend voor het bereik van hoge tot lage virale lading. De resultaten worden in de volgende tabellen weergegeven.

		RT-PCR, Ct≤25	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antig een snelle test (neusswab)	Positief	20	1
	Negatief	0	99
	Totaal	20	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤25): 100% (86,1%-100%)*

Algemene overeenkomst (Ct≤25): 99,2% (95,4%-100%)*

Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*

		RT-PCR, Ct ≤ 30	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antig een snelle test (neusswab)	Positief	64	1
	Negatief	0	99
	Totaal	64	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤30): 100% (95,4%-100%)*

Algemene overeenkomst (Ct≤30): 99,4% (96,6%-100%)*

Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*

		RT-PCR, Ct ≤ 33	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antig een snelle test (neusswab)	Positief	75	1
	Negatief	0	99
	Totaal	75	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤33): 100% (96,1%-100%)*

Algemene overeenkomst (Ct≤33): 99,4% (96,9%-100%)*

Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*

		RT-PCR, Ct≤38	
		Positief	Negatief
SARS-CoV-2-antig een snelle test (neusswab)	Positief	87	1
	Negatief	2	99
	Totaal	89	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤38): 97,8% (92,1%-99,7%)*

Algemene overeenkomst (Ct≤38): 98,4% (95,4%-99,7%)*

Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*

De SARS-CoV-2-antigeen snelle test werd geëvalueerd met aanvullende klinische neusuitstrijkjes waarvan de status werd bevestigd met behulp van RT-PCR (nasofaryngeale uitstrijkje). De resultaten zijn weergegeven in de volgende tabellen.

		RT-PCR		Totaal
		Positief	Negatief	
SARS-CoV-2-antigeen snelle test	Positief	97	0	97
	Negatief	0	100	100
	Totaal	97	100	197
Diagnostische gevoeligheid		> 99.9% (96.3%~100%)*		
Algemene overeenkomst		> 99.9% (96.4%~100%)*		
Algemene overeenkomst		> 99.9% (98.1%~100%)*		

In totaal 1447 specimens: 633 SARS-CoV-2-positieve specimens en 814 SARS-CoV-2-negatieve specimens met klinische symptomen en asymptomatisch werden gebruikt in de klinische studie, commerciële RT-PCR (nasofaryngeale swab) diende als referentiemethode, alle resultaten werden als volgt samengevat:

		RT-PCR		Totaal
		Positief	Negatief	
SARS-CoV-2-antigeen snelle test	Positief	615	4	619
	Negatief	18	810	828
	Totaal	633	814	1447
Diagnostische gevoeligheid		97.2% (95.5%~98.3%)*		
Algemene overeenkomst		99.5% (98.8%~99.9%)*		
Algemene overeenkomst		98.5% (97.7%~99.0%)*		

*95% betrouwbaarheids interval

Kruisreactiviteit

De testresultaten zullen bij bepaalde concentraties niet beïnvloed worden door andere respiratoire virussen en algemeen voorkomende microbiële flora en laag pathogene coronavirussen die in de onderstaande tabel vermeld staan.

Beschrijving	Testniveau
Menselijk coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Menselijk coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Menselijk coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Menselijk coronavirus HKU1	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Respiratoir syncytieel virus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Menselijk rhinovirus 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Menselijk rhinovirus 14	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Menselijk rhinovirus 16	$8,89 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Mazelen	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Bof	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subsp. aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus</i> sp-groep F	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Storende stoffen

De testresultaten worden niet verstoord door de volgende stoffen in bepaalde concentraties:

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
Volbloed	20µl/ml	Oxymetazoline	0,6mg/ml
Mucine	50µg/ml	Fenylefrine	12mg/ml
Budesonide Neusspray	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexamethason	0.8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolide	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocine	12mg/ml	Tobramycine	2,43mg/ml

【EXTRA INFORMATIE】

1. Hoe werkt de snelle SARS-CoV-2- antigeen snelle test?

De test is voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2-antigenen in zelfafgenomen swabmonsters. Een positief resultaat duidt erop dat er SARS-CoV-2-antigenen in het specimen aanwezig zijn.

2. Wanneer moet de test gebruikt worden?

SARS-CoV-2-antigeen kan worden gedetecteerd bij een acute luchtweginfectie. Het wordt aanbevolen de test uit te voeren bij personen met symptomen van COVID-19 (•Acute koorts, hoesten; of •Acuut optreden van DRIE OF MEER van de volgende tekenen of symptomen: koorts, hoesten, algehele zwakte/vermoeidheid, hoofdpijn, myalgie, keelpijn, coryza, dyspneu, anorexie/misselijkheid/braken, diarree, veranderde mentale toestand) en bij personen zonder symptomen die in contact zijn geweest met bevestigde of waarschijnlijke COVID-19-gevallen en voor gezondheidswerkers met verhoogd risico.

3. Kan het resultaat onjuist zijn?

De uitslag is nauwkeurig voor zover de aanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd.

Niettemin kan het resultaat onjuist zijn als het bemonsteringsvolume onvoldoende is of als de snelle SARS-CoV-2- antigeen snelle test nat wordt voordat de test wordt uitgevoerd, of als het aantal extractiebufferdruppels minder dan 3 of meer dan 4 is.

Bovendien bestaat, wegens de immunologische principes

die erbij betrokken zijn, in zeldzame gevallen de kans op valse resultaten. Een consultatie van de dokter is altijd aan te bevelen voor dergelijke tests op immunologische principes.

4. Hoe moet de test geïnterpreteerd worden als de kleur en de intensiteit van de lijnen verschillend zijn?

De kleur en de intensiteit van de lijnen zijn niet van belang voor de interpretatie van het resultaat. De lijnen moeten alleen homogeen en duidelijk zichtbaar zijn. De test moet als positief beschouwd worden, ongeacht de kleurintensiteit van de testlijn.

5. Wat moet ik doen als het resultaat negatief is?

Een negatief resultaat betekent dat u negatief bent of dat de viral load te laag is om door de test herkend te worden. Het is echter mogelijk dat deze test bij sommige mensen met COVID-19 een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een vals-negatief). Dat betekent dat u mogelijk toch COVID-19 kunt hebben, ook al is de test negatief.

Bovendien kunt u de test herhalen met een nieuwe testkit. Herhaal de test bij verdenking na 1-2 dagen, want het coronavirus kan niet in alle fasen van een infectie precies worden opgespoord. De regels inzake afstand en hygiëne moeten nog steeds in acht genomen worden.

Zelfs met een negatief testresultaat moeten afstands- en hygiëneregels in acht genomen worden, migratie/reizen, het bijwonen van evenementen en enz. moeten volgens uw plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen gebeuren.

6. Wat moet ik doen als de uitslag positief is?

Een positieve uitslag betekent de aanwezigheid van SARS-CoV-2 antigenen. Een positieve uitslag betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft. Ga onmiddellijk in zelfisolatie volgens de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw huisarts/arts of de plaatselijke gezondheidsdienst, volgens de instructies van uw plaatselijke autoriteiten. Uw testresultaat zal worden gecontroleerd door een PCR-bevestigingstest en u zult uitleg krijgen over de volgende stappen.

Verklaring: Informatie over fabrikant van steriel wattenstaafje staat op de verpakking.

Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal)

Notice d'information Pour l'autodiagnostic

Français

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 présents dans un échantillon d'écouvillon nasal.

Pour autodiagnostic in vitro.

【USAGE PRÉVU】

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal) est un kit de test à usage unique conçu pour détecter le SARS-CoV-2 qui provoque la COVID-19 sur un autoprélèvement effectué à l'aide d'un écouvillon nasal. Ce test est destiné aux personnes présentant les symptômes associés à la COVID-19 ainsi qu'aux personnes asymptomatiques qui sont cas contacts de personnes testées positives à la COVID-19 ou de cas probables ou bien professionnels de santé à risque.

Les résultats concernent la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2. Un antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection.

Ils témoignent également de la présence du SARS-CoV-2. Les personnes dont le test est positif doivent s'auto-isoler et demander des soins supplémentaires à leur prestataire de soins. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent à ressentir des symptômes semblables à ceux du COVID doivent demander un suivi à leur prestataire de soins.

【RÉSUMÉ】

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, les maux de gorge, la myalgie et la diarrhée sont retrouvés dans quelques cas¹.

【PRINCIPE】

Le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 (écouvillon nasal) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un échantillon d'écouvillon humain.

【PRÉCAUTIONS】

Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice d'information avant de réaliser le test.

- Pour autodiagnostic *in vitro* uniquement. Ne l'utilisez pas après la date d'expiration.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- **Ne buvez pas le tampon contenu dans le kit.** Manipulez le tampon avec précaution et évitez tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, rincez immédiatement à l'eau courante.
- Stockez dans un endroit sec à une température comprise entre 2 et 30 °C (36 à 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, veuillez ne pas l'utiliser.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme un test préliminaire uniquement et les résultats anormaux répétés doivent être examinés par un médecin ou un professionnel de la santé.
- Respectez scrupuleusement le temps indiqué.
- N'utilisez le test qu'une seule fois. Ne démontez pas et ne touchez pas la fenêtre de test de la cassette de test.

- Ne congélez pas le kit et ne l'utilisez pas après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Le test pour les enfants doit être sous la direction d'un adulte.
- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après la manipulation.
- Veuillez vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillons est utilisée pour les tests. Une taille d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner une déviation des résultats.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Conservez le produit tel quel dans la pochette scellée à température ambiante ou au réfrigérateur (2 à 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE LE CONGÉLEZ PAS.** Ne l'utilisez pas au-delà de la date d'expiration.

【MATÉRIELS】

Matériel fourni

- Cassette de test
- Notice d'information
- Ecouvillon stérile
- Tampon d'extraction
- Sac de biosécurité

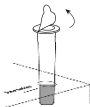
Matériel requis mais non fourni

- Minuteur

【PROCÉDURE】

Lavez vos mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant et après le test. Si vous ne disposez pas d'eau et de savon, utilisez un désinfectant pour les mains contenant au moins 60 % d'alcool.

Retirez le couvercle du tube contenant le tampon d'extraction et placez le tube dans le porte-tube de la boîte.



Prélèvement d'échantillons par écouvillon nasal

1. Retirez l'écouvillon stérile de la pochette.
2. Insérez l'écouvillon dans votre narine jusqu'à ce que

vous sentiez une légère résistance (environ 2 cm dans votre nez). Faites tourner lentement l'écouvillon en le frottant 5 à 10 fois contre la paroi nasale interne de votre narine.

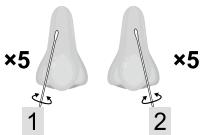
Remarque :

cela peut créer un certains inconfort. N'insérez pas l'écouvillon plus profondément si vous ressentez une forte résistance ou une douleur.

Lorsque la muqueuse nasale est endommagée ou saigne, le prélèvement par écouvillon nasal n'est pas recommandé.

Si vous écouvillonnez d'autres personnes, veuillez porter un masque facial. Chez les enfants, vous n'aurez peut-être pas besoin d'insérer l'écouvillon aussi profondément dans la narine. Pour les très jeunes enfants, vous pouvez avoir besoin d'une autre personne pour tenir la tête de l'enfant lors de l'écouvillonnage.

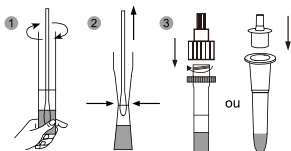
3. Retirez délicatement l'écouvillon.
4. Répétez l'étape 2 dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.
5. Retirez l'écouvillon.



Préparation de l'échantillon

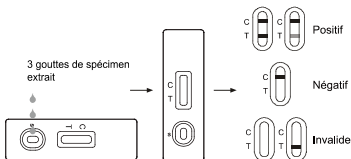
1. Placez l'écouvillon dans le tube d'extraction et assurez-vous qu'il touche le fond, puis remuez l'écouvillon pour bien effectuer le mélange. Appuyez la tête de l'écouvillon contre le tube et faites tourner l'écouvillon pendant **10 à 15 secondes**.
2. Retirez l'écouvillon en pressant sa tête contre l'intérieur du tube d'extraction.
Placez l'écouvillon dans le sac de biosécurité.

3. Fermez le bouchon ou placez l'embout du tube sur le tube.



Essai

1. Retirez la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
Placez la cassette de test sur une surface plane et horizontale.
2. Retournez le tube d'extraction de l'échantillon, puis ajoutez **3 gouttes de l'échantillon extrait** dans le puits de **prélèvement(S)** de la cassette de test et démarrez le minuteur. Ne déplacez pas la cassette de test lors du développement du test.
3. **Lisez le résultat au bout de 15 minutes.** Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.



Remarque : Une fois le test terminé, placez tous les composants dans un sac de biosécurité en plastique et mettez-le au rebut conformément à la réglementation locale.

【LECTURE DES RÉSULTATS】

Veillez partager le résultat de votre test avec votre prestataire de soins de santé et suivre attentivement les directives/exigences locales relatives au COVID.

POSITIF :* **Deux lignes colorées apparaissent.** Une ligne colorée doit être dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit être dans la région de test (T).

*REMARQUE : L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la région de test (T) doit être considérée comme positive.



Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de COVID-19, mais les échantillons positifs doivent être confirmés pour le refléter. Mettez-vous immédiatement en auto-isollement conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste/médecin ou le service de santé local conformément aux instructions de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.

NÉGATIF : **Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C).** Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la région de la ligne de test (T).



Il est peu probable que vous soyez atteint de COVID-19. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pouvez avoir le COVID-19 même si le test est négatif.

En outre, vous pouvez répéter le test avec

un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection.

Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées ; migration / les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences locales relatives au COVID.



INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes sont les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle. Vérifiez la procédure et répétez le test avec un nouveau kit de test ou contactez un centre de test COVID-19.

【LIMITES】

1. Les performances n'ont été évaluées qu'avec des échantillons d'écouvillons nasaux, conformément aux procédures fournies dans cette notice d'information.
2. Le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 (écouvillon nasal) indique uniquement la présence des antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
3. Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, cela est dû au fait que le virus de l'infection très précoce peut ne pas être détecté. Par conséquent, il est recommandé de refaire un test avec un nouveau kit ou d'effectuer un test en utilisant un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure l'infection chez ces personnes.
4. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure une infection chez ces personnes.
5. Les résultats positifs de COVID-19 peuvent être attribuables à une infection par des souches de coronavirus non liées au SARS-CoV-2 ou à d'autres

facteurs d'interférence.

6. Le non-respect de ces procédures peut affecter l'efficacité du test.
7. Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus si un échantillon est prélevé ou manipulé de manière incorrecte.
8. Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus si la quantité de virus présents dans l'échantillon est insuffisante.

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

Performance clinique

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 a été évalué à partir d'échantillons cliniques provenant de prélèvements nasaux par écouvillon, dont le statut a été confirmé par RT-PCR (écouvillon nasopharyngé). La sensibilité a été calculée de la charge virale élevée à la charge virale faible. Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 25	
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2		Positif	Négatif
	Positif	261	3
	Négatif	0	611
	Total	261	614

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 25) : 100 % (98,9 %-100 %)*

Concordance générale (valeur Ct ≤ 25) : 99,7 % (99,0 %- 99,9 %)*

Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 %- 99,9 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 30	
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2		Positif	Négatif
	Positif	335	3
	Négatif	1	611
	Total	336	614

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 30) : 99,7 % (98,4 %- 99,9 %)*

Concordance générale (valeur Ct ≤ 30) : 99,6 % (98,9 %- 99,9 %)*

Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 %- 99,9 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 33	
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2		Positif	Négatif
	Positif	381	3
	Négatif	4	611
	Total	385	614

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 33) : 99,0 % (97,4 %- 99,7 %)*

Concordance générale (valeur Ct ≤ 33) : 99,3 % (98,6 %- 99,7 %)*

Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 %- 99,9 %)*

		RT-PCR, valeur Ct < 36	
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2		Positif	Négatif
	Positif	423	3
	Négatif	12	611
	Total	435	614

Sensibilité diagnostique (valeur Ct < 36) : 97,2 % (95,2 %- 98,6 %)*

Concordance générale (valeur Ct < 36) : 98,6 % (97,7 %- 99,2 %)*

Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 %- 99,9 %)*

Remarque : il y a 12 échantillons présentant une charge virale très faible (Ct ≥ 36) et 8 ont été correctement identifiés.

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 a été évalué à partir d'échantillons cliniques provenant de prélèvements nasaux par écouvillon effectués sur des personnes asymptomatiques, dont le statut a été confirmé par RT-PCR (écouvillon nasopharyngé). La sensibilité a été calculée de la charge virale élevée à la charge virale faible. Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 25	
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2		Positif	Négatif
	Positif	20	1
	Négatif	0	99
	Total	20	100

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 25) : 100 % (86,1 %- 100 %)*

Concordance générale (valeur Ct ≤ 25) : 99,2 % (95,4 %- 100 %)*

Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 %- 100 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 30	
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2		Positif	Négatif
	Positif	64	1
	Négatif	0	99
	Total	64	100

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 30) : 100 % (95,4 %- 100 %)*

Concordance générale (valeur Ct ≤ 30) : 99,4 % (96,6 %- 100 %)*

Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 %- 100 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 33	
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2		Positif	Négatif
	Positif	75	1
	Négatif	0	99
	Total	75	100

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 33) : 100 % (96,1 %- 100 %)*

Concordance générale (valeur Ct ≤ 33) : 99,4 % (96,9 %- 100 %)*

Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 %- 100 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 38	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	87	1
	Négatif	2	99
	Total	89	100

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 38) : 97,8 % (92,1 %- 99,7 %)*

Concordance générale (valeur Ct ≤ 38) : 98,4 % (95,4 %- 99,7 %)*

Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 %- 100 %)*

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 a été évalué avec des échantillons cliniques supplémentaires prélèvements nasaux dont l'état a été confirmé par RT-PCR (écouvillon nasopharyngé). Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	97	0	97
	Négatif	0	100	100
	Total	97	100	197
Sensibilité diagnostique		> 99,9% (96,3%~100%)*		
Spécificité diagnostique		> 99,9% (96,4%~100%)*		
Concordance générale		> 99,9% (98,1%~100%)*		

Au total, 1447 échantillons : 633 échantillons positifs pour le SRAS-CoV-2 et 814 échantillons négatifs pour le SRAS-CoV-2 présentant des symptômes cliniques et asymptomatiques ont été utilisés dans l'étude clinique, la RT-PCR commerciale (écouvillon nasopharyngé) a servi de méthode de référence, tous les résultats ont été résumés comme suit :

		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	615	4	619
	Négatif	18	810	828
	Total	633	814	1447
Sensibilité diagnostique		97,2% (95,5%~98,3%)*		
Spécificité diagnostique		99,5% (98,8%~99,9%)*		
Concordance générale		98,5% (97,7%~99,0%)*		

*95 % Intervalle de confiance

Réactivité croisée

Les résultats des tests ne seront pas affectés par d'autres virus respiratoires et la flore microbienne couramment rencontrée, ainsi que par les coronavirus faiblement pathogènes énumérés dans le tableau ci-dessous à certaines concentrations.

Description	Niveau de test
Coronavirus humain 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Grippe B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adénovirus de type 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adénovirus de type 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 14	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 16	$8,89 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Rougeole	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Oreillons	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobactérie</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Corynébactérie</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptocoque pyogène</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptocoque salivaire</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptocoque sp groupe F</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Substances interférentes

Les résultats des tests ne seront pas affectés par les substances suivantes à certaines concentrations :

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Sang total	20 µl/ml	Oxymétazoline	0,6 mg/ml
Mucine	50 µg/ml	Phényléphrine	12 mg/ml
Budesonide en vaporisateur nasal	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexaméthasone	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocine	12 mg/ml	Tobramycine	2,43mg/ml

[INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES]

1. Comment fonctionne le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 ?

Le test est destiné à la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillons prélevés personnellement. Un résultat positif indique la présence d'antigènes du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon.

2. Quand le test doit-il être utilisé ?

L'antigène du SARS-CoV-2 peut être détecté lors d'une infection aiguë des voies respiratoires. Il est donc recommandé de réaliser ce test chez des personnes présentant les symptômes associés à la COVID-19 (•Apparition brutale de fièvre, toux ; ou •Apparition brutale d'AU MOINS TROIS SYMPTÔMES de la liste suivante :

fièvre, toux, fatigue/faiblesse générale, maux de tête, myalgie, mal de gorge, rhinite, dyspnée, anorexie/nausées/vomissements, diarrhée, altération de l'état mental), et de tester les personnes asymptomatiques qui sont cas contacts de personnes testées positives à la COVID-19 ou de cas probables ou bien professionnels de santé à risque.

3. Le résultat peut-il être incorrect ?

Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont soigneusement respectées.

Néanmoins, le résultat peut être incorrect si le volume d'échantillonnage est insuffisant ou si le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 est mouillé avant la réalisation du test, ou si le nombre de gouttes de tampon d'extraction est inférieur à 3 ou supérieur à 4.

En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, il existe des risques de faux résultats dans de rares cas. Une consultation chez un médecin est toujours recommandée pour ces tests basés sur des principes immunologiques.

4. Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance dans l'interprétation des résultats. Les lignes ne doivent être qu'homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif, quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne de test.

5. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

Un résultat négatif signifie que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être reconnue par le test. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pouvez avoir le COVID-19 même si le test est négatif.

En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection. Les règles de distanciation et d'hygiène doivent néanmoins

être respectées.

Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées ; migration / les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences locales relatives au COVID.

6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Un résultat positif signifie la présence des antigènes du SARS-CoV-2. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de COVID-19. Mettez-vous immédiatement en auto-isolément conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste/médecin ou le service de santé local conformément aux instructions de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)

Beipackzettel

Test zur Eigenanwendung

Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichproben.

Für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis von SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht, mittels einer selbst entnommenen Nasenabstrichprobe. Der Test ist zur Untersuchung folgender Personengruppen bestimmt: Symptomatische Personen, die die Falldefinition für COVID-19 erfüllen, asymptomatische Personen, die Kontakt zu bestätigt oder wahrscheinlich mit COVID-19 infizierten Personen hatten, und medizinisches Personal.

Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und eine zusätzliche Behandlung durch ihren medizinischen Betreuer in Anspruch nehmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren medizinischen Betreuer wenden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit für die Menschen generell anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase,

Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen¹ gefunden.

【GRUNDSATZ】

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in menschlichen Abstrichproben.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Beipackzettel, bevor Sie den Test durchführen.

- Nur zum Selbsttest *in vitro* für diagnostische Zwecke. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- **Trinken Sie den Puffer im Kit nicht.** Gehen Sie vorsichtig mit dem Puffer um und vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen, spülen Sie ihn bei Kontakt sofort mit reichlich fließendem Wasser ab.
- Lagern Sie den Puffer an einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F) und vermeiden Sie Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit. Wenn die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, bitte nicht verwenden.
- Dieses Testkit ist nur als vorläufiger Test gedacht, und wiederholt abnormale Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen werden.
- Halten Sie die angegebene Zeit strikt ein.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Das Testfenster der Testkassette darf nicht zerlegt und berührt werden.
- Das Kit darf nicht eingefroren oder nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Der Test für Kinder sollte unter Anleitung eines Erwachsenen erfolgen.
- Waschen Sie sich vor und nach der Handhabung gründlich die Hände.
- Achten Sie darauf, dass eine angemessene Menge an Proben für den Test verwendet wird. Ein zu großer oder zu kleiner Probenumfang kann zu Ergebnisabweichungen führen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Lagern Sie den Test wie verpackt im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test ist

bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

【MATERIALIEN】

Mitgeliefertes Material

- Test-Kassette
- Beipackzettel
- Steriler Tupfer
- Extraktionspuffer
- Biosicherheitsbeutel

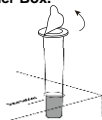
Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitschaltuhr

【VERFAHREN】

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife für mindestens 20 Sekunden vor und nach dem Test. Wenn Seife und Wasser nicht verfügbar sind, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

Entfernen Sie den Deckel des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer und legen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter in der Box.



Entnahme von Nasenabstrichproben

1. Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus dem Beutel.
2. Führen Sie den Tupfer in Ihr Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (ca. 2 cm in der Nase). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben Sie ihn an der Innenseite Ihres Nasenlochs 5-10 Mal gegen die Nasenwand.

Beachten Sie:

Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.

Wenn die Nasenschleimhaut beschädigt ist oder blutet, wird die Entnahme von Nasenabstrichen nicht empfohlen.

Wenn Sie auf andere Menschen Tupfer, tragen Sie bitte eine Gesichtsmaske. Bei Kindern müssen Sie den Abstrichtupfer möglicherweise nicht so weit in das

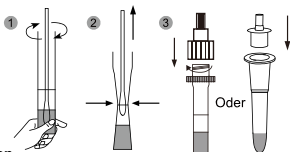
Nasenloch einführen. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie möglicherweise eine weitere Person, die den Kopf des Kindes während der Abstrichentnahme stützt.

3. Entfernen Sie den Tupfer sanft.
4. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Schritte 2 im anderen Nasenloch.
5. Ziehen Sie den Tupfer zurück.



Probenvorbereitung

1. Legen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, achten Sie darauf, dass er den Boden berührt und rühren Sie den Tupfer, um ihn gut zu mischen. Drücken Sie den Tupferkopf gegen das Röhrchen und drehen Sie den Tupfer für **10-15 Sekunden**.
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken.
Legen Sie den Tupfer in den Biosicherheitsbeutel.
3. Schließen Sie die Kappe oder stecken Sie die Röhrchenspitze auf das Röhrchen.

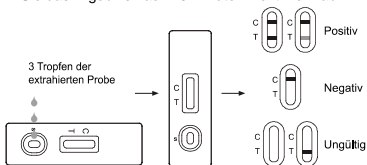


Testen

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
Legen Sie die Testkassette auf eine flache und ebene

Oberfläche.

2. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie **3 Tropfen der extrahierten Probe** in die **Probenvertiefung (S)** der Testkassette und starten Sie den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.
3. **Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.** Lesen Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.



Beachten Sie: Legen Sie nach Beendigung des Tests alle Komponenten in einen Plastikbeutel für biosicherheitsbeutel und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.

【INTERPRETATION DER RESULTATE】

Bitte teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem medizinischen Betreuer mit und befolgen Sie sorgfältig die lokalen COVID-Richtlinien/ Anforderungen.

POSITIV:* Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine andere farbige Linie in der Testregion (T) befinden.

*HINWEIS: Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testregion (T) als positiv angesehen werden.



Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie höchstwahrscheinlich COVID-19 haben, aber die positiven Proben sollten bestätigt werden, um dies widerzuspiegeln. Begeben Sie sich sofort in Selbstisolation gemäß den örtlichen Richtlinien und kontaktieren Sie umgehend

Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine erkennbare farbige Linie.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein falsches negatives Ergebnis (ein falsches Negativ) ergibt. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise trotzdem COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist.



Darüber hinaus können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann.

Auch bei negativem Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden, Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien/Anforderungen folgen.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test oder wenden Sie sich an ein COVID-19-Testzentrum.



【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Die Leistung wurde nur mit nasalen Abstrichproben unter Verwendung der in dieser Beipackzettel angegebenen Verfahren bewertet.
2. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an.
3. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist

und die klinischen Symptome fortbestehen, kann es sein, dass das sehr frühe Infektionsvirus nicht erkannt wird. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Kit zu wiederholen oder mit einem molekularen Diagnosegerät zu testen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

4. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt waren. Ein Folgetest mit einem molekularen Diagnostikum sollte in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
5. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder andere Störfaktoren zurückzuführen sein.
6. Die Nichteinhaltung dieser Verfahren kann die Testleistung verändern.
7. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder behandelt wird.
8. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn in der Probe unzureichende Mengen an Viren vorhanden sind.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Klinische Leistung

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde mit klinischen Nasenabstrichproben evaluiert, deren Status mittels RT-PCR (Nasopharyngealabstrich)-Tests bestätigt wurde. Die Sensitivität wurde für den Bereich von hoher bis niedriger Viruslast berechnet. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

		RT-PCR, Ct ≤ 25	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	261	3
	Negativ	0	611
	Summe	261	614

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 25): 100 % (98,9 %–100 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 25): 99,7 % (99,0 %–99,9 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

		RT-PCR, Ct ≤ 30	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	335	3
	Negativ	1	611
	Summe	336	614

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 30): 99,7 % (98,4 %–99,9 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 30): 99,6 % (98,9 %–99,9 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

		RT-PCR, Ct ≤ 33	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	381	3
	Negativ	4	611
	Summe	385	614

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 33): 99,0 % (97,4 %–99,7 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 33): 99,3 % (98,6 %–99,7 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

		RT-PCR, Ct < 36	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	423	3
	Negativ	12	611
	Summe	435	614

Diagnostische Sensitivität (Ct < 36): 97,2 % (95,2 %–98,6 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct < 36): 98,6 % (97,7 %–99,2 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

Hinweis: 12 Proben enthalten eine sehr geringe Viruslast (Ct ≥ 36). 8 davon wurden korrekt identifiziert.

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde anhand klinischer Nasenabstrichproben asymptomatischer Personen ausgewertet, deren Status mittels RT-PCR (Nasopharyngealabstrich)-Tests bestätigt wurde. Die Sensitivität wurde für den Bereich von hoher bis niedriger Viruslast berechnet. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

		RT-PCR, Ct ≤ 25	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	20	1
	Negativ	0	99
	Summe	20	100

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 25): 100 % (86,1 %–100 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 25): 99,2 % (95,4 %–100 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %-100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤ 30	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	64	1
	Negativ	0	99
	Summe	64	100

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 30): 100 % (95,4 %-100 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 30): 99,4 % (96,6 %-100 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %-100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤ 33	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	75	1
	Negativ	0	99
	Summe	75	100

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 33): 100 % (96,1 %-100 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 33): 99,4 % (96,9 %-100 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %-100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤ 38	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	87	1
	Negativ	2	99
	Summe	89	100

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 38): 97,8 % (92,1 %-99,7 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 38): 98,4 % (95,4 %-99,7 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %-100 %)*

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde mit zusätzlichen klinischen Nasenabstrichproben evaluiert, deren Status mittels RT-PCR (Nasopharyngealabstrich) bestätigt wurde. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

		RT-PCR		Summe
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	97	0	97
	Negativ	0	100	100
	Summe	97	100	197
Diagnostische Sensitivität		> 99,9% (96,3%~100%)*		
Diagnostische Spezifität		> 99,9% (96,4%~100%)*		
Gesamtübereinstimmung		> 99,9% (98,1%~100%)*		

Insgesamt 1447 Proben: In der klinischen Studie wurden 633 SARS-CoV-2 positive Proben und 814 SARS-CoV-2 negative

Proben mit klinischen Symptomen und asymptomatisch verwendet, kommerzielle RT-PCR (Nasopharyngealabstrich) diente als Referenzmethode, alle Ergebnisse wurden wie folgt zusammengefasst:

		RT-PCR		Summe
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-An-tigen-Schnelltest	Positiv	615	4	619
	Negativ	18	810	828
	Summe	633	814	1447
Diagnostische Sensitivität		97,2% (95,5%~98,3%)*		
Diagnostische Spezifität		99,5% (98,8%~99,9%)*		
Gesamtübereinstimmung		98,5% (97,7%~99,0%)*		

*95% Konfidenzintervall

Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse werden durch andere respiratorische Viren und häufig vorkommende mikrobielle Flora sowie niedrig pathogene Coronaviren, die in der Tabelle unten aufgeführt sind, bei bestimmten Konzentrationen nicht beeinflusst.

Beschreibung	Test Level
Humanes Coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
MERS-Coronavirus Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza-Virus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza-Virus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 14	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 16	$8,89 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Masern	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml

Mumps	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
<i>Arkanobakterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Corynebakterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subsp. aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptokokkus pyogenes</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptokokkus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus sp</i> Gruppe F	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Störende Substanzen

Die Testergebnisse werden durch folgende Substanzen in bestimmten Konzentrationen nicht beeinträchtigt:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	20µl/ml	Oxymetazolin	0,6mg/ml
Mucin	50µg/ml	Phenylephrin	12mg/ml
Budesonid Nasenspray	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexamethason	0,8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolid	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramycin	2,43mg/ml

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

1. Wie funktioniert der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest?

Der Test dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in selbst gesammelten Abstrichproben. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind.

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

Das SARS-CoV-2-Antigen kann bei einer akuten Atemwegsinfektion nachgewiesen werden. Es wird empfohlen, den Test bei folgenden Personengruppen

durchzuführen: Symptomatische Personen, die die Falldefinition für COVID-19 erfüllen (•Akutes Einsetzen von Fieber, Husten, oder •Akutes Einsetzen von MINDESTENS DREI der folgenden Anzeichen oder Symptome: Fieber, Husten, allgemeine Schwäche/Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Halsschmerzen, Schnupfen, Atemnot, Appetitlosigkeit/Übelkeit/Erbrechen, Durchfall, veränderte Bewusstseinslage), asymptomatische Personen, die Kontakt zu bestätigt oder wahrscheinlich mit COVID-19 infizierten Personen hatten, und medizinisches Personal.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Das Ergebnis ist nur dann genau, die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn das Probenahmenvolumen unzureichend ist oder der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest vor der Testdurchführung nass wird, oder wenn die Anzahl der Extraktionspuffertropfen weniger als 3 oder mehr als 4 beträgt.

Außerdem besteht aufgrund des immunologischen Prinzips in seltenen Fällen die Möglichkeit eines falschen Ergebnisses. Bei solchen Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Ergebnisinterpretation. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv gewertet werden.

5. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis (ein falsches Negativ) ergibt. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise trotzdem COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist.

Darüber hinaus können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygienevorschriften müssen weiterhin

eingehalten werden.

Auch bei negativem Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden, Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien/Anforderungen folgen.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?




Ein positives Ergebnis bedeutet das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit COVID-19 haben. Begeben Sie sich sofort in Selbstisolation gemäß den örtlichen Richtlinien und kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.









Hinweis: Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers befinden sich auf der Verpackung.

【REFERENTIES / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAPHIE】

1.Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

【INDEX VAN SYMBOLEN / INDEX DES SYMBOLES / INDEX DER SYMBOLE】

	Uitsluitend voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement <i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Tests voor elke kit Tests par kit Tests pro Kit
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht

	verwenden
	Fabrikant Fabricant Hersteller
	Lotnummer Numéro de lot Fertigungslosnummer
	Catalogus # Numéro de catalogue Artikelnummer
	Bewaren tussen 2-30°C Conserver entre 2-30°C Temperaturbegrenzung (Lagerung zwischen 2-30°C)
	Gebruik door Utilisation par Verwendbar bis
	Geautoriseerde vertegenwoordiger Représentant autorisé Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zie gebruiksinstructies Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten
	Niet hergebruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden

EC REP

MedNet GmbH

Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn