SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Beknopte handleiding voor patiënten

Deze instructies zullen u helpen bij het gebruik van de **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.**
U dient beslist de gebruiksaanwijzing voor de patiënt te lezen voordat u deze test gebruikt.

Voor meer informatie :
Scan de QR code met je mobiele telefoon of bezoek de website
https://go.roche.com/contact-sars-cov-rat

Belangrijke veiligheidsinformatie

Waarschuwing!

- Was uw handen met water en zeep of gebruik een handdesinfecterend middel voordat u de test uitvoert.
- Houd het wattenstaafje schoon. Raak de punt van het wattenstaafje niet aan en zorg ervoor dat het geen oppervlak raakt voordat u het gebruikt.
- Zorg ervoor dat u voor de monsterafname de juiste bijgesloten wattenstaafjes van de fabrikant “Miraclean Technology” gebruikt [correct: P/N 93050; niet gebruiken: P/N 96000].

Componenten van de testkit

Teststrips

Verpakkingszakjes en droogmiddelen

Extractiebufferbuisje en dispenserdop

Steriel wattenstaafje [merk: Miraclean, P/N 93050]

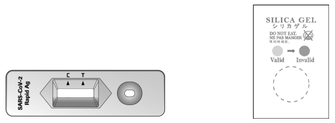
U moet deze componenten bij de hand hebben wanneer u de test uitvoert:
- Teststrips
  [afzonderlijk verpakt in een verpakkingszakje met droogmiddel]
- Buisje met extractiebuffer
- Dispenserdop
- Steriel wattenstaafje [merk: Miraclean]

Wat u verder nog nodig heeft:
- Stopwatch

1. Test voorbereiden

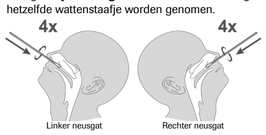
1. Lees de gebruiksaanwijzing voor de patiënt voor de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zorgvuldig door.
2. Controleer de vervaldatum op de achterkant van het verpakkingszakje. Gebruik de test niet als de vervaldatum is verstreken.

3. Open het verpakkingszakje bij de scheurlijn en verwijder de teststrip en het zakje met droogmiddel.
4. Vergewis u ervan dat de teststrip intact is en dat de statusindicator van het droogmiddel geel is (= geschikt voor gebruik).

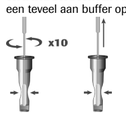


2. Neusuitstrijkje nemen en voorbereiden

1. Was uw handen met water en zeep of gebruik een handdesinfecterend middel voordat u de test uitvoert.
2. Haal het wattenstaafje uit de verpakking. Zorg ervoor dat u het wattenstaafje alleen bij de handgreep aanraakt, niet de punt met het “watje”.
3. Kantel uw hoofd een beetje achterover.
4. Steek het wattenstaafje eerst in een neusgat met het “watje” aan de voorzijde. Duw het wattenstaafje langzaam ongeveer 2 cm naar voren (parallel aan het gehemelte - richting de keelholte, niet omhoog) totdat u weerstand voelt. Oefen daarbij geen druk uit.
5. Draai het wattenstaafje 4 keer [ongeveer 15 seconden in totaal] tegen de binnenkant van de neus en verwijder het dan uit de neus.
6. Herhaal stap 4 tot en met 5 met hetzelfde wattenstaafje in het andere neusgat. **Opmerking:** Monsters uit beide neusgaten moeten met hetzelfde wattenstaafje worden genomen.



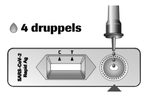
7. Plaats het wattenstaafje in een buisje met extractiebuffer. Knijp in de onderkant van het buisje en draai het wattenstaafje meer dan 10 keer heen en weer.
8. Blijf in de zijkanten van het buisje knijpen terwijl u het wattenstaafje verwijdert om alle vloeistof uit het wattenstaafje te persen.
   WAARSCHUWING! Als het buisje niet wordt samengeknepen, kan een teveel aan buffer op het wattenstaafje onjuiste resultaten opleveren.

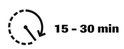


9. Sluit het buisje goed af met de dispenserdop.
   Ga verder met **3 Test uitvoeren**.

3. Test uitvoeren

1. Leg de teststrip op een vlakke ondergrond.
2. Houd het buisje verticaal boven het ronde gemarkeerde veld (niet het rechthoekige resultaatvenster).
3. Plaats precies 4 druppels op het veld. Knijp hiervoor zo nodig voorzichtig in het buisje. **Opmerking:** u kunt ook doorgaan met de test als u per ongeluk 5 druppels aanbrengt.
4. Schakel de stopwatch in en lees het testresultaat na 15 tot 30 minuten af. **WAARSCHUWING!** Als het testresultaat **na meer dan 30 minuten** wordt afgelezen, is het resultaat mogelijk onjuist.





4. Interpretatie van de resultaten

1. Als er geen controlelijn [C] zichtbaar is, moet het resultaat als ongeldig worden beschouwd. De test werkt niet goed en u moet een nieuwe test uitvoeren met een nieuwe testkit.

   Bekijk het resultaat goed: zelfs als de controlelijn zwak is, moet de test als geldig worden beschouwd. Mogelijk hebt u de test niet correct uitgevoerd. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door en herhaal de test. Als de testresultaten ongeldig blijven, moet u contact opnemen met uw arts of een COVID-19-testcentrum.

2. De aanwezigheid van een testlijn [T] samen met een controlelijn [C] betekent een positief resultaat.

   Bekijk het resultaat goed: zelfs als de testlijn zwak is, moet de test als positief worden beschouwd.

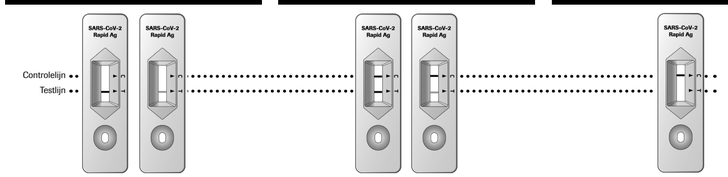
   Een positief testresultaat betekent dat u zeer waarschijnlijk COVID-19 heeft. Neem onmiddellijk contact op met uw arts/huisarts of de plaatselijke gezondheidsafdeling en volg de plaatselijke richtlijnen voor zelfisolatie. Indien nodig zal uw arts ter bevestiging een PCR-test voorschrijven.

3. De aanwezigheid van een controlelijn [C] (hoe zwak deze ook is) maar geen testlijn [CT] betekent een negatief resultaat.

   Het is onwaarschijnlijk dat u COVID-19 heeft. Zelfs bij een negatief resultaat moet u alle beschermende en hygiënische maatregelen in acht blijven nemen.

   Bij twijfelachtige gevallen (d.w.z. als u aanhoudende symptomen heeft of uw symptomen ernstiger worden) wordt aanbevolen om de test na 1-2 dagen te herhalen, omdat het coronavirus niet in alle fasen van een infectie nauwkeurig kan worden aangetoond. Neem bij twijfel contact op met uw arts/huisarts.

ONGELDIGE TESTRESULTAAT | **POSITIEF TESTRESULTAAT** | **NEGATIEF TESTRESULTAAT**



SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Guide de référence rapide destinée aux patients

Ce guide vous assiste lors de l’utilisation du **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test**
Lisez impérativement le mode d’emploi destiné aux patients avant d’utiliser ce test

Informations supplémentaires
Pour plus d’informations, visitez le site ou scannez le code QR ci-dessous avec votre téléphone portable
https://go.roche.com/contact-sars-cov-rat

Informations de sécurité importantes

Attention !

- Lavez-vous les mains avec de l’eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant de réaliser le test.
- Maintenez l’écouvillon propre. Évitez de toucher l’extrémité de l’écouvillon et assurez-vous qu’il n’entre en contact avec aucune surface avant de l’utiliser.
- Veiller à utiliser l’écouvillon correct et fourni du fabricant “Miraclean Technology” pour le prélèvement de l’échantillon
  (correct : P/N 93050 ; ne pas utiliser : P/N 96000)

Composants du kit de test

Bandelette réactive

Sachet d’emballage et dessiccant

Tube contenant le tampon d’extraction et bouchon distributeur

Écouvillon stérile (marque : Miraclean, P/N 93050)

Vous devez avoir ces composants devant vous afin de réaliser le test :
- Bandelette réactive (emballée individuellement dans un sachet d’emballage avec dessiccant)
- Tube contenant le tampon d’extraction
- Bouchon distributeur
- Écouvillon stérile (marque : Miraclean)

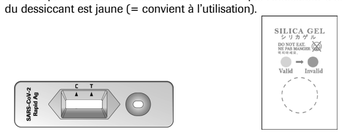
Ce dont vous avez également besoin :
- Chronomètre

1. Préparation du test

1. Lisez attentivement le mode d’emploi destiné aux patients pour le **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test**

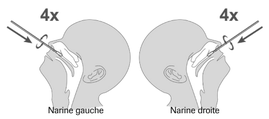
2. Vérifiez la date de péremption au dos du sachet d’emballage. N’utilisez pas le test si la date de péremption est dépassée

3. Ouvrez le sachet d’emballage au niveau de la ligne de déchirure et retirez-en la bandelette réactive ainsi que le sachet de dessiccant.
4. Vérifiez que la bandelette réactive est intacte et que l’indicateur d’état du dessiccant est jaune (= convient à l’utilisation).

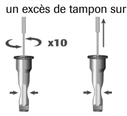


2. Prélèvement et préparation de l’échantillon nasal

1. Lavez-vous les mains avec de l’eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant de réaliser le test.
2. Retirez l’écouvillon de son emballage. Veillez à ne toucher l’écouvillon qu’au niveau de la poignée et non au niveau de la pointe avec la “boule de coton”.
3. Inclinez légèrement votre tête vers l’arrière.
4. Insérez l’écouvillon avec la “boule de coton” en premier dans l’une des narines. Insérez l’écouvillon lentement de 2 cm environ (parallèlement au palais, en direction de la gorge, pas vers le haut) jusqu’à ce que vous sentiez une résistance. N’appliquez pas de pression.
5. Faites tourner l’écouvillon 4 fois (pendant environ 15 secondes au total) contre la paroi à l’intérieur du nez, puis retirez-le de la narine.
6. Répétez les étapes 4 à 5 avec le même écouvillon dans l’autre narine.
   Remarque : les échantillons doivent être prélevés avec le même écouvillon dans les deux narines.



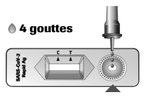
7. Placez l’écouvillon dans un tube contenant le tampon d’extraction. Appuyez sur les côtés du tube dans la zone inférieure et faites tourner l’écouvillon plus de 10 fois dans un sens, puis dans l’autre.
8. Retirez l’écouvillon tout en continuant à appuyer sur les côtés du tube afin d’extraire tout le liquide de l’écouvillon
   ATTENTION ! Omettre d’appuyer sur les côtés du tube peut provoquer un excès de tampon sur l’écouvillon et entraîner des résultats erronés.

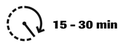


9. Fermez le tube en enfonçant fermement le bouchon distributeur sur celui-ci. Passez à l’étape **3 Réalisation du test**.

3. Réalisation du test

1. Placez la bandelette réactive sur une surface plane.
2. Tenez le tube à la verticale au-dessus de la zone ronde munie du marquage (pas au-dessus de la fenêtre rectangulaire pour la lecture des résultats).
3. Déposez exactement 4 gouttes sur la zone. Si nécessaire, appuyez légèrement sur le tube. Remarque : vous pouvez également poursuivre la procédure de test si vous avez accidentellement appliqué 5 gouttes.
4. Démarrez le chronomètre et lisez le résultat du test au bout de 15 à 30 minutes. **Attention !** Le résultat du test peut être incorrect lorsqu’il est lu **après plus de 30 minutes**.





4. Interprétation des résultats

1. Si la ligne de contrôle (C) n’est pas visible, le résultat du test doit être considéré comme non valide. Le test ne fonctionne pas correctement et vous devez réaliser un nouveau test avec un nouveau kit de test.

   Regardez attentivement la fenêtre de lecture : le test doit être considéré comme valide même si la ligne de contrôle est faible.
   Vous n’avez peut-être pas réalisé le test correctement. Lisez attentivement le mode d’emploi et répétez le test. Si les résultats du test continuent à être non valides, veuillez contacter votre médecin ou un centre de test de l’infection COVID-19.

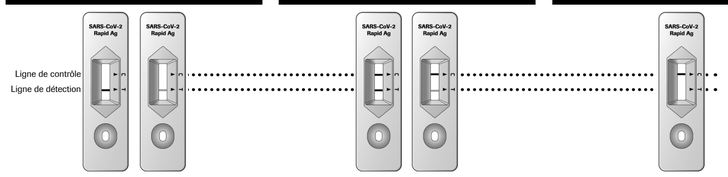
2. La présence d’une ligne de détection (T) et d’une ligne de contrôle (C) indique un résultat de test positif.

   Regardez attentivement la fenêtre de lecture : le test peut être considéré comme positif même si la ligne de détection est faible.
   Un résultat positif signifie que vous avez très probablement la COVID-19. Veuillez contacter immédiatement votre médecin ou l’office de santé local et respecter les directives locales d’auto-isolement. Le cas échéant, votre médecin prescrira un test de confirmation par PCR.

3. La présence d’une ligne de contrôle (C) (aussi faible soit-elle) et l’absence de ligne de détection (T) indique un résultat négatif. La probabilité que vous soyez infecté par la COVID-19 est faible.

   Même en cas de résultat négatif, continuez à observer les mesures de protection et d’hygiène. En cas de suspicion (par exemple si vous avez des symptômes persistants ou si vos symptômes s’aggravent), il est recommandé de répéter le test après 1-2 jours car le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision dans toutes les phases d’une infection. En cas d’incertitude, veuillez vous adresser à votre médecin.

RÉSULTAT DE TEST NON VALIDE | **RÉSULTAT DE TEST POSITIF** | **RÉSULTAT DE TEST NÉGATIF**



SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Kurzanleitung für Patienten

Diese Anleitung unterstützt Sie bei der Verwendung des **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.**
Lesen Sie vor der Verwendung dieses Tests unbedingt die Gebrauchsanweisung für Patienten.

Weitere Informationen
Weitere Informationen finden Sie auf der Website oder scannen Sie den unten stehenden QR-Code mit Ihrem Mobiltelefon
https://go.roche.com/contact-sars-cov-rat

Wichtige Sicherheitsinformationen

Warnung!

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
- Halten Sie den Tupfer sauber. Vermeiden Sie es, die Spitze des Tupfers zu berühren, und stellen Sie sicher, dass er vor der Verwendung keine Oberflächen berührt
- Achten Sie darauf, dass Sie für die Probenentnahme die korrekten, beigelegten Abstrichtupfer des Herstellers “Miraclean Technology” verwenden (korrekt: P/N 93050; nicht zu verwenden: P/N 96000).

Komponenten des Testkits

Teststreifen

Verpackungsbeutel und Trockenmittel

Extraktionspuffer Röhrchen und Spenderkappe

Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean, P/N 93050)

Diese Komponenten sollten Sie zur Testdurchführung vor sich haben:
- Teststreifen (einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)
- Röhrchen mit Extraktionspuffer
- Spenderkappe
- Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean)

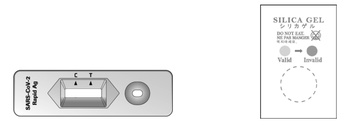
Was Sie noch zusätzlich benötigen:
- Stoppuhr

1. Test vorbereiten

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den Patienten für den SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test genau durch.

2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Test nicht mehr, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

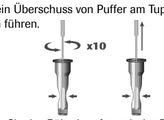
3. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel an der Einrisslinie und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel.
4. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unversehrt ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).



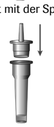
2. Nasenabstrichprobe entnehmen und vorbereiten

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
2. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung. Achten Sie dabei darauf den Tupfer nur am Griff zu berühren, nicht an der Spitze mit dem “Wattebausch”.
3. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten.
4. Führen Sie den Tupfer mit dem “Wattebausch” voran in ein Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer langsam ca. 2 cm vorwärts (parallel zum Gaumen - Richtung Rachen, nicht nach oben), bis Sie einen Widerstand spüren. Üben Sie dabei keinen Druck aus.
5. Drehen Sie den Tupfer 4-mal (insgesamt ca. 15 Sekunden lang) gegen die Naseninnenseite und entnehmen Sie ihn dann aus der Nase.
6. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 5 mit demselben Abstrichtupfer im anderen Nasenloch. **Hinweis:** Die Proben aus beiden Nasenlöchern müssen mit demselben Abstrichtupfer entnommen werden.

7. Stellen Sie den Abstrichtupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie das Röhrchen im unteren Bereich zusammen und drehen Sie den Tupfer mehr als 10-mal hin und her.
8. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen. **WARNUNG!** Wenn das Röhrchen nicht zusammengedrückt wird, kann ein Überschuss von Puffer am Tupfer zu falschen Ergebnissen führen.

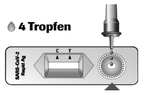


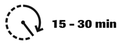
9. Verschließen Sie das Röhrchen fest mit der Spenderkappe. Fahren Sie mit **3 Test durchführen fort**.



3. Test durchführen

1. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche.
2. Halten Sie das Röhrchen senkrecht über das runde markierte Feld (nicht das rechteckige Ergebnisfenster).
3. Tropfen Sie genau 4 Tropfen auf das Feld auf. Drücken Sie dafür falls nötig das Röhrchen leicht zusammen. Hinweis: Sie können den Test auch fortsetzen, wenn Sie versehentlich 5 Tropfen aufgetragen haben.
4. Stellen Sie die Stoppuhr und lesen Sie das Testergebnis nach 15 bis 30 Minuten ab. **WARNUNG!** Wenn das Testergebnis nach **mehr als 30 Minuten** abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.





4. Interpretation der Ergebnisse

1. Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten. Der Test funktioniert nicht richtig und Sie sollten mit einem neuen Testkit einen neuen Test durchführen.

   Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Kontrolllinie schwach ist, sollte der Test als gültig bewertet werden. Möglicherweise haben Sie den Test nicht korrekt durchgeführt Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam und wiederholen Sie den Test Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

2. Das Vorhandensein einer Testlinie (T) zusammen mit einer Kontrolllinie (C) bedeutet ein positives Ergebnis.

   Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Testlinie schwach ist, sollte der Test als positiv bewertet werden.

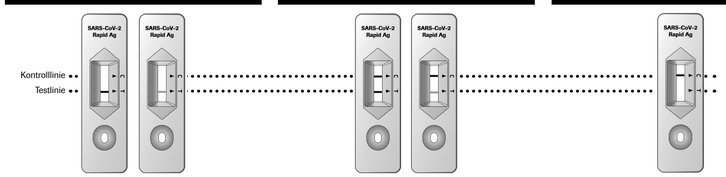
   Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/ Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt einen Bestätigungstest mittels PCR verordnen.

3. Das Vorhandensein einer Kontrolllinie (C) (egal wie schwach sie ist) aber keiner Testlinie (T), bedeutet ein negatives Ergebnis.

   Es ist unwahrscheinlich dass Sie an COVID-19 erkrankt sind. Auch bei einem negativen Ergebnis, sollten weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen eingehalten werden.

   Im Verdachtsfall (d.h. wenn Sie anhaltende Symptome haben oder Ihre Symptome schwerwiegender werden) wird empfohlen den Test nach 1-2 Tagen zu wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Bei Unsicherheit wenden Sie sich an Ihren Arzt/ Hausarztæ

UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS | **POSITIVES TESTERGEBNIS** | **NEGATIVES TESTERGEBNIS**



SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal Test

Gebruiksaanwijzing voor patiënten

Nederlands

Beoogd gebruik

De SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test is een snelle, immuno-chromatografische test voor de kwalitatieve detectie van het SARS-CoV-2 nucleocapside-antigeen in monsterlijke neusuitstrijkjes. Deze test wordt gebruikt om antigen van het SARS-CoV-2-virus te detecteren bij mensen van wie vermoed wordt dat ze besmet zijn met COVID-19. De test is bedoeld voor zelfafname en zelftesten uitgevoerd door de patiënt.

Samenvatting

Coronavirussen zijn omhulde, positief-streng RNA-virussen uit de familie van de Nidovirales.[1] Eind 2019 werd in samenhang met een toename van het aantal gevallen van longontsteking een nieuw coronavirus ontdekt.[2] Dit nieuwe coronavirus, nu bekend als SARS-CoV-2, werd geclassificeerd als behorende tot het subgenus Sarbecovirus binnen het geslacht Betacoronavirus. De ziekte die werd veroorzaakt door een SARS-CoV-2 infectie werd COVID-19 genoemd (Corona Virus Disease 2019, Coronavirus-ziekte 2019).[3,4] Vanwege het snel toenemende aantal gevallen en de omvang van de wereldwijde verspreiding werd de SARS-CoV-2-situatie op 11 maart 2020 door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) tot pandemie verklaard.[5] De klinische presentatie van SARS-CoV-2 kan variëren van asymptomatische infecties tot ernstige ziekte en zelfs overlijden.[6,7] Symptomen bij patiënten met een bevestigde SARS-CoV-2-infectie variëren van koorts en droge hoest tot kortademigheid en ademnood. Bovendien waren er meldingen van patiënten van diarree en smaak- of reukverlies na een SARS-CoV-2- infectie.[6,7] Symptomen kunnen tot 14 dagen na blootstelling optreden.[7]

Reagentia

- MAb - anti-COVID-19-antistof
- MAb - anti-kippen-IgY
- MAb - anti-COVID-19-antistof- goud-conjugaat
- Gezuiverd kip-IgY-goud-conjugaat

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

De verpakking/kit componenten die als volgt zijn geclassificeerd in overeenstemming met verordening (EG) nt 1272/2008:

Waarschuwing:

H317	Kan allergische huidreacties veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Preventie:

P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/aerosol vermijden.
P273	Voorkom dat P273 in het milieu terechtkomt.
P280	beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

Reactie:

P333 + P313	Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen
P337 + P313	Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen
P362 + P364	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Voor klanten in de Europese Economische Ruimte: bevat een zeer risicovolle stof (SVHC): Octyl-/nonylfenolethoxylaat. Alleen voor gebruik als onderdeel van een IVD-methode en onder gecontroleerde omstandigheden - volgens artikel 56.3 en 3.23 van de REACH-verordening.

Niet in milieu, riolering of water terecht laten komen.

- Gebruik de testkit slechts één keer.
- Gebruik de testkit niet als het verpakkingszakje beschadigd is.
- Zorg bij morsen voor een grondige reiniging met een geschikt desinfectiemiddel.
- Om het neusuitstrijkje uit te voeren dient u uitsluitend de wattenstaafjes van the fabrikant "Miraclean Technology" te gebruiken (correct: P/N 93050; niet gebruiken: P/N 96000).
- Met uitzondering van het bijgeleverde wattenstaafje moet u geen van de testcomponenten op het lichaam gebruiken.
- Neem contact op met een medisch geschoold persoon om uw testresultaat te bespreken en om te weten of er aanvullende tests moeten worden uitgevoerd. Als u zich zorgen maakt over uw gezondheid, als u aanhoudende symptomen heeft of als de symptomen erger worden, neem ook dan contact op met een arts. Zelfs als het testresultaat negatief is, moet u zich verder blijven houden aan alle toepasselijke beschermings- en hygiënemaatregelen.

Het productveiligheidsblad is in overeenstemming met de GHS-voorschriften die in de EU gelden. Contact: telefoonnr. +49-621-7590 voor alle landen.

In-vitro-diagnosehulpmiddel

U dient de inhoud van het laboratoriumreagentia de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht te nemen. Al het afval dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale richtlijnen. Veiligheidsinformatieblad voor professionele gebruikers op aanvraag verkrijgbaar.

Opslag en houdbaarheid

Bewaar de verpakking bij 2-30 °C/36-86 °F en niet in direct zonlicht. De materialen zijn stabiel tot de aangegeven vervaldatum vermeld op de buitenverpakking.
Bewaar de verpakking niet in de vriezer.

Geleverde materialen

- Teststrip (afzonderlijk verpakt in een verpakkingszakje met droogmiddel)
- Buisje met extractiebuffer
- Dispenserdop
- Steriel wattenstaafje (merk: Miraclean, P/N 93050)
- Gebruiksaanwijzing/verkorte handleiding

Aanvullend benodigde materialen

- Stopwatch

Testvoorbereiding en monsterafname

Lees de gebruiksaanwijzing voor de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zorgvuldig door. Raadpleeg ook de bijgevoegde beknopte handleiding (met afbeeldingen) voordat u een test uitvoert.

Voorbereiden van de test

Voordat een procedure wordt begonnen, moeten de teststrips en reagentia op werktemperatuur (15-30 °C/59-86 °F) worden gebracht.

1. Controleer de vervaldatum op de achterkant van het verpakkingszakje.
2. Gebruik de teststrip niet als de vervaldatum is verstreken.
3. Open het verpakkingszakje bij de scheurlijn en verwijder de teststrip en het zakje met droogmiddel. Gebruik de test onmiddellijk na opening van het zakje.
3. Controleer of de teststrip intact is en of de statusindicator van het droogmiddel geel is (= geschikt voor gebruik).

Een monster nemen (neusuitstrijkje)

1. Was uw handen met water en/of gebruik een handdesinfectiemiddel middel voordat u de test uitvoert.
2. Haal het wattenstaafje uit de verpakking door aan de twee lipjes op de plastic folie te trekken. Zorg ervoor dat u het wattenstaafje alleen bij de handgreep aanraakt, niet de punt met het "watje".
3. Kantel uw hoofd een beetje achterwe.
4. Steek het wattenstaafje eerst in een neusgat met het "watje" aan de voorzijde. Duw het wattenstaafje langzaam ongeveer 2 cm naar voren (parallel aan het gehemelte - richting de keelholte, niet omhoog) totdat u weerstand voelt. Oefen daarbij geen druk uit.
5. Draai het wattenstaafje 4 keer rond (in totaal ongeveer 15 seconden) tegen de binnenkant van de neus en verwijder het dan uit de neus.
6. Herhaal stap 4 en 5 met hetzelfde wattenstaafje in het andere neusgat.

Om een monster uit beide neusgaten te nemen, wordt hetzelfde wattenstaafje gebruikt.

Uitvoering van de test

1. Plaats het wattenstaafje in een lege buis met extractiebuffer. Knijp in de onderkant van het buisje en draai het wattenstaafje meer dan 10 keer heen en weer.
2. Blijf in de zijkanten van het buisje knijpen terwijl u het wattenstaafje verwijdert om alle vloeistof uit het wattenstaafje te zenden.
3. Druk de dispenserdop stevig op het buisje.
4. Leg de teststrip op een vlakke ondergrond. Houd het buisje verticaal boven het ronde gemarkeerde gebied (niet het rechthoekige resultaatvenster). Laat precies 4 druppels op het veld vallen. Knijp hiervoor zo nodig voorzichtig in het buisje. Opmerking: U kunt ook doorgaan met de test als u per ongeluk 5 druppels aanbrengt.
5. Stel de stopwatch in en lees het testresultaat na 15-30 minuten af.

Als het buisje nicht wordt samengekneppen tijdens het verwijderen van het wattenstaafje kan een teveel aan buffer op het wattenstaafje onjuiste resultaten opleveren.

Lees het testresultaat niet na meer dan 30 minuten af, het resultaat is dan mogelijk onjuist.

Interpretatie van de testresultaten

- Ongeldig testresultaat:
  Als er geen controlelijn (C) zichtbaar is, moet het resultaat als ongeldig worden beschouwd (de test werkt niet goed). Bekijk het resultaat goed: zelfs als de controlelijn zwak is, kan de test als geldig worden beschouwd. Mogelijk hebt u de test niet correct uitgevoerd. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door en herhaal de test. Als de testresultaten ongeldig blijven, moet u contact opnemen met uw arts of een COVID-19-testcentrum.
- Positief testresultaat:
  De aanwezigheid van een testlijn (T), hoe zwak ook, samen met een controlelijn (C) betekent een positief testresultaat. Een positief resultaat betekent dat u zeer waarschijnlijk COVID-19 heeft. Neem onmiddellijk contact op met uw arts/huisarts of de plaatselijke gezondheidsafdeling en volg de plaatselijke richtlijnen voor zelfisolatie. Indien nodig zal uw arts ter bevestiging een PCR-test voorschrijven.
- Negatief testresultaat:
  De aanwezigheid van een controlelijn (C) (hoe zwak deze ook is) maar geen testlijn (T) betekent een negatief resultaat. Het is onwaarschijnlijk dat u COVID-19 heeft.
  Een negatief resultaat moet u alle beschermende en hygiënische maatregelen in acht blijven nemen.
  Ook bij een negatief testresultaat kan er sprake zijn van een infectie. Bij twijfelachtige gevallen (zkvz. als u aanhoudende symptomen heeft of uw symptomen ernstiger worden) wordt aanbevolen om de test na 1-2 dagen te herhalen, omdat het coronavirus niet in alle fasen van een infectie nauwkeurig kan worden aangetoond.

Beperkingen van de procedure

- De testprocedure, voorzorgsmaatregelen en interpretatie van de resultaten bij deze test moeten tijdens het uitvoeren ervan strikt worden gevolgd.
- De test is bedoeld voor de detectie van het SARS-CoV-2-antigeen in monsters van menselijke neusuitstrijkjes.
- Aangezien dit een kwalitatieve test is, kunnen kwantitatieve waarden van de SARS-CoV-2-antigeenconcentratie niet worden bepaald.
- De SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test voor zelftesten door patiënten werd gevalueerd in een onderzoek met symptomatische volwassenen in de leeftijd van 18-68 jaar. Bij adolescenten/kinderen onder de 18 jaar mag de test alleen worden uitgevoerd onder toezicht van een volwassene of moet deze worden uitgevoerd door een volwassene. Personen ouder dan 61 jaar moeten zo nodig de ondersteuning van een hulpverlener zoeken bij het uitvoeren en evalueren van de test.
- In neusuitstrijkjes uit het voorste gedeelte van de neus is het antigeen over het algemeen detecteerbaar tijdens de acute fase van the infectie.
- Een beoordeling van de immuunrespons is met deze test niet mogelijk. Hiervoor zijn andere testmethoden nodig.
- Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar een klinische correlatie met de medische geschiedenis en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen.
- Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit.
- Negatieve resultaten moeten als voorlopige resultaten worden beschouwd en zo nodig moet er een bevestigende test met behulp van PCR worden uitgevoerd.
- Negatieve resultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over behandeling of patiëntenbeheer, inclusief beslissingen over infectiebeheersing. Mensen die negatief testen en symptomen blijven houden die lijken op COVID dienen contact op te nemen met hun arts/huisarts.

Specifieke prestatiegegevens

Klinische evaluatie

De klinische prestatie van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test voor zelftesten door patiënten werd beoordeel met behulp van neusstrijkjes van 146 proefpersonen in een prospectieve studie in een klinisch centrum in Berlijn. 138 monsters hiervan werden genomen binnen 7 dagen na het begin van de symptomen. Het studiecohort bestond uit symptomatische volwassenen (in de leeftijd van 18 tot 68 jaar) bij wie een klinisch vermoeden aanwezig was van een SARS-CoV-2-infectie. Deelnemers aan de studie volgden schriftelijke en gelluisterde instructies om een neusuitstrijkje te nemen en de test zelf uit te voeren. Het nemen van het monster en de uitvoering van de test werden onder toezicht gelijktijdig door medische professionals. PCR-tests met gecombineerde nasofaryngeale/orofaryngeale uitstrijkjes werden gebruikt als vergelijkingsmethode. De nasale monsterafname ging altijd vooraf aan de gecombineerde NP/OP-monsterafname. SARS-CoV-2-infecties werd gediagnosticeerd bij 27,4% van de patiënten (gebruikmakend van PCR). De klinische prestaties van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zijn overeenstemmend voor de professionele test na zelfafname of professionele afname van de neusstrijkjes in het totale studiecohort. 466 neusstrijkjes werden bij wie een klinisch vermoeden bestond van een SARS-CoV-2-infectie verzameld. Uit 289 deelnemers aan de studie (van wie 158 binnen 7 dagen na het begin van de symptomen) ondergingen een nasale monsterafname door medisch geschoold personeel. 289 deelnemers aan the studie (van wie 244 binnen 7 dagen na het begin van de symptomen) volgden schriftelijke instructies voor het zelf afnemen van een neusstrijkje. De afname door de patiënten zelf werd uitgevoerd onder toezicht van professionele zorgverleners zonder tussenkomst. PCR-tests met gecombineerde nasofaryngeale/orofaryngeale uitstrijkjes werden gebruikt als vergelijkingsmethode. De nasale monsteraftname ging altijd vooraf aan de gecombineerde NP/OP-monsteraftname.

Testgevoeligheid en -specificiteit

In de zelftest-studie identificerde de Rapid Antigen Test 82,5% (CI: 67.2% - 92.7%) van de geïnfecteerde mensen en 100.0% (CI: 96.5% - 100.0%) van de niet-geïnfecteerde mensen correct. Als de test werd uitgevoerd binnen de eerste 5 dagen na het begin van de symptomen, identificeerde de test 86.2% (CI: 68.3% - 96.1%) van de door een PCR-test geïdentificeerde geïnfecteerde personen correct.
Dit betekent dat van de 100 werkelijk geïnfecteerde patiënten de test 83 geïnfecteerde patiënten detecteert. Als de test wordt uitgevoerd binnen 5 dagen na het begin van de symptomen, identificeert de test 86 van de 100 geïnfecteerde patiënten correct.
Voor monsters van patiënten genomen binnen 7 dagen na het begin van de symptomen resulteert samengevat in de volgende gepoolde prestatiebeoordeling van de test van de drie hierboven beschreven studiecohorten. De test toonde een gevoeligheid van 83.3% en een specificiteit van 99.1%.

Samenvatting van alle patiëntmonsters binnen 7 dagen na het begin van de symptomen:

	PCR positief	PCR negatief	Totaal
Antigeen positief	85	89	
Antigeen negatief	17	431	448
Totaal	102	435	537
Gevoeligheid	**83.3% (IC 95% : 74.7% - 90.0%)**		
Specificiteit	**99,1% (IC 95% : 97.7% - 99.7%)**		

Analytische prestaties

1. **Detectielimiet (LoD)**
   Het SARS-CoV-2-positieve monster werd verkregen door geïnactiveerd SARS-CoV-2 (2019-nCOV), stam NCCP 43326/2020/Korea toe te voegen aan een met PCR-test bevestigd SARS-CoV-2-negatief neusuitstrijkje. De LoD werd bepaald door het testen van een verdunningsreeks van kunstmatige positieve monsters als 9.25 x 10.1012 TCID50/ml voor directe neusuitstrijkjes.
2. **Kruisreactiviteit en microbiële interferentie**
   Er werd geen kruisreactiviteit of interferentie gevonden met de volgende microorganismen bij de vermelde concentraties: Menselijk coronavirus 229E (1 x 105.5 TCID50/ml), menselijk coronavirus OC43 (1 x 107.77 TCID50/ml), menselijk coronavirus NL63 (1 x 105.0 TCID50/ml), MERS-Coronavirus (4.17 x 105 TCID50/ml), Adenovirus type 1 (2.57 x 108 TCID50/ml), Adenovirus type 2 (1.15 x 107 TCID50/ml), Adenovirus type 5 (1 x 107.53 TCID50/ml), Adenovirus type 6 (1 x 107.29 TCID50/ml), Adenovirus type 7A (1 x 105.15 TCID50/ml), Adenovirus type 11 (1 x 107.29 TCID50/ml), Adenovirus type 14 (1 x 105.39 TCID50/ml), Adenovirus type 40 (1 x 106.58 TCID50/ml), menselijk Metapneumovirus 3 type B1 (1 x 106.34 TCID50/ml), menselijk Metapneumovirus 16 Type A1 (1 x 106.98 TCID50/ml), Parainfluenzavirus 1 (1 x 108.49 TCID50/ml), Parainfluenzavirus 2 (1 x 106.10 TCID50/ml), Parainfluenzavirus 3 (1 x 106.62 TCID50/ml), Parainfluenzavirus 4A (1 x 106.58 TCID50/ml), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (1 x 106.10 TCID50/ml), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1 x 105.86 TCID50/ml), Influenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (4.68 x 104 TCID50/ml), Influenza A H3N2 Zuid-Australie/55/14 (1 x 105.07 TCID50/ml), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (1 x 106.70 TCID50/ml), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (1 x 105.15 TCID50/ml), Influenza B Massachusetts/2/12 (1 x 105.39 TCID50/ml), Influenza B Malaysia/2506/04 (1 x 105.07 TCID50/ml), Influenza B Lee/40 (1 x 105.39 TCID50/ml), Influenza B Yamagata/16/88 (1 x 105.39 TCID50/ml), Influenza B Victoria/2/87 (1.86 x 104 TCID50/ml), Influenza B Texas/6/11 (1 x 106.58 TCID50/ml), Influenza B Colorado/6/17 (4.68 x 104 TCID50/ml), Influenza B Florida/02/06 (3.8 x 106 TCID50/ml), Enterovirus type 68 09/2014 Isolat 4 (3.55 x 105 TCID50/ml), Respiratoir syncytiel virus A (1 x 106.58 TCID50/ml), Respiratoir syncytiel virus B (5.01 x 105 TCID50/ml), Rhinovirus 1A (1 x 105.55 TCID50/ml), Rhinovirus A16 (1 x 106.11 TCID50/ml), Rhinovirus 1B (1.41 x 105 TCID50/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 14811 (2.54 x 107 KbE/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.39 x 107 KbE/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 14681) (4.10 x 107 KbE/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.06 x 107 KbE/ml), Streptococcus pneumoniae type 1 (KCCM 41560) (1.54 x 106 KbE/ml), Streptococcus pneumoniae Type 2 (KCCM 40410) (1.04 x 107 KbE/ml), Streptococcus pneumoniae Type 3 (KCCM 41569) (1.34 x 107 KbE/ml), Streptococcus pneumoniae Type 5 (KCCM 41570) (1.24 x 107 KbE/ml), Streptococcus pneumoniae (ATCC 12344) (3.22 x 107 KbE/ml), Candida albicans (ATCC 10231) (1.78 x 106 KbE/ml), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.24 x 107 KbE/ml), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2.48 x 109 KbE/ml), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9.1 x 107 IFU/ml), Legionella pneumophila (ATCC 33153) (1.9 x 108 KbE/ml), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1.00 x 109 KbE/ml), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.22 x 108 KbE/ml). Kruisreactiviteit voor SARS-CoV is waargenomen.
   Opmerking: De menselijke coronavirus HKU1, Pneumocystis jiroveci (PJP) en Mycobacterium tuberculosis werd niet getest.
   Een kruisreactie met het menselijke coronavirus HKU1, PJP of TB is mogelijk, hoewel de procentuele overeenkomst van de nucleocapside-eiwitsequenties van HKU1 en de eiwitten van PJP en TB met de nucleocapside-eiwitsequentie van SARS-CoV-2 31.6%, 12.3 % en 13.0% bedraagt, wat als gering wordt beschouwd.
3. **Onderzoek naar exogene/endogene storende stoffen**
   Bij de genoemde concentraties werd geen interferentie gevonden met de volgende stoffen: Chloraseptic (menthol/benzocaïne) (1.5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5% v/v), CVS Health neusdruppels (fenylefrine) (15% v/v), Afrin (oxymetazoline) (15% v/v) x), CVS Health Oxymetazoline (15% v/v), CVS Health Neusspray (Cromolyne) (15% v/v), Zicam (5% v/v), homeopathisch middel (Alkalol) (1:10 verdunning), fenolspray tegen keelpijn (15% v/v), tobramycine (4 µg/ml), mupirocine (10 mg/ml), CVS Health fluticasonpropionaat (5% v/v), Tamiflu (oseltamivirfosfaat) (5 mg/ml), volledig bloed (4%), mucine (0.5%).
4. **High-Dose-Hook-Effect:**
   SARS-CoV-2-viruskweek werd aan monsters toegevoegd. De SARS-CoV-2 viruskweek vertoonde geen Hook-effect tot 1 x 106.2 TCID50/mL. On de grens tussen het hele-getal-deel en het fractionele deel van een getal aan te geven, wordt in dit methodeblad altijd een punt als decimaal scheidingsteken gebruikt, terwijl voor de geen scheidingstekens voor duizendtallen gebruikt.

Literatuur

1. Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Geraadpleegd op 6 Jan 2021
2. Wu et al. Natuur. 2020. 579:265-9.
3. Coronavirus Study Group van het International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536-44.
4. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical#gui- dance/ naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-thatcauses-it.
5. WHO. https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-re- marks-at-the-media-briefing-on-covid-19 --- 11-maart- 2020. Geraadpleegd op 6 Jan 2021.
6. WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sarstwo-. Geraadpleegd op 6 Jan 2021.
7. Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Geraadpleegd op 6 Jan 2021.

Symbolen

REF	Referentienummer
LOT	Partijnummer
IVD	In-vitro-diagnosehulpmiddel
	Let op
	Gebruiksaanwijzing volgen
	Inhoud voldoende voor <n> tests
	Te gebruiken tot
	Temperatuurlimieten
SYSTEM	Systemen waarop de reagentia kunnen worden gebruikt
GTIN	Globaal artikelnummer GTIN
	Slechts één keer gebruiken
UDI	Uniek productidentificatienummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Productiedatum
	Fabrikant
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Bewaar het product op een droge plaats

SD BIOSENSOR
Hoofdzetel: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIEK KOREA
Productielocatie: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheong-buk-do, 28161 REPUBLIEK KOREA
www.sdbiosensor.com

Gedistribueerd door:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim, Duitsland
www.roche.com

EC REP **Gemachtigde**
Roche Diagnostics Belgium NV/SA,
Berkenlaan 8A, 1831 Diegem, België

Voor meer informatie :
Scan de QR code met uw mobiele telefoon of bezoek de website
https://go.roche.com/contact-sars-cov-rat

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Mode d'emploi pour patients

Français

Domaine d'utilisation

Le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène nucléocapsidique du virus SARS-CoV-2 présent dans des échantillons nasaux humains. Ce test est destiné à détecter des antigènes du virus SARS-CoV-2 chez des individus susceptibles d'être atteints de l'infection COVID-19. Le test est destiné à un usage en auto-prélèvement par le patient.

Résumé

Les coronavirus sont des virus enveloppés à ARN à brin positif appartenant à l'ordre des Nidovirales.[1] À la fin de 2019, un nouveau coronavirus a été identifié dans un groupe de cas de pneumonies.[2] Le nouveau coronavirus, aujourd'hui connu sous le nom de SARS-CoV-2, a été classifié en tant que membre du sous-genre Sarbecovirus subordonné au genre Betacoronavirus, et la maladie associée à une infection à SARS-CoV-2 a été nommée infection COVID-19 (COronaVirus Disease 2019 - Maladie à coronavirus 2019).[3,4] À cause de l'augmentation rapide du nombre de cas et de l'échelle de propagation mondiale, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a décrit la situation liée au SARS-CoV-2 comme une pandémie le 11 mars 2020.[5] Le tableau clinique d'une infection à SARS-CoV-2 peut varier d'une infection asymptomatique jusqu'à une maladie grave et même jusqu'à la mort.[6,7] Les symptômes des patients chez qui a été confirmée une infection à SARS-CoV-2 varient de la fièvre et d'une toux sèche jusqu'à un essoufflement ou une difficulté à respirer. De plus, de la diarrhée et une perte de goût ou d'odorat ont été décrites après une infection à SARS-CoV-2.[6,7] Le délai des symptômes peut apparaître jusqu'à 14 jours après l'exposition au virus.[7]

Réactifs

- Anticorps monoclonal anti-COVID-19
- Anticorps monoclonal anti-IgY de poulet
- Conjugué or-anticorps monoclonal anti-COVID-19
- Conjugué or-IgY de poulet purifié

Précautions d'emploi et mises en garde

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

Mise en garde :

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Prévention :

P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosol.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Réponse :

P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.
P337 + P313	Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.
P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Pour les clients situés dans l'Espace économique européen : contient une substance particulièrement préoccupante (SVHC) : éthoxylates d'octylphénol/nonylphénol. Produit destiné à être utilisé uniquement dans le cadre d'une procédure de diagnostic in vitro (DIV) et dans des conditions contrôlées, conformément aux articles 56.3 et 3.23 du règlement REACH.

Ne pas rejeter dans l'environnement, les égouts ou les eaux.

- Ne pas réutiliser le coffret.
- Ne pas utiliser le coffret si le sachet d'emballage est endommagé.
- Nettoyer minutieusement tout déversement ou éclaboussure à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Pour le prélèvement de l'échantillon nasal, utiliser uniquement les écouvillons du fabricant «Miraclean Technology» (écouvillon correct : P/N 93050 ; ne pas utiliser : P/N 96000).
  À l'exception de l'écouvillon fourni, n'utiliser aucun des composants du test dans le corps.
  Veuillez consulter un professionnel de la santé pour discuter du résultat de votre test et déterminer si des tests supplémentaires doivent être effectués. Veuillez également consulter un médecin si vous vous inquiétez pour votre santé, si vous avez des symptômes persistants ou si ces symptômes s'aggravent.
  Même si le résultat du test est négatif, continuez à respecter toutes les mesures de protection et d'hygiène en vigueur.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE. Contact tél. : tous pays : +49-621-7590.

Pour diagnostic in vitro

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales locales. Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Conservation et stabilité

Conserver le coffret entre 2 et 30 °C (entre 36 et 86 °F) à l'abri du soleil. Les substances contenues dans le coffret sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur. Ne pas congeler le coffret.

Matériel fourni

- Bandelette réactive (emballée individuellement dans un sachet d'emballage avec du dessiccant)
- Tube contenant le tampon d'extraction
- Bouchon doseur du tube
- Écouvillon stérile (marque : Miraclean, P/N93050)
- Mode d'emploi et Guide de référence rapide

Matériel auxiliaire nécessaire

- Chronomètre

Préparation du test et prélèvement des échantillons

Lire attentivement le mode d'emploi du SARS-CoV-2 Rapid Antigen. Veuillez également lire le Guide de référence rapide joint au coffret (et ses illustrations) avant d'effectuer le test.

Préparation du test

Avant de commencer, il est recommandé de laisser la bandelette réactive et les réactifs passer à la température d'utilisation (entre 15 et 30 °C / entre 59 et 86 °F).

1. Vérifier la date de péremption au dos du sachet d'emballage. Ne pas utiliser la bandelette réactive si la date de péremption est dépassée.
2. Ouvrir le sachet d'emballage au niveau de la ligne de déchirure et retirer la bandelette réactive ainsi que le sachet de dessiccant. Utiliser le test immédiatement après ouverture du sachet.
3. S'assurer que la bandelette réactive n'est pas endommagée et que l'indicateur d'état du dessiccant est jaune (convient à l'utilisation).

Prélèvement d'un échantillon (prélèvement nasal)

1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant de réaliser le test.
2. Retirez l'écouvillon de l'emballage en tirant sur les deux rabats du film plastique. Veillez à ne toucher l'écouvillon qu'au niveau de la poignée, et non au niveau de la pointe avec la «boule de coton».
3. Inclinez légèrement votre tête vers l'arrière.
4. Insérez l'écouvillon avec la «boule de coton» en premier dans l'une des narines. Insérez l'écouvillon lentement de 2 cm environ (parallèlement au palais, en direction de la gorge, pas vers le haut) jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. N'appliquez pas de pression.
5. Faites tourner l'écouvillon 4 fois (pendant environ 15 secondes au total) contre la paroi à l'intérieur du nez puis retirez-le de la narine.
6. Répétez les étapes 4 et 5 avec le même écouvillon dans l'autre narine.

Le même écouvillon est utilisé pour prélever un échantillon des deux narines.

Réalisation du test

1. Placez l'écouvillon dans un tube contenant le tampon d'extraction. Appuyez sur les côtés du tube dans la zone inférieure et faites tourner l'écouvillon plus de 10 fois, dans un sens, puis dans l'autre.
2. Retirez l'écouvillon tout en continuant à appuyer sur les côtés du tube afin d'extraire tout le liquide de l'écouvillon.
3. Enfoncez fermement le bouchon distributeur sur le tube.
4. Placez la bandelette réactive sur une surface plane. Tenez le tube à la verticale au-dessus de la zone ronde munie du marquage (pas au-dessus de la fenêtre rectangulaire pour la lecture du résultat). Déposez exactement 4 gouttes sur la zone. Si nécessaire, appuyez légèrement sur le tube.
   Remarque : Vous pouvez également poursuivre la procédure de test si vous avez accidentellement appliqué 5 gouttes.
5. Réglez le chronomètre et lisez le résultat du test au bout de 15 à 30 minutes.

Omettre d'appuyer sur les côtés du tube pendant le retrait de l'écouvillon peut provoquer un excès de tampon sur l'écouvillon et entraîner des résultats erronés.

Le résultat du test peut être incorrect s'il est lu après plus de 30 minutes.

Interprétation des résultats du test

- Résultat de test non valide :
  Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible, le résultat du test doit être considéré comme non valide (le test ne fonctionne pas correctement). Regardez attentivement la fenêtre de lecture : le test peut être considéré comme valide même si la ligne de contrôle est faible. Vous n'avez peut-être pas effectué le test correctement. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi et répéter le test. Si les résultats du test continuent à être non valides, veuillez contacter votre médecin ou un centre de test de l'infection COVID-19.
- Résultat de test positif :
  La présence d'une ligne de détection (T), aussi faible soit-elle, et d'une ligne de contrôle (C) indique un résultat de test positif. Un résultat positif signifie que vous avez très probablement la COVID-19. Veuillez contacter immédiatement votre médecin ou l'office de santé local et respecter les directives locales d'auto-isolement. Le cas échéant, votre médecin prescrira un test de confirmation par PCR.
- Résultat de test négatif :
  La présence d'une ligne de contrôle (C) (aussi faible soit-elle) et l'absence de ligne de détection (T) indique un résultat négatif. Il n'existe aucune preuve d'infection. Même en cas de résultat négatif, continuez à observer les mesures de protection et d'hygiène. Même si le résultat du test est négatif, vous pouvez être infecté. En cas de suspicion (par exemple si vous avez des symptômes persistants ou si vos symptômes s'aggravent), il est recommandé de répéter le test après 1-2 jours car le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection.

Limites d'utilisation

- Lors de l'utilisation de ce test, respecter scrupuleusement la procédure d'analyse, les précautions d'emploi et l'interprétation des résultats du test.
- Ce test est destiné à être utilisé pour la détection de l'antigène du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillons nasaux humains.
- Il s'agit d'un test qualitatif. Il ne peut donc pas servir à déterminer des valeurs quantitatives de concentration en antigène du SARS-CoV-2.
- Le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test pour l'autotest de patients a été évalué dans une étude avec des adultes symptomatiques de 18-68 ans. En cas d'utilisation sur des jeunes/enfants de moins de 18 ans, l'utilisation ne doit avoir lieu que sous surveillance d'un adulte ou le test doit être réalisé par un adulte. Les personnes de plus de 61 ans doivent éventuellement demander de l'aide à un aidant pour la réalisation et l'évaluation du test.
- L'antigène est généralement détectable dans les prélèvements nasaux antérieurs pendant la phase aiguë de l'infection.
- Une évaluation de la réponse immune n'est pas possible avec ce test. D'autres méthodes de test sont nécessaires à cette fin.
- Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec l'anamnèse et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection.
- Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus.
- Des résultats négatifs doivent être considérés comme provisoires et, si nécessaire, un test de confirmation par PCR devra être effectué.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme unique base pour des décisions de traitement ou de gestion de patients, y compris les décisions pour le contrôle d'une infection. Les personnes qui sont testées négativement et qui présentent par ailleurs des symptômes analogues à une infection COVID doivent s'adresser à leur médecin.

Performances analytiques

Évaluation clinique

Les performances cliniques du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test pour l'autotest des patients ont été évaluées sur la base d'échantillons d'écouvillons nasaux provenant de 146 sujets dans le cadre d'une étude prospective menée dans un centre clinique à Berlin. Parmi ceux-ci, 138 échantillons avaient été prélevés