

INLEIDING

COVID-19 is een acute ademhalingsziekte die wordt veroorzaakt door besmetting met SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 behoort tot dezelfde familie als de virussen die verantwoordelijk zijn voor SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome: ernstig acuut ademhalingsyndroom).

De meest voorkomende symptomen van COVID-19 zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Sommige patiënten hebben pijn, een verstopte neus, een loopneus, keelpijn, diarree en/of verlies van reuk en smaak. Deze symptomen zijn doorgaans licht en ontwikkelen zich geleidelijk. Sommige mensen worden besmet, maar vertonen geen symptomen. De meeste mensen (ongeveer 80%) herstellen van de ziekte zonder in het ziekenhuis te hoeven worden opgenomen.

De ziekte kan van persoon tot persoon worden overgedragen via kleine druppeltjes die uit de mond of neus komen van iemand met SARS-CoV-2 wanneer deze persoon hoest of niest. Vaak wordt de ziekte overgedragen doordat mensen hun gezicht aanraken met besmette handen. De handen kunnen namelijk worden besmet door contact met oppervlakken waarop zich het virus bevindt. De geschatte incubatietijd van SARS-CoV-2 varieert van 1 tot 14 dagen.

Bron: www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/ziekte

GEBRUIK

De LYHER®-antigeentestkit (immunogoud of colloïdaal goud) voor het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2, dat COVID-19 veroorzaakt) is een diagnostische test. De test is ontworpen om te helpen bij de snelle diagnose van infectie met SARS-CoV-2. De test wordt gebruikt voor de directe en kwalitatieve detectie van viruseiwit (het antigeen: N-eiwit) van SARS-CoV-2 in neusslijm. De snelste test maakt gebruik van zeer gevoelige antilichamen om het N-eiwit te meten. Met deze zelfdiagnostische test kunt u er achter komen of u besmet bent met het virus dat verantwoordelijk is voor COVID-19.

Te gebruiken als zelftest vanaf 18 jaar. Voor kinderen onder de 18 jaar geldt dat de test door of onder toezicht van een volwassene moet worden uitgevoerd.

Een negatieve uitslag van de LYHER COVID-19 antigeen zelftest, sluit besmetting met COVID-19 niet uit. Bij symptomen die doen denken aan COVID-19 moet een negatieve uitslag worden geverifieerd door een laboratoriumtest.

ADVIES VOOR MONSTER AFNAME

1. Snuit uw neus om overtollig slijm te verwijderen voor de test.
2. Was de handen voor elke test om het risico van handbesmetting te verminderen.
3. Voor nauwkeurige resultaten mogen geen monsters worden gebruikt die te stroperig zijn of zichtbaar bloed bevatten.

BEWAREN EN STABILITEIT

1. Droog, beschermd en donker bewaren tussen 2-30 °C. Bruikbaarheid: 18 maanden.
De test mag niet ingevroren worden.
2. Over het algemeen dient de testcassette binnen 30 minuten na opening van het foliezakje te worden gebruikt. Als de temperatuur hoger is dan 30 °C of de luchtvochtigheid in de omgeving hoger is dan 70%, moet de test kit zo snel mogelijk worden gebruikt na het openen van het foliezakje.
3. De fabricagedatum en de vervaldatum staan op de buitenkant van de verpakking.

WAARSCHUWINGEN

- De zelftest en de onderdelen buiten bereik van kinderen bewaren – inname van de verdunner kan gevaarlijk zijn.
- De test mag maar één keer gebruikt worden voor het testen van een individueel monster van het neusslijmvlies.
- De test kit of de onderdelen ervan kunnen na de vervaldatum niet meer worden gebruikt.
- Elk foliezakje moet vóór opening worden geïnspecteerd. Gebruik geen testcassette als het zakje open of beschadigd is of waarvan het foliezakje niet volledig verzegeld is.
- Gebruik het voorgevulde buisje niet als deze verkleurd of troebel is.
- De gebruikte testcassette en alle onderdelen van de test kunnen samen met het huisvuil worden weggegooid in een goed afgesloten zak.
- Als monsters en reagentia niet op kamertemperatuur zijn voordat ze gebruikt worden, kan de testgevoeligheid afnemen.
- Als neusslijm monsters onjuist worden afgenomen, opgeslagen en vervoerd, kunnen vals-negatieve testresultaten optreden.
- Huid- en oogcontact met de verdunningsmiddel moet worden vermeden. De vloeistof bevat een oplossing met een conserveermiddel (0,09% natriumazide). Indien de oplossing in contact komt met de huid of de ogen, spoelen met grote hoeveelheden water.

- Oplossingen met natriumazide kunnen explosief reageren met loden of koperen leidingen. Gebruik grote hoeveelheden water om het afval door een gootsteen te spoelen.

SAMENSTELLING



VOORBEREIDING

1. Breng de test kit op kamertemperatuur.
2. Leg horloge, klok of stopwatch klaar.
3. Snuit uw neus en was daarna uw handen.
4. Open de doos en haal alle onderdelen eruit. Zorg ervoor dat u weet wat de verschillende onderdelen van test kit zijn.
5. Open het foliezakje en leg de testcassette op een schoon en droog oppervlak.
6. Trek de verzegeling van het buisje voorgevuld met verdunningsmiddel en plaats het voorzichtig op een schone en vlakke ondergrond (leefst in een rekje).

Scan de QR code voor de instructievideo.



NEUSSLIJM MONSTER AFNAME

Neusuitstrijkje: de neusholte moet vochtig zijn.
Haal het wattenstaafje uit de test kit. Raak het wattenstaafje aan het uiteinde van de watten niet aan!



01. Steek het wattenstaafje voorzichtig in een neusgat. Breng de punt van het wattenstaafje 2-4 cm in (1-2 cm bij kinderen) totdat u weerstand voelt.
- 02a. Draai het wattenstaafje 5 keer langs het neusslijmvlies binnen 7-10 seconden om ervoor te zorgen dat zowel slijm als cellen worden opgenomen.
- 02b. Herhaal het proces met hetzelfde wattenstaafje in het andere neusgat om er zeker van te zijn dat er voldoende monster uit beide neusholtes wordt genomen. Trek het wattenstaafje voorzichtig uit de neusholte.

Behandeling van het neusslijm monster:



03. Dompel de kop van het wattenstaafje in het verdunningsmiddel na het nemen van het monster uit de neus.
04. Meng goed, door 10-15 keer het monsterbuisje met het wattenstaafje samen te knijpen en zodat de wanden van het monsterbuisje tegen het wattenstaafje komen.
05. Houd 1 minuut rechtop vast om zoveel mogelijk monstermateriaal vast te houden in het verdunningsmiddel. Gooi het wattenstaafje weg. Plaats de druppelaar op het buisje.

TEST PROCEDURE

Het neusuitstrijkje moet zo snel mogelijk worden getest nadat het monster is verzameld. Voor een optimale test moeten verse monsters uit de neus worden gebruikt. Gebruik geen monsters die duidelijk met bloed zijn verontreinigd, aangezien dit het interpreteren van de testresultaten kan belemmeren en verstoren.



06. Voeg als volgt het monster toe. Draai de monsterbuis toe. Draai de monsterbuis ondersteboven zodat deze loodrecht op het monstergat (S) staat. Voeg 3 druppels van het monster toe.
07. Stel de timer in op 15 minuten.
08. Lees het resultaat vanaf 15 minuten af. Het neusslijmmonster kan tussen de 15 - 30 minuten, nadat het monster is toegevoegd aan de testcassette, worden afgelezen.

BEOORDELING



- POSITIEF + :**
Er verschijnen twee gekleurde lijnen op het membraan. Een gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C) en de andere lijn verschijnt in het testgebied (T).
- NEGATIEF - :**
Er verschijnt slechts een enkele gekleurde lijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen zichtbare gekleurde lijn in het testgebied (T).

ONGELDIG 0 :

De controlelijn verschijnt niet. De resultaten van tests die geen controlelijn laten zien na de gespecificeerde leestijd, moeten worden weggegooid. De monster afname moet worden gecontroleerd en herhaald met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en laat u testen op een GGD test locatie.

LET OP:

1. De kleurintensiteit in het testgebied (T) kan variëren afhankelijk van de concentratie van de viruseiwitten die in het neusslijmmonster aanwezig zijn. Daarom moet elke kleur in het testgebied als positief worden beschouwd. Opgemerkt moet worden dat dit slechts een kwalitatieve test is en dat de concentratie van de viruseiwitten in het neusslijmmonster niet bepaald kan worden.
2. Onvoldoende monstervolume, onjuiste procedure of verlopen tests zijn de meest waarschijnlijke redenen waarom de controlelijn niet verschijnt.

GRENZEN AAN DE TEST

- Deze test bepaalt niet de oorzaak van een infectie van de luchtwegen veroorzaakt door andere virussen dan SARS-CoV-2. De COVID-19 antigeen zelftest detecteert levende en niet-levende SARS-CoV-2 virussen.
- De test wordt gebruikt voor het meten van SARS-CoV-2-antigeen uit een neusuitstrijkje. De test bepaalt NIET de hoeveelheid SARS-CoV-2 virus deeltjes in een monster.
- De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het neusuitstrijkje. Vals-negatieve resultaten kunnen het gevolg zijn van onjuiste afname van het neusuitstrijkje.
- Het niet volgen van de testprocedure kan de testprestaties ongunstig beïnvloeden en/of het test resultaat ongeldig maken.
- Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, wordt verder testen met andere klinische methoden aanbevolen. Een negatieve uitslag sluit de aanwezigheid van SARS-CoV-2-virusdeeltjes in het neusuitstrijkje op geen enkel moment uit, aangezien de hoeveelheid van virusdeeltjes onder het minimumdetectieniveau van de test aanwezig kunnen zijn. Het neusuitstrijkje kan ook op een onjuiste manier afgenomen zijn.
- Een negatieve uitslag sluit besmetting met SARS-CoV-2 niet uit, vooral niet bij mensen die met het virus in contact zijn geweest. Vervolgonderzoek met een moleculaire diagnose moet worden overwogen om infectie bij deze personen uit te sluiten.
- De test is geen alternatief voor een medisch consult of de uitslag van een biologische analyse in een medisch onderzoekslaboratorium. Neem geen enkel besluit van medische aard zonder eerst uw arts te raadplegen.
- Positieve testresultaten sluiten een co-infectie met andere pathogenen niet uit.
- Het antigeen dat met de test wordt opgespoord is het N-eiwit. De verschillende varianten van het virus die tot dusver in sommige landen (Verenigd Koninkrijk, Zuid-Afrika, Brazilië) zijn beschreven betreffen mutaties van een ander virus eiwit (het zogenaamde Spike-eiwit) en hebben dus geen invloed op de betrouwbaarheid van de test.
- Er kunnen onjuiste uitslagen worden verkregen:
 - als de test niet is uitgevoerd overeenkomstig de instructies in de gebruiksaanwijzing;
 - als het foliezakje is beschadigd of als de test niet onmiddellijk na het openen van het foliezakje is uitgevoerd;
 - als het testpakket niet onder de juiste omstandigheden is bewaard of als de test is uitgevoerd na de uiterste houdbaarheidsdatum zoals vermeld op het foliezakje.
- Een positief resultaat moet door laboratoriumanalyse worden bevestigd.

NAUWKEURIGHEID

Om de gevoeligheid en specificiteit te bepalen, is de LYHER® COVID-19 antigeen zelftest onderzocht met neusslijm-monsters van personen al dan niet besmet met SARS-CoV-2 en vergeleken met een moleculaire test (RT-PCR test). Het onderzoek is gedaan met 411 monsters.

Test resultaten van de Lyher-kit	Klinische diagnose (PCR-resultaten)		
	Positief(+)	Negatief(-)	Totaal
Positief (+)	152	1	153
Negatief (-)	8	250	258
Totaal	160	251	411

Een haalbaarheidsstudie heeft aangetoond dat 100% van de deelnemers begrepen hoe de resultaten geïnterpreteerd moeten worden. Van de deelnemers vond 70% de gebruiksaanwijzing zeer duidelijk en 30% duidelijk. Van de deelnemers vond 76% het aflezen van het testresultaat zeer duidelijk en 23% duidelijk. 67% van de deelnemers vond de test zeer gemakkelijk en 33% gemakkelijk. 99% van verschillende testresultaten werden correct geïnterpreteerd. 100% van de deelnemers voltooidde de test zonder hulp.

KWALITEITSCONTROLE

De LYHER®-antigeentest kit voor het nieuwe coronavirus (COVID-19) heeft geïntegreerde (procedurele) controles. Elk testcassette heeft een interne kwaliteitscontrole lijn om een goede monsterstroom te garanderen. Alvorens het resultaat te lezen, moet de gebruiker ervoor zorgen dat een streepje te zien is in gebied "C".

KRUISREACTIVITEIT EN STORENDE MIDDELEN

Er is geen kruisreactiviteit aangetoond voor de volgende virussen en bacteriën: Influenza A & B, Rhinovirus, Adenovirus, Enterovirus, RSV, Varicella-zoster-virus, Herpes-simplex-virus, Epstein-Barr-virus, Rotavirus, Norovirus, Cytomegalovirus, Mazelenvirus, Bofvirus, Legionella pneumonila, Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E MERS, SARS), Humaan meta-pneumovirus, Parainfluenza-virus, Haemophilus influenza, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii.

De volgende geneesmiddelen en (lichaamseigen) stoffen beïnvloeden de testuitslag niet: α-interferon, Zanamivir, Ribavirine, Paramivir, Lopinavir, Ritonavir, Abidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycine, Fenylefrine, Oxymetazoline, Natriumchloride, Bedomethason, Dexamethason, Flunisolide, hemoglobine, witte bloedcellen, slijm, mondwater, tandpasta, Dexamethasonacetate, kleeftabletten en hoest bonbons.

HOE TE HANDELEN NA TESTRESULTAAT

Vragen? Kijk voor meer informatie op: www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest of bel met 0800-1351.

Met deze zelftest kunt u testen of u op dit moment corona heeft. Hieronder leest u wat de uitslag betekent en wat u met de uitslag moet doen.

POSITIEF +

U heeft waarschijnlijk corona. Maak direct een afspraak voor een hertest bij de GGD via 0800-1202 of via www.coronatest.nl. Tot de uitslag van de hertest bekend is, gaat u in isolatie, blijft u thuis in isolatie, vermijdt u contact met huisgenoten en ontvangt u geen bezoek. Als de hertest ook positief is start de GGD samen met u het bron- en contactonderzoek.

Waarom een hertest?

Een zelftest is minder betrouwbaar dan de test op de GGD testlocatie. Hierdoor is er kans dat uw positieve uitslag vals alarm is. Als de hertest bij de GGD negatief is dan mag u uit isolatie.

NEGATIEF -

Een negatief resultaat wijst op de afwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen. Een negatieve uitslag van een zelftest is niet 100% betrouwbaar. Bij een negatieve uitslag is een recente besmetting met SARS-CoV-2 niet uitgesloten.

Als u denkt dat u in contact bent gekomen met het virus (met een besmette persoon) in de laatste dagen voor de uitvoering van de test, raden we u aan om een Laboratoriumtest te doen bij de GGD via 0800-1202 of via www.coronatest.nl. Blijf de corona regels volgen; houd afstand, draag een mondkapje, was vaak uw handen en blijf letten op klachten.

Als u klachten krijgt of contact heeft gehad met een besmet persoon, laat u dan zo snel mogelijk testen bij de GGD. Vragen? Kijk voor meer informatie op www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest of bel met 0800-1351.

ONGELDIG 0

De test is niet geldig, doe een nieuwe test. Herlees de procedure en herhaal de test met een nieuwe cassette. Onvoldoende monstervolume of een te stroperig neusslijmmonster, onjuiste proceduretechnieken (onjuiste neusslijm afname, temperatuur- en vochtigheidscondities voor het uitvoeren van de test) of tests die langer dan een uur openstaan of zelfs verlopen zijn, zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het niet verschijnen van de controlelijn.

INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS VAN ZELFTESTEN

Let op: doe in de volgende gevallen geen zelftest maar maak een afspraak bij een GGD testlocatie:

- u heeft coronaklachten
- u heeft contact gehad met een besmet persoon
- u bent de afgelopen 10 dagen teruggekomen uit een oranje gebied

Meer informatie:

- Meer weten over het testen op corona? Kijk op: www.rijksoverheid.nl/coronatest
- De regels voor isolatie vindt u op: www.rijksoverheid.nl/quarantaine
- Hulp of ondersteuning nodig tijdens de isolatie- of quarantaineperiode? Ga naar: www.rijksoverheid.nl/quarantainegids
- Melden van klachten en/of incidenten kan via: service@aenerg.com.
- De zelftesten waar de Rijksoverheid een ontheffing voor heeft verleend, vindt u op: www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten

Voor het gebruik van dit product als zelftest heeft het Ministerie van VWS een ontheffing verstrekt. Informatie over de ontheffing is te vinden op de volgende website: www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten

INFORMATIE

Catalogusnummer: 303036

Artikel: LYHER®-antigeen testkit voor het nieuwe coronavirus(COVID-19) (colloïdaal goud)

Monster: voor neusslijm uitstrijkje

Formaat: cassette

Testbuffer: samengesteld uit fosfaatgebufferde zoutoplossing met polysorbaat 20 (Tween® 20)

Accessoire
Wattenstaafje

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109, People's Republic of China
CE-Markering CE0197



Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
1st Floor, Room 505-512, 5th Floor, No.2B Building,
No.688 Bin'an Road, Changhe Jiedao, Binjiang District,
Hangzhou, Zhejiang, People's Republic of China
Tel.: +86 571 8765 3090 | Fax: +86 571 8665 8000
www.lyherbio.com



SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam
The Netherlands
Tel./Fax: +31(0)20 2111106
ec.rep@sungogroup.com

Benelux
Distributeur

AENERG B.V.
Tt. Vasumweg 58c | 1033 SC Amsterdam
The Netherlands
Postbus 76333 | 1070 EH Amsterdam
The Netherlands
Tel: +31(0)85 0606916
info@aenerg.com | www.aenerg.com

	Dit product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 98/79/EG		
	Voorzichtig		Bescherm tegen zonlicht
	Fabrikant		Batchnummer
	Volg de instructies		Niet hergebruiken
	Beschermen tegen vocht		Uiterste gebruiksdatum
	Catalogus nummer		In-Vitro-Diagnostiek
	Niet gebruiken als verpakking open of beschadigd is		Temperatuur grenzen (2°C - 30°C)
	Datum van productie		Gevolmachtigd vertegenwoordiger

Bijlage Toelichting Gebruiksaanwijzing/ handleiding.

De gebruiksaanwijzing/handleiding van de LYHER antigeen zelftest voldoet aan alle vereisten zoals die zijn bepaald in de ontheffingsprocedure ex. artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) ingediend voor de Lyher COVID-19 antigen test kit (nasal).

- De gebruiksaanwijzing/handleiding is logisch opgebouwd met duidelijke paragrafen.
- De stappen zijn duidelijk aangegeven.
- De tekstuele uitleg wordt ondersteund met heldere plaatjes en foto's.
- Daarbij is gekozen voor foto's van "echte mensen" in combinatie met grafische afbeeldingen.
- De gebruiksaanwijzing is uitgevoerd in Full Color waarbij duidelijk is aangegeven in kleur (zoals bij een internationaal gebruikt verkeerslicht) wat de beoordeling betekent en wat de te volgen stappen zijn voor de gebruiker:
 - Rood is Positief +
 - Groen is Negatief -
 - Oranje is Ongeldig 0
- Er staat een QR code op de gebruiksaanwijzing/handleiding vermeld die direct doorlinkt naar een duidelijke Nederlandstalige instructie video waarin alle stappen worden uiteengezet. Deze stappen worden zowel grafisch getoond als in Nederlandse tekst. Ook worden nogmaals de doorverwijzingen getoond naar de websites van de overheid.
- De gebruiksaanwijzing/Handleiding is door de Dienst Testen /VWS goedgekeurd in het kader van de op 15 april verkregen ontheffing ex. artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) ingediend voor de Lyher COVID-19 antigen test kit (nasal).
- De gebruiksaanwijzing/ handleiding is door ons bedrijf uitgebreid getest in verschillende consumenten (leken) groepen.