



Antigeen sneltestkit COVID-19 (SARS-CoV-2)

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Uitsluitend voor in-vitro diagnostisch gebruik.

Lees voor gebruik aandachtig de gebruiksaanwijzing.



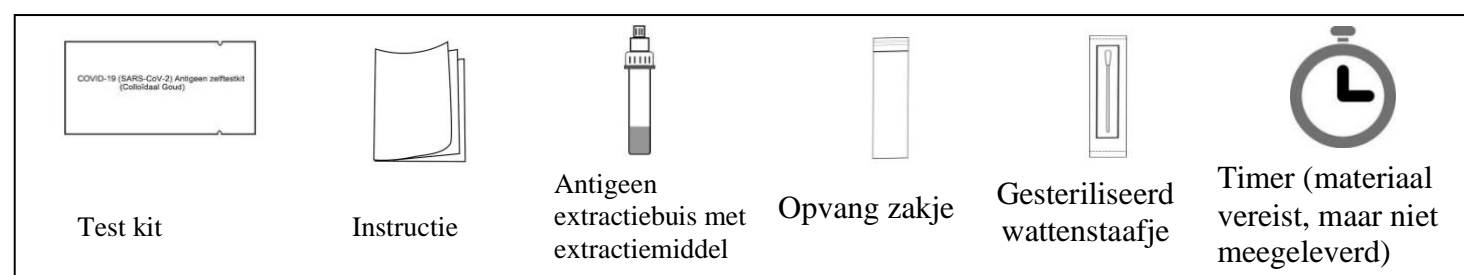
Instructievideo

[Beoogd gebruik]

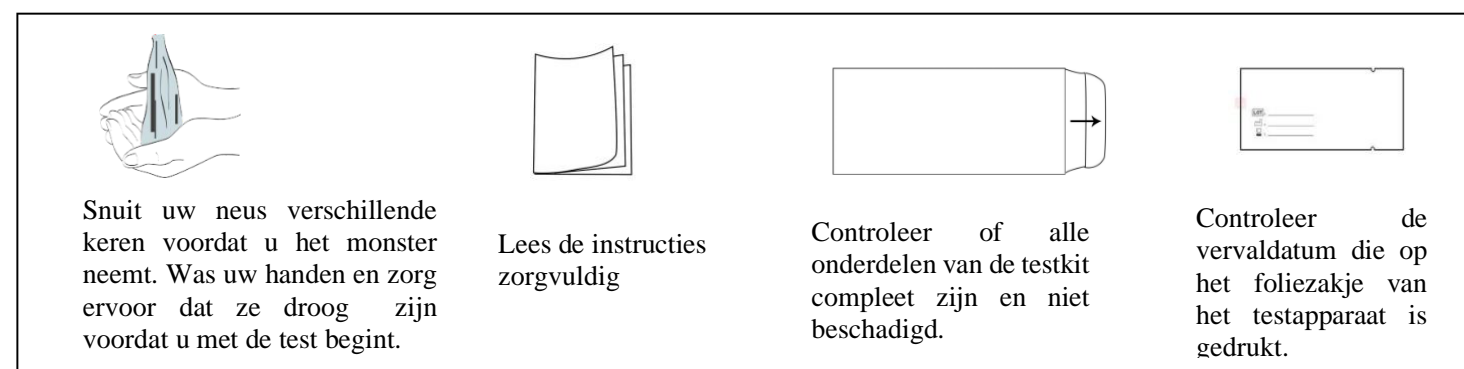
Dit product wordt gebruikt voor in-vitro kwalitatieve detectie van het SARS-CoV-2-antigeen in een menselijk neusuitstrijkje specimen. Het is bedoeld voor persoonlijk gebruik voor niet professionelen als een snelle testmethode voor nieuwe coronavirus infecties. Gelieve echter geen medische beslissing te nemen zonder overleg met de arts.

Het is geschikt voor gebruikers ouder dan 15 jaar. Gebruikers jonger dan 15 jaar moeten worden getest met hulp van volwassenen. Zowel symptomatische als asymptomatische infecties kunnen worden getest.

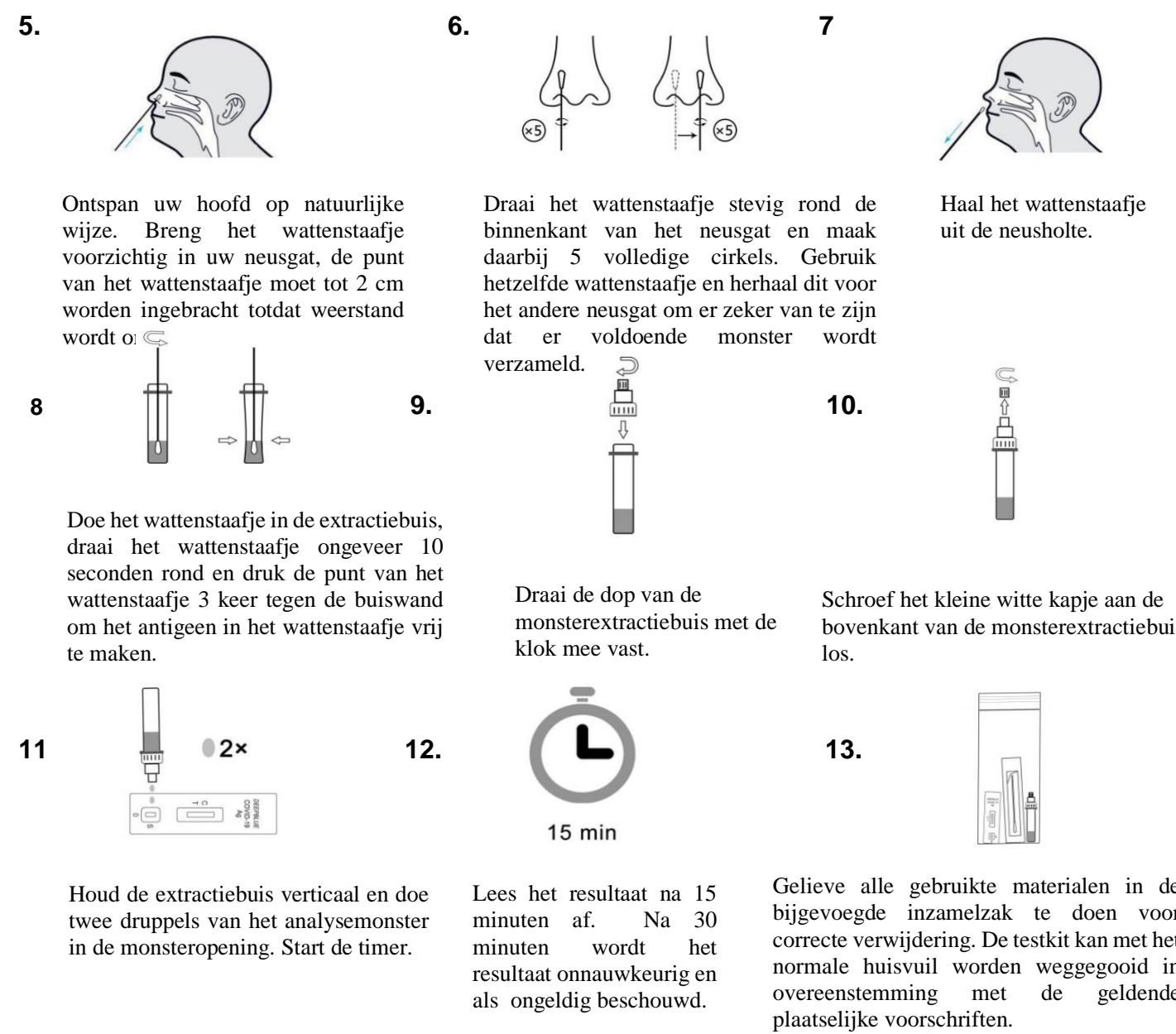
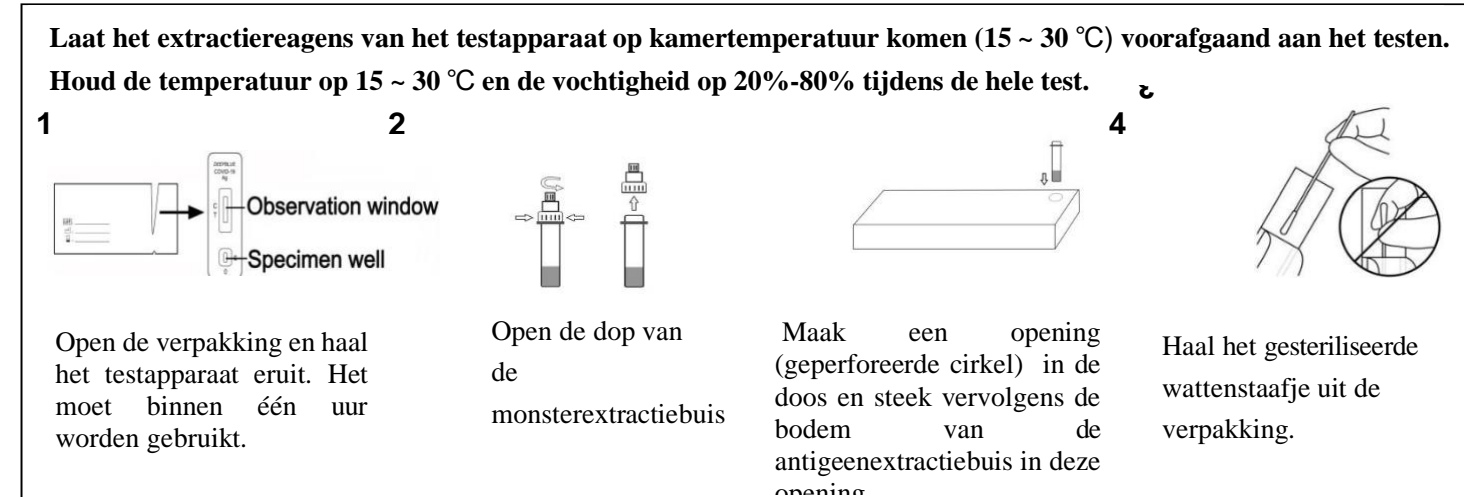
[Productonderdelen]



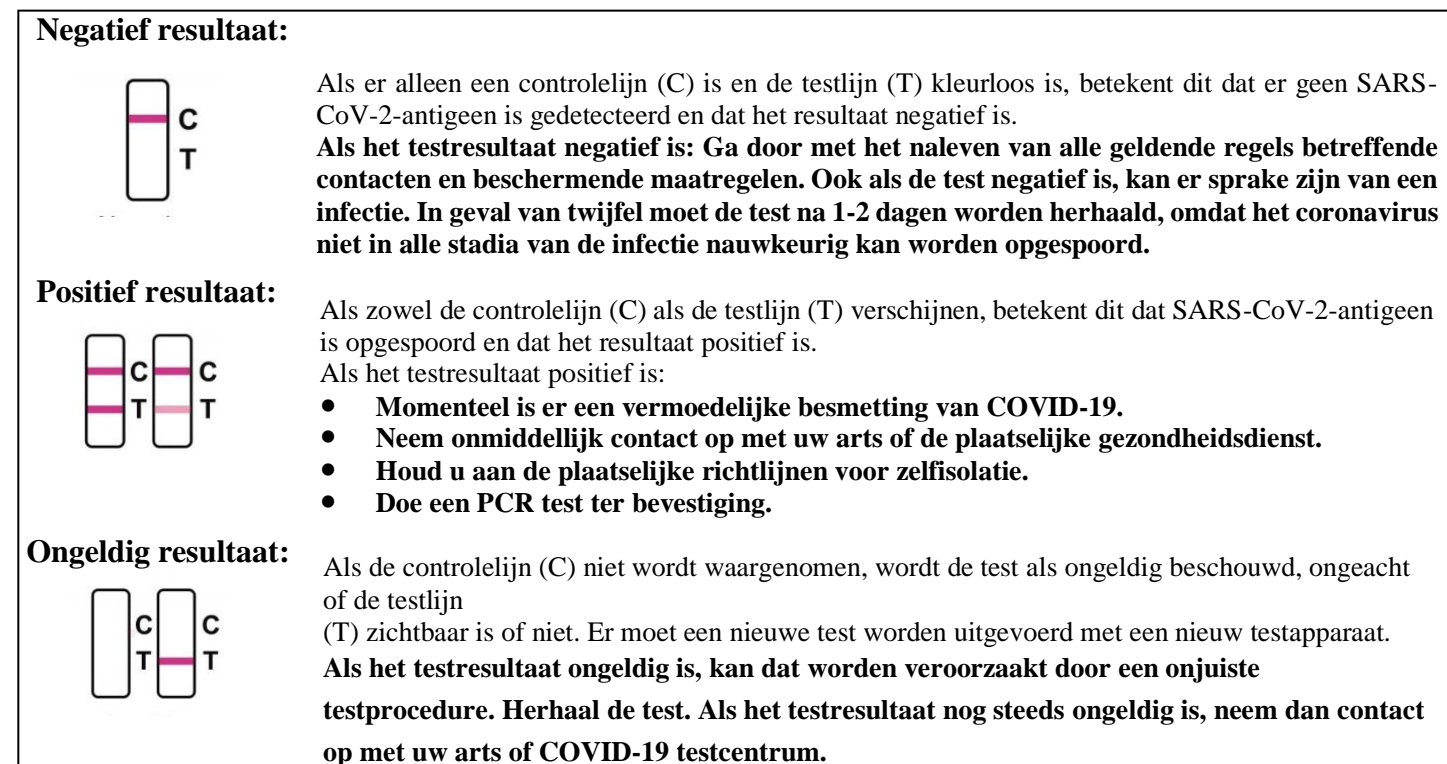
[Voorbereiding voor de test]



[Gebruiksaanwijzing testkit]



[Interpretatie van testresultaten]



[Samenvatting]

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β-geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn hiervoor vatbaar. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie, asymptomatisch besmette mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, in de meeste gevallen bedraagt deze 3 tot 7 dagen. De belangrijkste verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

Als u eenmaal besmet bent met het SARS-CoV-2-virus, kan u in het ziekenhuis worden opgenomen en kunnen er complicaties optreden. Zonder snelle behandeling kan het zelfs tot de dood leiden.

[Test principe]

Dit product maakt gebruik van de sandwichmethode met dubbele antilichamen om het SARS-CoV-2 N-eiwit op te sporen. Wanneer het monster het coronavirus antigeen bevat, zullen zowel de testlijn (C) als de controlelijn (T) verschijnen en zal het resultaat positief zijn. Wanneer het monster geen coronavirus antigeen bevat of er geen coronavirus antigeen wordt opgespoord, verschijnt de testlijn (T) niet en verschijnt alleen de controlelijn (C).

[Beperkingen van inspectiemethoden]

- Deze testkit wordt alleen gebruikt voor in vitro diagnose.
- Deze testkit wordt alleen gebruikt om menselijk specimen op te sporen. De resultaten van andere specimens kunnen fout zijn.
- Deze testkit wordt alleen gebruikt voor kwalitatieve detectie en kan het niveau van SARS-CoV-2-antigeen in het specimen niet aangeven.
- Deze testkit is slechts een hulpmiddel voor klinische hulpdiagnose. Indien het resultaat van de test positief is, wordt aanbevolen tijdig andere methoden voor verder onderzoek toe te passen en is de diagnose van de arts doorslaggevend.
- Deze test bepaalt niet de etiologie van de infectie van de luchtwegen veroorzaakt door andere micro-organismen dan het SARS-CoV-2-virus.
- Met deze test kan zowel het levensvatbare als het niet-levensvatbare SARS-CoV-2-virus worden opgespoord. De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het neusuitstrijkje. Slechte bemonstering kan een vals negatief resultaat opleveren.
- Niet correct toepassen van de testprocedure kan een negatief effect hebben op de uitvoering van de test en/of het testresultaat ongeldig maken.
- Als het resultaat van de test negatief is, maar de klinische symptomen aanhouden, wordt u geadviseerd aanvullende tests met andere klinische methodes uit te voeren. Een negatief resultaat sluit op geen enkel moment de aanwezigheid van antigenen van het SARS-CoV-2-virus in het monster uit, aangezien die aanwezig kunnen zijn maar op een niveau dat lager is dan het minimum detectie niveau van de test, of als het monster verkeerd is afgenomen.
- Een negatief resultaat sluit infectie met het SARS-CoV-2-virus niet uit, vooral bij mensen die met het virus in contact zijn geweest. Om infecties bij deze personen uit te sluiten moeten vervolgstests met moleculaire diagnostiek worden gepland. Personen die ziektesymptomen vertonen maar een negatief resultaat hebben totdat infectie is uitgesloten, moeten de wettelijke voorwaarden /voorschriften van het land volgen.
- Deze test is geen vervanging van medische consultatie, of voor het resultaat van een biologische analyse uitgevoerd in een medisch analyselaboratorium.
- Positieve testresultaten sluiten de mogelijkheid van co-infecties van andere pathogenen niet uit.

[Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen]

- Lees de instructies zorgvuldig voordat u de testkit gebruikt, en controleer de reactietijd strikt. Niet correct uitgevoerde instructies leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- Bescherm tegen vocht, open het aluminiumfoliezakje enkel onder optimale omstandigheden. Gebruik het testapparaat niet als het vochtig is of als de aluminiumfoliezakje beschadigd is.
- Gebruik de testkit binnen de geldigheidsperiode (maximum één uur)
- Breng alle reagentia en preparaten op kamertemperatuur (15-30°C) vóór gebruik.
- Vervang de onderdelen in deze kit niet door onderdelen uit een andere kit.
- Verdun het monster niet tijdens het testen, dit leidt tot onnauwkeurige resultaten.

- De testkit moet worden bewaard in overeenstemming met de voorwaarden die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld. Bewaar de testkit niet onder vriescondities.
- De testmethoden en -resultaten moeten strikt overeenkomstig deze specificaties worden geïnterpreteerd.
- Er kunnen negatieve resultaten optreden als de titer van het SARS-CoV-2-antigeen in het monster onder de minimumdetectiegrens van deze testkit ligt.
- Het extractiereagens is afzonderlijk verpakt, het partijnummer, de vervaldatum en andere informatie kunnen niet afzonderlijk worden vermeld omdat de ruimte beperkt is, maar deze informatie zal consistent zijn met de overeenkomstige testkit.
- De gevoeligheid van de Deepblue-antigeentest verminderd niet ten opzichte van de Britse variant, de Braziliaanse variant of

de Zuid-Afrikaanse variant.

[Opslagvoorwaarden & geldigheidsduur].

Bewaren bij 4°C~30°C, testkit blijft 24 maanden geldig.

Nadat de zak van aluminiumfolie is ontzegeld, moet het testapparaat zo **snel** mogelijk en binnen een uur worden gebruikt (15 ~ 30°C, vochtigheid ≤80%).

[Monster transport en bewaring]

Verzamelde neusuitstrijkjes moeten zo snel mogelijk worden verwerkt. De verwerkte uitstrijkjes kunnen maximaal 24 uur bij 2-8°C worden bewaard.

[Kwaliteitscontrole]

Programmacontrole is in de test opgenomen. Een rode lijn die in het controlegebied (C) verschijnt, is de interne procedurecontrole. Deze bevestigt dat het monster voldoende volume heeft.

[Prestatie index]

1. **Kruisreactiviteit:** Er is geen kruisreactiviteit, met inbegrip van humaan coronavirus 229E, humaan coronavirus OC43, humaan coronavirus NL63, humaan coronavirus HKU1, MERS-coronavirus, SARS-coronavirus, adenovirus 3, en parainfluenzavirus type 2, enterovirus, respiratoir syncytieel virus (A), parainfluenzavirus type 3, parainfluenzavirus type 4a, influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza A H1N1, influenza B (VICRTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bacteria, humaan pneumonie virus (hMPV), parainfluenza virus type 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, enz.

2. **Microbiële interferentie-onderzoeken:** Er is geen interferentie in onderzoeken naar de volgende micro-organismen of ziekteverwekkers, waaronder parainfluenzavirus type 1, parainfluenzavirus type 2, parainfluenzavirus type 3, parainfluenzavirus type 4a, adenovirus, humaan pneumonievirus (hMPV), A H3N2-influenza (Wisconsin/67/05), H1N1-influenza, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenza B (Maleisië/2506/04), enterovirus, respiratoir syncytieel virus, rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, humaan coronavirus 229E, humaan coronavirus OC43, humaan coronavirus NL63, humaan coronavirus HKU1, MERS-coronavirus, enz.

3.**Endogene interferentie-onderzoeken:** Er is geen interferentie in studies met de volgende stoffen, waaronder bloed, mucine, Alkalol, dexamethason, Neilmed, benzocaïne, oseltamivir, tobramycine, mupirocine, biotine, enz.

[Klinische productprestatie]

In totaal waren er 520 gevallen in de studie, waaronder 110 positieve en 410 negatieve monsters. De statistieken van de testresultaten van de klinische monsters waren als volgt:

Referentie RT-PCR Assay					95% Wilson Score CI			
							LCI	UCI
DEEP		POS	NEG	Totaal	PPA	96.40%	90.80%	98.20%
BLAUW	POS	106	1	107	NPA	99.80%	94.40%	99.90%
SARS-	NEG	4	409	413	PPV	99.10%	93.70%	99.80%
CoV-2								
Ag Test	TOTAAL	110	410	520	NPV	99.00%	93.50%	99.70%











Gevoeligheid: 96,4% (95% CI: 90,8% - 98,2%)

Specificiteit: 99,8% (95% CI: 94,4% - 99,9%)

Gevoeligheid: Vergeleken met de RT-PCR-test is de kans op correcte detectie door de Deepblue SARS-CoV-2 Ag-testkit groter bij mensen die besmet zijn met het SARS-CoV-2-virus.

Specificiteit: Vergeleken met de RT-PCR Assay, bij mensen die niet besmet zijn met het SARS-CoV-2 virus, is de waarschijnlijkheid van correcte detectie door de DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Test Kit.

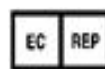
[Index van symbolen]

	Het product wordt gebruikt in vitro		Niet hergebruiken		Vermijd overmatige blootstelling aan de zon
	Vervaldatum		Lees gebruiksaanwijzing vóór gebruik zeer zorgvuldig		Datum van vervaardiging
	Waarschuwing. volgens de instructies in de verpakking		Fabrikant		Gebruik het product niet wanneer de verpakking beschadigd is
	Temperatuurbereik van productopslag		Partijnummer		Bevat voldoende hoeveelheid voor <n> tests
	Vertegenwoordiger van de machtiging van de Europese Unie		Droog bewaren		CE-markering

Specificatie	REF
1 stuk per doos	SL030101NST-1
2 stuks per doos	SL030101NST-2
3 stuks per doos	SL030101NST-3
5 stuks per doos	SL030101NST-5
6 stuks per doos	SL030101NST-6
7 stuks per doos	SL030101NST-7
8 stuks per doos	SL030101NST-8
9 stuks per doos	SL030101NST-9
10 stuks per doos	SL030101NST-10
11 stuks per doos	SL030101NST-11
12 stuks per doos	SL030101NST-12
15 stuks per doos	SL030101NST-15
16 stuks per doos	SL030101NST-16
17 stuks per doos	SL030101NST-17
18 stuks per doos	SL030101NST-18
19 stuks per doos	SL030101NST-19
20 stuks per doos	SL030101NST-20
25 stuks per doos	SL030101NST-25



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone,230088 Hefei, Anhui, China.



LUXUS LEBENSWELT GMBH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Allemagne Lotus Global Co Ltd

UK
Verantwoordelijke persoon

23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, Angleterre, Royaume-Uni.E-mail:peter@lotusglobaluk.com
Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD.
East-1, 3ème étage, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China.

Zwabber Informatie

Goodwood Medical Care Ltd.
1-2Floor,3-919 Yongzheng Street Jinzhou Districet,Dalian,China.