

## SARS-CoV-2-antigeen-sneltestkits voor zelftesten (colloïdale goudimmunochromatografie)

Alleen voor in-vitro diagnostisch gebruik

[Verpakkingspecificaties]

1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 25 tests/kit, 50 tests/kit

Nr.	Catalogusnummer	Spec.
1	CG3601	1 test/kit
2	CG3605	5 tests/kit
3	CG3610	10 tests/kit
4	CG3625	25 tests/kit
5	CG3650	50 tests/kit

### 【Produktnaam】

SARS-CoV-2-antigeen-sneltestkits voor zelftesten (colloïdale goudimmunochromatografie)

### 【Beoogd gebruik】

Dit product is een snelle, laterale flow-immunoassay bedoeld voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 nucleocapsid antigenen uit voorste neusuitstrijkjes die door een persoon van 18 jaar of ouder zelf zijn afgenomen of die door een volwassene zijn afgenomen bij een persoon jonger dan 18 jaar. Deze test is bedoeld voor gebruik bij personen met symptomen of andere epidemiologische redenen om een COVID-19-infectie te vermoeden. Dit product is bedoeld om te worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van SARS-CoV-2-infectie.

De resultaten hebben betrekking op de identificatie van het nucleocapsideproteïne-antigeen van SARS-CoV-2. Het antigeen is over het algemeen aantoonbaar in monsters van de voorste neusuitstrijkjes tijdens de acute fase van de infectie. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar de klinische correlatie met de medische voorgeschiedenis en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of een co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens hoeft niet de definitieve oorzaak van de ziekte te zijn.

Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd en kunnen eventueel met een moleculaire test worden bevestigd, indien dat voor de behandeling van de patiënt noodzakelijk is. Negatieve resultaten sluiten besmetting met SARS-CoV-2 niet uit en mogen niet als enige basis worden gebruikt voor beslissingen over behandeling van patiënten, waaronder beslissingen over infectiebeheersing. Negatieve resultaten moeten worden gezien in de context van de recente blootstelling van de patiënt, de voorgeschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die met COVID-19 overeenkomen.

Personen die negatief testen en COVID-achtige symptomen blijven vertonen, moeten een arts om verdere zorg vragen

### 【Inleiding】

Coronavirus, als de brede familie van virussen, is een enkelstrengs plus RNA-virus met een omhulsel. Het virus is bekend als veroorzaker van ernstige ziekten zoals verkoudheid, Midden-Oosten Respiratoir Syndroom (MERS) en Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). Het kerneiwit van SARS-CoV-2 is het N-eiwit (Nucleocapsid), een eiwitcomponent binnenin het virus. Het is relatief conservatief onder de  $\beta$ -coronavirussen en wordt algemeen gebruikt als diagnostisch hulpmiddel voor coronavirus. Als de belangrijkste receptor voor SARS-CoV-2 om cellen binnen te dringen, is ACE2 van belang voor de studie van virale infectiemechanismen.

### 【Principe】

De huidige testkit is gebaseerd op een specifieke antilichaam-antigeenreactie en immunoassaytechniek. De teststrip bestaat uit een met goud geverkt kussentje (gecoat met een met goud geverkt SARS-CoV-2 N-eiwit muis anti-humaan monoklonaal antilichaam), een monsterkussentje, een NC-membraan (gekoppeld SARS-CoV-2 N-eiwit muis anti-humaan monoklonaal antilichaam gecoat op de testlijn (T) en een geit anti-muis IgG polyklonaal antilichaam gecoat op de kwaliteitscontrolelijn (C)) en een absorberend papier.

Tijdens de test bindt het N-eiwit in het monster zich aan het met goud geverkte SARS-CoV-2 N-eiwit muis anti-humaan monoklonaal antilichaam dat op het met goud geverkte plaatje is voorgecoat, en het conjugaat beweegt zich onder het capillaire effect naar boven en wordt dan gevangen door N-eiwit muis anti-humaan monoklonaal antilichaam conjugaat dat in de testlijn (T) is vastgezet. Hoe hoger het N-eiwitgehalte in het specimen, hoe meer conjugaten worden gevangen, en hoe donkerder de kleur van de testlijn (T). Als er geen SARS-CoV-2 in het monster aanwezig is of als het virusgehalte onder de detectiegrens ligt, verschijnt er geen kleur op de testlijn (T). Er verschijnt een paarsrode band op de controlelijn (C), ongeacht of er virus in het monster aanwezig is. De paarsrode band die in de controlelijn (C) verschijnt, is het criterium om te bepalen of er voldoende specimen is en of het chromatografisch proces normaal verloopt.

### 【Belangrijkste onderdelen】

Het product bevat testkaarten, gebruiksaanwijzing, werkingskaart, steriele wegwerpdoekjes en monsterbehandelingsoplossing. Elke reagenskit bevat 1 nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) antigeentestkaart en 1 zakje droogmiddel.

Informatie over steriele wegwerpstaaftjes:

Het neus wattenstaaftje zou op basis van de eis van de klant kunnen worden verstrekt.

Naam	Toepassing
Informatie over steriele wegwerpstaaftjes	Wattenstaaftje

CE 0123 MDD 93/42/EEC

Fabrikant 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabrikant 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabrikant 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. Liuxiandong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong China

CE 0413 MDD 93/42/EEC

Fabrikant 4: Medico Technology Co., Ltd. Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, 518100 Guangdong, China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabrikant 5: Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, China

Spec.	Testkaart	Gebruiksaanwijzing	Werkingskaart	Monsterbehandelingsoplossing	Staaftjes
1 test / kit	1 test	1	1	300 $\mu$ l x 1	1 stuks
5 test / kit	5 test	1	1	300 $\mu$ l x 5	5 stuks
10 test / kit	10 test	1	1	300 $\mu$ l x 10	10 stuks
25 test / kit	25 test	1	1	300 $\mu$ l x 25	25 stuks
50 test / kit	50 test	1	1	300 $\mu$ l x 50	50 stuks

De testkaart bestaat uit een papieren omhulsel, teststrook, monsterholte en plakband. De teststrook, monsterholte en kleefband zijn op het papieren omhulsel bevestigd.

De teststrip bestaat uit een met goud geverkt kussentje (gecoat met een met goud geverkt SARS-CoV-2 N-eiwit muis anti-humaan monoklonaal antilichaam), een monsterkussentje, een NC-membraan (gekoppeld SARS-CoV-2 N-eiwit muis anti-humaan monoklonaal antilichaam gecoat op de testlijn (T) en een geit anti-muis IgG polyklonaal antilichaam gecoat op de kwaliteitscontrolelijn (C)) en een absorberend papier.

De belangrijkste samenstellingen van monsterbehandelingsoplossing omvatten tris, tritonX-100, natriumcaseïne.

### 【Algemene beschrijving】

De SARS-CoV-2-antigeen-sneltestkit voor zelftesten (colloïdale goudimmunochromatografie) bevat 3 kernelementen voor gebruik:

- Testkaart: Testkaart, een boekvormig scharnierend testkarton dat de teststrip bevat (voor eenmalig gebruik)
- Monsterbehandelingsoplossing: flesje met monsterbehandelingsoplossing (voor eenmalig gebruik)
- Neusstaaftje: Steriel wattenstaaftje (voor eenmalig gebruik)



1 Testkaart



1 monsterbehandelingsoplossing (buffer)



1 wattenstaaftje

### 【Vereist maar niet geleverd materiaal】

Klok of timer of stopwatch, Afvalcontainer

### 【Opslagcondities en geldigheidsduur】

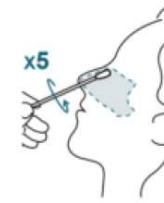
1. De testkit moet worden bewaard op een droge en donkere plaats bij een temperatuur van 4-30°C, geldig voor 18 maanden.
2. De geldigheidsduur van de testkaart is 1 uur na het openen van de binnenverpakking en er wordt aanbevolen dat de opslagtemperatuur 4 ~ 30°C is en de vochtigheid mag niet hoger zijn dan 70%.
3. De monsterbehandelingsoplossing moet onmiddellijk na opening worden gebruikt. Zie het etiket van de verpakking voor de fabricage- en houdbaarheidsdatum.

### 【Vereisten voor specimen】

Deze testkit is geschikt voor het testen van menselijke anterieure neusswabmonsters:

Monsternamen: Tijdens het afnameproces moet het betrokken personeel goed beschermd zijn om direct contact met het specimen te vermijden. Bij toevallig contact moet tijdig worden gedesinfecteerd en moeten de nodige maatregelen worden genomen.

Nemen van voorste neusuitstrijkje: Tijdens het nemen van het monster moet de tip van het neusstaaftje volledig in de neusholte worden ingebracht tot u weerstand voelt (ongeveer 2-3 cm), en moet voorzichtig 5 keer worden rondgedraaid. Wanneer het is verwijderd, moet op dezelfde wijze met hetzelfde neusstaaftje een monster worden genomen in de andere neusholte om er zeker van te zijn dat voldoende monsters worden verzameld.



Uitstrijkje linker neusholte



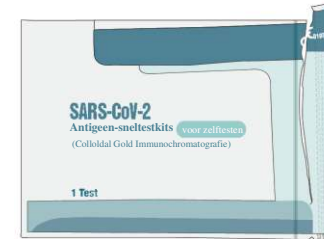
Uitstrijkje rechter neusholte

Monsters bewaren: Nadat de specimen zijn verzameld, gelieve onmiddellijk te testen. Wacht niet langer dan 1 uur.

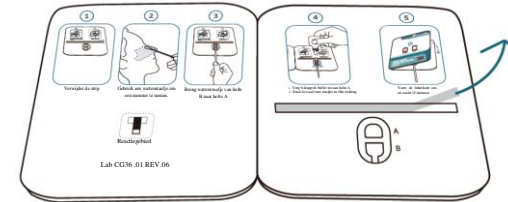
### 【Testmethode】

Lees de gebruiksaanwijzing volledig door voordat u een test uitvoert, en gebruik de reagentia en specimina nadat ze op kamertemperatuur zijn gekomen.

1. Hands wassen en afdrogen. Neem de testkaart uit de buitenverpakking.

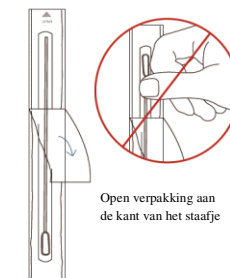


2. Leg de testkaart plat op tafel, verwijder de plakstrook.



3. Neem het wattenstaaftje uit de verpakking en gebruik de standaardmethode voor het nemen van monsters uit voorste gedeelte van de neus: De punt van het staaftje moet volledig in de neusholte worden ingebracht tot u weerstand voelt (ongeveer 2-3 cm), en voorzichtig 5 keer worden gedraaid. Wanneer het is verwijderd, moet op dezelfde wijze een monster worden genomen met hetzelfde wattenstaaftje in een andere neusholte om er zeker van te zijn dat voldoende monsters worden verzameld.

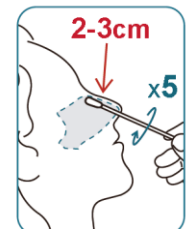
\*De lengte van de voorste neusholte van gebruikers kan verschillen in verschillende regio's, 2-3cm is slechts ter referentie. Het wordt aanbevolen dat het wattenstaaftje wordt ingebracht totdat weerstand wordt gevoeld.



Open verpakking aan de kant van het staaftje



Uitstrijkje linker neusholte

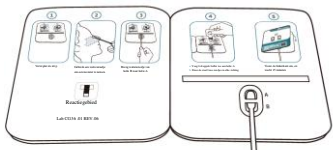


Uitstrijkje rechter neusholte

Let op: Raak de punt van het wattenstaaftje niet aan.

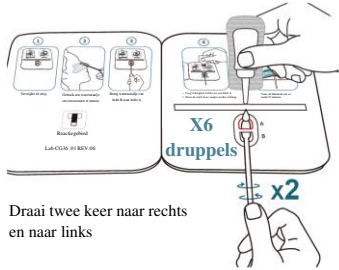
Let op: Monsternamen in beide neusholtes is vereist.

4. Steek het wattenstaafje in holte A vanaf de onderkant van holte B.



1 Leg de kaart plat op tafel

5. Voeg 6 druppels van de monsterbehandelingsoplossing toe aan holte A. Draai het wattenstaafje vervolgens gedurende 2 rondes, telkens in de richting van de buffer.



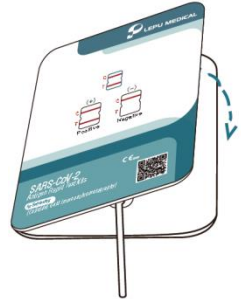
1 Houd de kaart plat op tafel

Let op: Vals-negatieve resultaten kunnen optreden als het uitstrijkje niet wordt gedraaid voordat de testkaart wordt gesloten.

Let op: Draai het wattenstaafje niet rond terwijl u de monsterbehandelingsoplossing laat vallen

Draai twee keer naar rechts en naar links

6. Vouw de linkerkant om, leg de twee kanten volledig op elkaar, begin met de timing.



1 Houd de kaart plat op tafel

7. Wacht tot er een paars-rode lijn verschijnt. De testresultaten moeten binnen 15-20 minuten worden afgelezen.

## Leesvenster resultaten

1 Houd de kaart plat op tafel Verplaats de testkaart niet

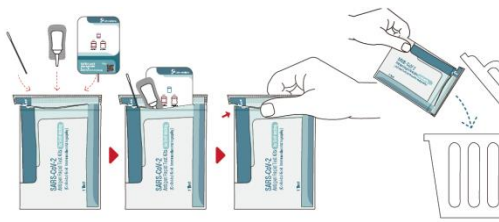


15-20 min

Let op: Er kunnen foutieve resultaten optreden als de kaart wordt gestoord/verplaatst.

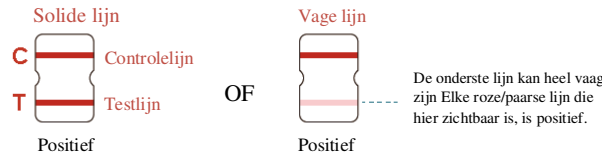
Let op: Er kunnen foutieve resultaten optreden als de testresultaten vóór 15 minuten of na meer dan 20 minuten worden afgelezen.

8. Plaats de testkaart, het wattenstaafje en het flesje met de monsterbehandelingsoplossing na de test in de buitenverpakking en sluit deze goed af. Gooi deze weg in de afvalcontainer volgens de plaatselijke wetten en voorschriften.



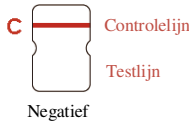
### 【Interpretatie van testresultaten】

- Positief (+): In het resultatenvenster verschijnt een paarsrode band in de Controlelijn (C) en de Testlijn (T).



Een positief testresultaat betekent dat u mogelijk Coronaviruziekte 2019 (COVID-19) hebt. Het is belangrijk dat u uw zorgverlener op de hoogte brengt van de resultaten. Uw zorgverlener zal met u samenwerken om de diagnose COVID-19 verder te bevestigen en te bepalen hoe u het beste verzorgd kunt worden op basis van uw testresultaat(s) samen met uw medische voorgeschiedenis, symptomen en andere gerelateerde medische onderzoeken.

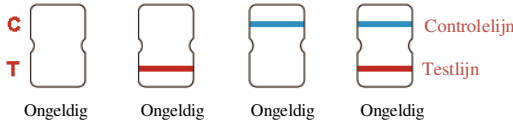
-Negatief (-): Alleen de controlelijn (C) vertoont een paars-rode band. Er verschijnt geen paars-rode band in de testlijn (T).



Een negatief testresultaat betekent dat de eiwitten van SARS-CoV-2, dat COVID-19 veroorzaakt, niet in uw monster zijn aangetroffen.

Negatieve resultaten zijn een vermoeden en bevestiging met een moleculaire test kan, indien nodig, voor het behandelen van de patiënt worden uitgevoerd. Negatieve resultaten moeten gezien in de context van de recente blootstelling van een persoon, zijn voorgeschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die met COVID-19 overeenkomen.

-Ongeldig: Indien "geen paars-rode band verschijnt in Controlelijn (C)" of "een blauwe band verschijnt in Controlelijn (C)", betekent dit dat het werkingsproces niet correct is uitgevoerd of dat het testpapier beschadigd is. Lees in dat geval de gebruiksaanwijzing nogmaals zorgvuldig door en test opnieuw met een nieuw testpapier. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van deze partij producten en neem contact op met uw plaatselijke leverancier.



### 【Beperkingen van de testmethode】

- De testresultaten van dit product moeten met andere klinische informatie worden gecombineerd en door artsen uitvoerig worden beoordeeld, en mogen niet als enige maatstaf worden gebruikt.
- Dit product wordt alleen gebruikt om het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) antigeen in het monster te detecteren.
- Een negatief testresultaat kan optreden als het antigeenniveau in een monster onder de detectiegrens van de test ligt.
- Vals-negatieve resultaten kunnen optreden als een specimen onjuist is afgenomen of verwerkt.
- Ongeldige resultaten kunnen optreden als onvoldoende monsterbehandelingsbuffer wordt gebruikt (bv. <6 druppels). Vals-negatieve resultaten kunnen optreden als een te grote buffer voor monsterbehandeling wordt gebruikt (bv. > 6 druppels).
- Vals-negatieve resultaten kunnen optreden als de specimen-uitstrijkje niet in de testkaart worden gedraaid.
- Vals-negatieve resultaten kunnen optreden als de uitstrijkjes na de monsterafname in hun papieren omhulsel worden bewaard.
- Vals-negatieve resultaten zijn waarschijnlijker na zeven dagen of meer van de symptomen.
- Deze test spoort zowel levensvatbare (levende) als niet-levensvatbare SARS-CoV-2 op. De testresultaten zijn afhankelijk van de hoeveelheid virus (antigeen) in het monster en kunnen al dan niet correleren met de resultaten van een viruskweek die op hetzelfde monster is uitgevoerd.
- De prestaties van de SARS-CoV-2-antigeen-sneltestkits voor zelftesten (colloïdale goudimmunochromatografie) zijn uitsluitend beoordeeld aan de hand van de procedures in deze bijsluiters. Wijzigingen in deze procedures kunnen de uitvoering van de test wijzigen.
- De aanwezigheid van hoge concentratie mupirocine kan het product aantasten en vals-positieve resultaten veroorzaken.

- Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Negatieve testresultaten zijn niet bedoeld om andere niet-SARS virale of bacteriële infecties uit te sluiten.
- Negatieve resultaten sluiten een COVID-19-infectie niet uit en het kan nodig zijn om aangetoonde tests te laten uitvoeren met een moleculaire test, indien dat nodig is voor de behandeling van de patiënt.
- Positieve testresultaten maken geen onderscheid tussen SARS-COV en SARS-CoV-2.

### 【Interne kwaliteitscontrole】

Het product heeft een testlijn (T) en een controlelijn (C) op het oppervlak van de testkaart. Noch de testlijn (T) noch de controlelijn (C) is zichtbaar in het resultatenvenster voordat een specimen wordt aangebracht. De controlelijn wordt gebruikt voor procedurele controle en moet altijd verschijnen als de testprocedure correct wordt uitgevoerd en de testreagentia van de controlelijn werken.

### 【Index productprestaties】

#### 1. Bepaling van de aantoonbaarheidsgrens

De detectiegrens (LOD) van de SARS-CoV-2-antigeen-sneltestkits werd bepaald door verschillende concentraties van geïnactiveerd nieuw coronaviruskweekmedium te evalueren. Negatieve natuurlijke neusswabmonsters werden geëluëerd in 6 druppels monsterbehandelingsoplossing. 20 Swab-eluatens werden gecombineerd en grondig gemengd om een klinische matrixpool te creëren die als verdunningsmiddel werd gebruikt. Geïnactiveerd nieuw coronavirus kweekmedium werd verdund in deze natuurlijke nasale swab matrix pool om virusverduunningen voor testen te genereren.

De tests werden uitgevoerd volgens de testprocedure, waarbij de virusverduunningen rechtstreeks op het wattenstaafje werden aangebracht om de gecontinueerde neusswabmonsters te bereiden.

De LOD werd bepaald als de laagste virusconcentratie die  $\geq 95\%$  van de tijd werd opgespoord (d.w.z. de concentratie waarbij ten minste 19 van de 20 replicaten positief testen). De SARS-CoV-2-antigeen-sneltestkits voor zelftesten (colloïdale goudimmunochromatografie) LOD in natuurlijke neusswabmatrix werd bevestigd op 200 TCID<sub>50</sub>/mL. Op basis van deze testconditie toonden laboratorium experimentgegevens dat de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatografie) LoD in natuurlijke neusswabmatrix werd bevestigd 200 TCID<sub>50</sub>/mL.

#### 2. Analyse van specificiteit

2.1 **Kruisreactie:** Er werd geen kruisreactiviteit waargenomen met de volgende micro-organismen bij tests in de in de onderstaande tabel aangegeven concentratie.

Potentiele kruisreactor	Testconcentratie
Menselijk coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Menselijk coronavirus 229E	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Menselijk coronavirus NL63	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Menselijk coronavirus HKU1 recombinant N-eiwit	50µg/mL
adenovirus	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Menselijk metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS coronavirus recombinant N eiwit	50µg/mL
Parainfluenza virus 1	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 2	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 3	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 4	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus (EV68)	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratoir syncytieel virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mazelenvirus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Varicella zoster virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Haemophilus influenzae	10 <sup>7</sup> CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/mL
Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	10 <sup>7</sup> CFU/mL
Streptococcus pyogenes	10 <sup>7</sup> CFU/mL
Bordetella pertussis	10 <sup>7</sup> CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/mL
Candida albicans	10 <sup>7</sup> CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	10 <sup>7</sup> CFU/mL
Staphylococcus aureus	10 <sup>7</sup> CFU/mL
Pneumocystis jiraldii	10 <sup>7</sup> CFU/mL
Staphylococcus salivarius	10 <sup>7</sup> CFU/mL
Gecombineerde menselijke neuslotion	/

2.2 **Storende stoffen:** Er werd geen interferentie waargenomen met de volgende stoffen wanneer deze werden getest in de concentratie die in de onderstaande tabel wordt vermeld.

Potentiele storende stoffen	Testconcentratie
Mucin	0,5%
Menselijk volbloed	4%
HAMA	60 ng/mL
Biotine	1,2µg/mL
Benzocaine	2 mg/mL
Zanamivir	18µg/mL
Ribavirine	25µg/mL
Lopinavir	20µg/L
Ritonavir	18µg/mL
Acetylsalicylzuur	2 mg/dL
Ibuprofen	25 mg/dL
Tobramyci	16µg/mL

Fenylefrine	15%
Oxazol (neusspray)	15%
Fluticason	5%
Natriumchloride (met conserveermiddelen)	10 mg/mL
Beclometason	2µg/mL
Budesonide	4ng/mL
Mometason	2ng/mL
Strepsils (flurbiprofen 8,75mg)	5%
Keelsnoepje (Mint)	5%
Naso GEL (NeilMed)	5%

### 3. Klinische prestaties

Het klinische prestatieonderzoek voor de SARS-CoV-2-antigeen-sneltestkit is in Duitsland uitgevoerd. In totaal werden 222 klinische monsters gebruikt om de test uit te voeren. De positieve en negatieve monsters werden allemaal door PCR bevestigd. De diagnostische gevoeligheid en de diagnostische specificiteit van het product bedroegen respectievelijk 95,9% (90,8-98,2%) en 100% (96,3-100,0%).

De resultaten met correlatie tot de Ct-waarde van de positieve monsters zijn weergegeven in de onderstaande tabel.















Ct Waarde	Diagnostische gevoeligheid	95%CI
≤ 25	97,0 %	84,7-99,5%
≤ 30	96,2 %	88,3-98,7%
≤ 36	95,9%	90,8-98,2%

\* Alle bovenstaande gegevens vertegenwoordigen alleen de resultaten van deze klinische prestatiestudie in Duitsland.

#### 【Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen】

1. Uitsluitend voor in-vitrodiagnostisch gebruik. Het product kan worden gebruikt voor zelftesten.
2. Niet eten of roken tijdens het hanteren van specimen.
3. De temperatuur en de vochtigheidsgraad van de experimentele omgeving mogen niet te hoog zijn; de reactietemperatuur moet 15-30°C bedragen en de vochtigheidsgraad moet lager zijn dan 70%.
4. De verpakking bevat droogmiddel, niet consumeren.
5. Het verdient aanbeveling te testen in een goed verlichte omgeving.
6. Was voor het testen uw handen of draag schone handschoenen.
7. Gebruik de testkaart niet als de verpakking van de kaart beschadigd is, als de markering onduidelijk is of als de vervaldatum verstreken is.
8. Een testkaart moet worden gebruikt binnen 1 uur nadat zij uit het zakje van aluminiumfolie is verwijderd.
9. De gebruikers moeten de monsters nemen volgens de gebruiksaanwijzing. Onvoldoende of onjuiste monsterneming kan foutieve resultaten opleveren en een nieuwe test kan nodig zijn. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan het gebruik van de juiste techniek voor het nemen van monsters.
10. Verwijder de afdeklaag van de dubbelzijdige kleefstof om spatten van vloeistof te voorkomen alvorens te testen.
11. Laat de buffer niet in het verkeerde holte vallen.
12. Tijdens het testen moet de testkaart op een horizontale tafel worden geplaatst, en mag deze niet worden bewogen.
13. Als de buffer in contact komt met de huid of de ogen, wassen/spoelen met veel water.
14. Medische hulp vragen indien huidirritatie, huiduitslag of een andere abnormale reactie optreedt.
15. Voorkom spatten of aerosolvorming van monster en buffer.
16. Alle gebruikers moeten de instructie lezen voordat zij een test uitvoeren.
17. Meng of verwissel geen verschillende specimen.
18. Meng geen reagens van verschillende partijen of die voor andere producten.
19. Raak de punt van het wattenstaafje niet aan bij het openen van het wattenstaafjeszakje om besmetting te voorkomen.
20. Om kruisbesmetting te voorkomen, mogen de gesteriliseerde wattenstaafjes niet opnieuw voor monsterafname worden gebruikt.
21. Verduin het afgenomen uitstrijkje niet met andere oplossingen dan de bijgeleverde buffer.
22. Houd vreemde stoffen uit de buurt van de test tijdens het testproces. Contact met vreemde stoffen, met name bleekwater, kan tot een onjuist testresultaat leiden.
23. Wattenstaafjes in de neus worden niet aanbevolen bij bloedneuzen of bij personen die in de afgelopen 6 maanden letsel of een operatie aan het gezicht of het hoofd hebben ondergaan.
24. Patiënten met ernstige allergische rhinitis kunnen vals-positieve resultaten hebben.
25. Bij patiënten met ernstig droog neusslijmvlies kan het monstervolume onvoldoende zijn door het ernstige tekort aan nasale afscheiding, met onnauwkeurige resultaten tot gevolg.
26. Niet in de koelkast bewaren of gebruiken na de houdbaarheidsdatum (zie de verpakking voor de houdbaarheidsdatum).
27. Gooi gebruikte specimen, testkaarten en ander afval weg in een afvalcontainer overeenkomstig de relevante plaatselijke wet- en regelgeving.
28. Geadviseerd wordt om de test uit te voeren in de aanwezigheid van mensen met normaal gezichtsvermogen voor gebruikers met een abnormaal kleuzenicht.

#### 【Verklaring van symbolen】

	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS		RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	NIET HERGEBRUIKEN		HOUDBAARHEIDSDATUM
	TEMPERATUURLIMIET		DATUM VAN FABRIKANT
	FABRIKANT		PARTIJNUMMER
	UIT DE BUURT VAN ZONLICHT HOUDEN		DROOG HOUDEN
	MEDISCH HULPMIDDEL VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK		CE-MARKERING
	VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE UNIE		CATALOGUSNUMMER

#### 【Basisinformatie】



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, China  
Tel.: +86-10-80123964  
E-mail: lepuservice@lepumedical.com  
Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands  
Tel.: +31-515-573399 Fax: +31-515-76002

#### 【Datum van goedkeuring en herziening van het handboek】

Goedgekeurd op 1 juli, 2021;  
Versienummer: CE-EN-CG36-In-002 A