

SARS-CoV-2 UND COVID-19

Das Coronavirus 2 des Schweren Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) ist als das für die COVID-19-Pandemie verantwortliche Virus identifiziert worden. Wie auch bei anderen Atemwegserkrankungen kann SARS-CoV-2 eine asymptomatische Infektion verursachen, die leichte Symptome wie Schnupfen, Halsschmerzen, Husten und Fieber, Verlust des Geschmacks- und/oder Geruchssinns hervorruft, oder schwerere Symptome wie Lungenentzündung und Atemnot mit tödlichem Ausgang. Die Inkubationszeit von SARS-CoV-2 schwankt zwischen 1 und 14 Tagen, mit einem Durchschnitt von 3 bis 7 Tagen.

WIRKPRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK DES TESTS

Der COVID-19 SALIVA SELF-TEST ist ein qualitativer membranbasierter Einweg-Immunoassay für den Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in menschlichen Mundflüssigkeitsproben. Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper. Dieser Test ist für die Heimanwendung mit selbst entnommenen oralen Flüssigkeitsproben symptomatischer Personen bestimmt, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit COVID-19 infiziert sind. Der COVID-19 SALIVA SELF-TEST liefert nur ein vorläufiges Ergebnis, die endgültige Bestätigung sollte auf der Grundlage klinischer Diagnoseergebnisse erfolgen.

F.A.Q. – HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN UND ANTWORTEN**WOHER WEISS ICH, OB DER COVID-19 SALIVA SELF-TEST FUNKTIONIERT HAT?**

Der COVID-19 SALIVA SELF-TEST ist ein chromatographischer Schnell-Immunoassay für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Mundflüssigkeitsproben. Als Verfahrenskontrolle wird die C-Linie wird immer angezeigt und weist auf eine korrekte Testdurchführung hin.

WANN KANN DER TEST ANGEWENDET WERDEN?

Der COVID-19 SALIVA SELF-TEST kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Es wird jedoch empfohlen, die Mundflüssigkeit am Morgen zu entnehmen. Die Testanwendung wird insbesondere in den folgenden Situationen empfohlen: (1) bei symptomatischen Personen: innerhalb der ersten 5 Tage nach Auftreten der Symptome, wenn die Viruslast am höchsten ist; (2) bei engem Kontakt mit positiven Personen: in diesem Fall muss der Antigentest so schnell wie möglich durchgeführt werden, d. h. innerhalb der ersten sieben Tage nach dem Kontakt (sowohl bei Symptomen als auch bei Abwesenheit von Symptomen); (3) in allen Situationen/Bereichen, in denen der Zugang zu molekularen Tests begrenzt oder nicht möglich ist; (4) für das Screening in Hochrisikobereichen und geschlossenen Umgebungen, Einrichtungen wie Pflege- und Betreuungshäusern oder Wohnrichtungen für Menschen mit Behinderungen, Schulen, Gefängnissen, Haftanstalten oder anderen derartigen Einrichtungen. Bei wiederholtem Screening sollte dies alle 2 - 4 Tage erfolgen. Der COVID-19 SALIVA SELF-TEST darf nicht in Notfallsituationen verwendet werden.

WAS IST BEI EINEM POSITIVEN ERGEBNIS ZU TUN?

Ein positives Ergebnis heißt, dass SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie höchstwahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind und das Ergebnis bestätigt werden sollte. Begeben Sie sich sofort in Selbstisolierung gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder das örtliche Gesundheitsamt gemäß den Anweisungen der zuständigen Behörden. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Sie werden über die nächsten Schritte informiert.

WAS IST BEI EINEM NEGATIVEN ERGEBNIS ZU TUN?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu niedrig ist, um vom Test erkannt zu werden. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein falsches negatives Ergebnis (ein falsches Negativ) anzeigt. Wenn Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder eine andere medizinische Einrichtung in Ihrer Nähe gemäß den Bestimmungen der zuständigen Behörden. Darüber hinaus können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Im Verdachtsfall sollte der Test nach 1 - 2 Tagen wiederholt werden, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Die Abstands- und Hygieneregeln müssen weiterhin eingehalten werden. Auch bei einem negativen Testergebnis müssen die Abstands- und Hygienevorschriften eingehalten und bei Reisen, der Teilnahme an Veranstaltungen usw. die vor Ort geltenden COVID-Richtlinien/Anforderungen beachtet werden.

WAS IST DER UNTERSCHIED ZWISCHEN ANTIGEN- UND MOLEKULARTESTS?

Es gibt verschiedene Arten von Tests für COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) weisen das genetische Material des Virus nach. Antigentests hingegen weisen die Proteine des Virus nach. Antigentests sind sehr viruspezifisch, sie sind aber nicht so empfindlich wie Molekularer Tests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis in der Regel zutreffend ist, ein negatives Ergebnis jedoch eine Infektion nicht ausschließt. Wenn Sie ein negatives Ergebnis erhalten, Ihre Symptome aber weiterhin bestehen, wenden Sie sich trotzdem an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

KANN DAS ERGEBNIS FALSCH SEIN?

Das Ergebnis ist korrekt, wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden und frische menschliche Mundflüssigkeit entnommen wird. Coronavirus-Stämme (nicht SARS-CoV-2) oder andere Störfaktoren können zu vorläufigen positiven Ergebnissen führen (falsch positive Ergebnisse). Falsch negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Viruslast unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Die Substanzen in der unten angegebenen Konzentration (Tabelle 1) beeinträchtigen die Testergebnisse nicht:

| SUBSTANZ | KONZENTRATION | SUBSTANZ | KONZENTRATION |
|---------------|---------------|-------------|---------------|
| Dexamethason | 0,8 mg/ml | Flunisonid | 6,8 ng/ml |
| Rebetol | 4,5 µg/ml | Tamiflu | 1,1 µg/ml |
| Orangensaft | 100% | Koffein | 1 mg/ml |
| Muzin | 50 µg/ml | Mupirocin | 12 mg/ml |
| Relenza | 282 ng/ml | Tobryamycin | 2,43 mg/ml |
| Mundwasser | 2% | Coca-Cola | / |
| Zahnpasta | / | Milch | 11,2% |
| Oxymetazoline | 0,6 mg/ml | Tee | 33,3 mg/ml |

Tabelle 1. Liste störender Substanzen.

Die Testergebnisse werden durch andere Atemwegsviren und häufig vorkommende mikrobielle Flora und niedrig pathogene Coronaviren, die in Tabelle 2 aufgeführt sind, bei bestimmten Konzentrationen nicht beeinflusst:

| SUBSTANZ | KONZENTRATION | SUBSTANZ | KONZENTRATION |
|-------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Adenovirus Typ 3 | 3,16 x 10 ⁸ TCID50/ml | Influenza B | 3,16 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Adenovirus Typ 7 | 1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml | Parainfluenza-Virus 2 | 1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Coronavirus umano OC43 | 1 x 10 ⁸ TCID50/ml | Parainfluenza-Virus 3 | 1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Coronavirus umano 229E | 5 x 10 ⁸ TCID50/ml | Respiratorisches Syncytialvirus | 8,89 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Coronavirus umano NL63 | 1 x 10 ⁸ TCID50/ml | MERS-Coronavirus | 1,17 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Coronavirus umano HKU1 | 1 x 10 ⁸ TCID50/ml | Arcanobakterium | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Influenza A H1N1 | 3,16 x 10 ⁸ TCID50/ml | Candida albicans | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Influenza A H1N1 | 1 x 10 ⁸ TCID50/ml | Corynebakterium | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Neisseria subflava | 1 x 10 ⁸ org/ml | Escherichia coli | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Pseudomonas aeruginosa | 1 x 10 ⁸ org/ml | Moraxella catarrhalis | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Staphylococcus aureus subsp. aureus | 1 x 10 ⁸ org/ml | Neisseria Lactamica | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Staphylococcus pneumoniae | 1 x 10 ⁸ org/ml | Staphylococcus sp. Gruppe F | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Staphylococcus salivarius | 1 x 10 ⁸ org/ml | | |

Tabelle 2. Liste kreuzreaktiver Substanzen.

IST DAS ERGEBNIS VERLÄSSLICH, WENN ES NACH 20 MINUTEN ODER SPÄTER ABGELESEN WIRD?

Nein, Der Test muss exakt 15 Minuten nach Abschluss der Durchführung abgelesen werden. Lesen Sie das Testergebnis nicht nach 20 Minuten oder später ab.

WIE KANN DER TEST INTERPRETIERT WERDEN, WENN SICH FARBE UND INTENSITÄT VON TEST- UND KONTROLLLINIE UNTERSCHIEDEN?

Farbe und Intensität der Linien sind für die Interpretation der Ergebnisse nicht von Bedeutung. Jede Farbnuance im T-Bereich ist als positiv zu bewerten. Bitte beachten Sie die Hinweise und Abbildungen im Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“, um die Ergebnisse korrekt zu bewerten.

WIE GENAU IST DER COVID-19 SALIVA SELF-TEST?

Der Test ist sehr genau. Die Auswertungsberichte zeigen eine relative Sensitivität von 90,1 % (95 % CI: 82,5 - 95,1 %) und eine relative Spezifität von 99,3 % (95 % CI: 97,7% - 99,9%). Die Genauigkeit des Tests beträgt 97,0 % (95 % CI: 94,9 - 98,5 %).

SARS-CoV-2 ET COVID-19

Le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) a été reconnu comme le virus responsable de la pandémie de COVID-19. Au même titre que les autres maladies respiratoires, le SARS-CoV-2 peut provoquer une infection asymptomatique, des symptômes légers tels qu'un rhume, un mal de gorge, de la toux et de la fièvre, une perte du goût et/ou de l'odorat, et des symptômes plus sévères tels qu'une pneumonie et des difficultés respiratoires pouvant entraîner la mort. La période d'incubation du SARS-CoV-2 varie entre 1 et 14 jours, avec une moyenne de 3 à 7 jours.

PRINCIPE ET UTILISATION PRÉVUE DU TEST

COVID-19 SALIVA SELF-TEST est un immunoessai sur membrane qualitatif à usage unique permettant la détection des antigènes nucléocapsidiques du SARS-CoV-2 dans des échantillons de salive humaine. Le dispositif de test contient des anticorps anti-SARS-CoV-2.

Ce test est conçu pour être utilisé à domicile sur des échantillons de salive humaine autoprélevés de personnes symptomatiques soupçonnées d'être infectées par la COVID-19. COVID-19 SALIVA SELF-TEST ne fournit qu'un résultat préliminaire devant être confirmé par des résultats diagnostiques cliniques.

F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES**COMMENT SAVOIR SI COVID-19 SALIVA SELF-TEST A BIEN FONCTIONNÉ ?**

COVID-19 SALIVA SELF-TEST est un immunoessai chromatographique pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 présents dans la salive humaine. Servant de zone de contrôle, la ligne C apparaîtra toujours afin d'indiquer que le test a été effectué correctement.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE UTILISÉ ?

COVID-19 SALIVA SELF-TEST peut être utilisé à tout moment de la journée. Il est cependant recommandé de prélever l'échantillon salivaire le matin. Son utilisation est notamment recommandée dans les cas suivants : (1) dans le cas des personnes symptomatiques : dans les 5 jours suivant l'apparition de symptômes, lorsque la charge virale est la plus élevée ; (2) en cas de contact rapproché avec des personnes positives : dans ce cas, le test antigénique doit être effectué dès que possible, dans les 7 jours suivant le contact (que des symptômes soient apparus ou non) ; (3) dans tous les cas/lieux où l'accès à des tests moléculaires est limité ou impossible ; (4) à des fins de dépistage dans les lieux à haut risque et environnements fermés, les établissements tels que les maisons de retraite ou de santé, les centres pour personnes handicapées, les écoles, les prisons, les centres de détention et autres structures d'accueil. En cas de dépistages répétés, les tests doivent être effectués tous les 2 à 4 jours. COVID-19 SALIVA SELF-TEST n'est pas destiné à être utilisé dans des situations d'urgence.

QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ?

Un résultat positif signifie la présence d'antigènes du SARS-CoV-2. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous présentiez la COVID-19 et le résultat doit alors être confirmé. Isolez-vous immédiatement conformément aux réglementations locales et contactez immédiatement votre médecin traitant ou les services de santé locaux conformément aux réglementations locales. Le résultat de votre test sera confirmé par un test PCR et la procédure à suivre vous sera expliquée.

QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ?

Un résultat négatif signifie que vous êtes négatif/ve ou que la charge virale est trop faible pour être détectée par le test. Il est cependant possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes présentant la COVID-19. Si vous présentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte d'odorat ou de goût, contactez le médecin le plus proche conformément aux réglementations locales. Vous pouvez également refaire le test avec un nouveau kit de test. En cas de doute, effectuez à nouveau le test après 1 ou 2 jours, étant donné que le coronavirus ne peut être détecté de façon fiable à toutes les phases d'une infection. Vous devez continuer à respecter les règles de distanciation sociale et d'hygiène. Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation sociale et d'hygiène, d'atténuation des risques, sur les déplacements, sur la participation aux événements, etc. doivent être respectées conformément aux réglementations/exigences locales relatives à la COVID-19.

QUELLE EST LA DIFFÉRENCE ENTRE UN TEST ANTIGÉNIQUE ET MOLÉCULAIRE ?

Il existe différents types de tests pour la COVID-19. Les tests moléculaires (également connus sous le nom de tests PCR) détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques détectent eux les protéines du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques pour le virus mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie qu'un résultat positif est généralement fiable, mais qu'un résultat négatif n'écarte pas une infection. Si votre résultat est négatif mais que vos symptômes persistent, contactez votre médecin.

LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ?

Le résultat est correct si le mode d'emploi a bien été suivi et que de la salive humaine récente est utilisée. Des souches de coronavirus (hors SARS-CoV-2) ou d'autres facteurs d'interférence peuvent donner des résultats préliminaires positifs (résultats faux positifs). Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus lorsque la charge virale est inférieure à la limite de détection du test. Les substances suivantes aux concentrations ci-dessous (tableau 1) n'interfèrent pas avec les résultats du test :

| SUBSTANCE | CONCENTRATION | SUBSTANCE | CONCENTRATION |
|---------------|---------------|-------------|---------------|
| Dexaméthasone | 0,8 mg/ml | Flunisonide | 6,8 ng/ml |
| Rebetol | 4,5 µg/ml | Tamiflu | 1,1 µg/ml |
| Jus d'orange | 100% | Caféine | 1 mg/ml |
| Mucine | 50 µg/ml | Mupirocine | 12 mg/ml |
| Relenza | 282 ng/ml | Tobryamcine | 2,43 mg/ml |
| Rince-bouche | 2% | Coca-Cola | / |
| Dentifrice | Lait | / | 11,2% |
| Oxymétazoline | 0,6 mg/ml | Thé | 33,3 mg/ml |

Tableau 1. Liste des substances pouvant interférer avec les résultats du test.

Les résultats du test ne seront pas affectés par les autres virus respiratoires et flores microbiennes et coronavirus peu pathogènes fréquemment rencontrés présents dans le tableau 2 ci-dessous à certaines concentrations :

| SUBSTANCE | CONCENTRATION | SUBSTANCE | CONCENTRATION |
|-------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Adénovirus de type 3 | 3,16 x 10 ⁸ TCID50/ml | Grippe B | 3,16 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Adénovirus de type 7 | 1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml | Virus parainfluenza 2 | 1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Coronavirus humain OC43 | 1 x 10 ⁸ TCID50/ml | Virus parainfluenza 3 | 1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Coronavirus humain 229E | 5 x 10 ⁸ TCID50/ml | Virus syncytial respiratoire | 8,89 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Coronavirus humain NL63 | 1 x 10 ⁸ TCID50/ml | MERS-CoV | 1,17 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Coronavirus humain HKU1 | 1 x 10 ⁸ TCID50/ml | Arcanobactérium | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Grippe A (H1N1) | 3,16 x 10 ⁸ TCID50/ml | Candida albicans | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Grippe A (H1N1) | 1 x 10 ⁸ TCID50/ml | Corynebactérium | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Neisseria subflava | 1 x 10 ⁸ org/ml | Escherichia coli | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Pseudomonas aeruginosa | 1 x 10 ⁸ org/ml | Moraxella catarrhalis | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Staphylococcus aureus subsp. aureus | 1 x 10 ⁸ org/ml | Neisseria Lactamica | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Staphylococcus pneumoniae | 1 x 10 ⁸ org/ml | Staphylococcus sp. groupe F | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Staphylococcus salivarius | 1 x 10 ⁸ org/ml | | |

Tableau 2. Liste de substances à réactivité croisée.

LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU APRÈS 20 MINUTES ?

Non. Le résultat doit être lu 15 minutes après la fin de la procédure. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES DE TEST ET DE CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune incidence sur l'interprétation des résultats. Toute teinte de couleur dans la zone de la ligne T doit être considérée comme un résultat positif. Pour interpréter correctement les résultats, consultez les indications et les illustrations dans la section « Interprétation des résultats ».

DANS QUELLE MESURE L'AUTOTEST DE DÉPISTAGE SALIVAIRE DE LA COVID-19 EST PRÉCIS ?

Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une sensibilité relative de 90,1 % (IC 95 % : 82,5-95,1 %) et une spécificité relative de 99,3 % (IC 95 % : 97,7 %-99,9 %). La précision du test est de 97,0 % (IC 95 % : 94,9-98,5 %).

SARS-CoV-2 EN COVID-19

Het Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) is erkend als het virus dat verantwoordelijk is voor de COVID-19-pandemie. Net als andere luchtwegaandoeningen kan SARS-CoV-2 een asymptomatische infectie veroorzaken, die milde symptomen veroorzaakt zoals verkoudheid, keelpijn, hoest en koorts, verlies van smaak en/of reukvermogen, of ernstige symptomen zoals longontsteking en ademnood met een dodelijke afloop. De incubatieperiode van SARS-CoV-2 varieert tussen 1 en 14 dagen, met een gemiddelde van 3 tot 7 dagen.

PRINCIPE EN BEOOGD GEBRUIK VAN DE TEST

COVID-19 SALIVA SELF-TEST is een kwalitatieve immunoassay op basis van membranen voor het opsporen van SARS-CoV-2 nucleocapside-antigenen in monsters van menselijk mondspieksel. Het testapparaat bevat anti-SARS-CoV-2-antilichamen. Deze test is ontworpen voor thuisgebruik met zelf afgenomen orale vloeistofmonsters van symptomatische personen die ervan verdacht worden besmet te zijn met COVID-19. De COVID-19 SALIVA SELF-TEST geeft slechts een voorlopig resultaat, de definitieve bevestiging moet worden gebaseerd op klinische diagnostische resultaten.

F.A.Q. - VRAGEN EN ANTWOORDEN

HOE WEEET IK OF DE COVID-19 SALIVA SELF-TEST GOED WERKTE? De COVID-19 SALIVA SELF-TEST is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2-antigenen in menselijk mondspieksel. Als controle op de uitgevoerde procedure verschijnt op de test altijd de C-lijn om aan te geven dat de test correct is uitgevoerd.

WANNÉER KAN DE TEST WORDEN GEBRUIKT? De COVID-19 SALIVA SELF-TEST kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd. Het wordt echter aanbevolen het mondspieksel 's morgens op te vangen. Het gebruik van deze test wordt met name aanbevolen in de volgende situaties: (1) bij symptomatische personen: binnen de eerste 5 dagen na het begin van de symptomen, wanneer de virale belasting het hoogst is; (2) in geval van nauw contact met positieve personen: in dit geval moet de antigeentest zo spoedig mogelijk worden uitgevoerd, binnen de eerste 7 dagen na het contact (zowel bij symptomen als bij afwezigheid van symptomen); (3) in alle situaties/gebieden waar de toegang tot moleculaire tests beperkt of niet mogelijk is; (4) voor screening in hoogrisicogebieden en gesloten omgevingen, faciliteiten zoals verpleeg- en zorginstellingen of woonomgevingen voor personen met een handicap, scholen, gevangenis- en detentiecentra of andere opvangfaciliteiten. In geval van herhaald screenen moet dit om de 2-4 dagen gebeuren. De COVID-19 SALIVA SELF-TEST mag niet in noodsituaties worden gebruikt.

WAT MOET ER GEDAAN WORDEN ALS DE UITSLAG POSITIEF IS?

Een positief resultaat betekent de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen. Een positief resultaat betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft. Dit resultaat moet worden bevestigd. Ga onmiddellijk over tot zelfisolatie overeenkomstig de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw huisarts/arts of de plaatselijke gezondheidsdienst overeenkomstig de instructies van uw plaatselijke autoriteiten. Uw testresultaat zal worden gecontroleerd met een PCR-test. Hierbij krijgt u uitleg over de volgende stappen.

WAT MOET ER GEDAAN WORDEN ALS DE UITSLAG NEGATIEF IS? Een negatief resultaat betekent dat u negatief bent of dat de virale belasting te laag is om door de test te worden gedetecteerd. Het is echter mogelijk dat deze test bij sommige mensen met COVID-19 een negatief resultaat geeft dat onjuist is (vals-negatief). Indien u symptomen ervaart zoals hoofdpijn, migraine, koorts, verlies van smaak en/of reukvermogen, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling volgens de regels van uw plaatselijke autoriteiten. U kunt de test ook herhalen met een nieuwe testkit. In geval van twijfel, herhaal de test elke 1-2 dagen, aangezien het coronavirus niet in alle fasen van de infectie precies kan worden opgespoord. De afstandsregels en hygiënevoorschriften moeten verder gerespecteerd worden. Zelfs met een negatief testresultaat moeten afstandsregels en hygiënevoorschriften, het beperken van de risico's bij verplaatsingen en bij het deelnemen aan evenementen, enz. verder opgevolgd worden volgens de lokale voorschriften en eisen gelinkt aan COVID-19.

WAT IS HET VERSCHIL TUSSEN ANTIGEEN EN MOLECULAIRE TESTS? Er zijn verschillende soorten testen voor COVID-19 beschikbaar. Moleculaire tests (ook bekend als PCR-tests) detecteren het genetisch materiaal van het virus. Terwijl antigeentests de proteïnen van het virus opsporen. Antigeentests zijn zeer specifiek voor het virus ontwikkeld, maar zijn niet zo gevoelig als moleculaire tests. Dit betekent dat een positief resultaat over het algemeen nauwkeurig is, maar dat een negatief resultaat een infectie niet uitsluit.

KAN HET RESULTAAT ONJUIST ZIJN? Het resultaat is correct als de instructies zorgvuldig worden opgevolgd en vers menselijk mondspieksel wordt afgenomen. Coronavirusstammen (niet SARS-CoV-2) of andere interferentiefactoren kunnen voorlopig positieve resultaten opleveren (vals positieve resultaten). Vals-negatieve resultaten kunnen worden verkregen wanneer de virale lading onder de detectielimite van de test ligt. *De stoffen in de onderstaande concentratie (tabel 1) zullen de testresultaten niet beïnvloeden:*

| STOF | CONCENTRATIE | STOF | CONCENTRATIE |
|----------------|--------------|-------------------------|--------------|
| Dexamethason | 0,8 mg/ml | Flunisolide | 6,8 ng/ml |
| Rebetol | 4,5 µg/ml | Tamiflu | 1,1 µg/ml |
| Sinaasappelsap | 100% | Cafeïne | 1 mg/ml |
| Relenza | 50 µg/ml | Cacitroban (Mupirocine) | 12 mg/ml |
| Mondspoeling | 282 ng/ml | Tobryamcine | 2,43 mg/ml |
| Tandpasta | / | Melk | / |
| Oxymetazoline | 0,6 mg/ml | Thee | 33,3 mg/ml |

Tabel 1. Lijst van interfererende stoffen.

De testresultaten zullen bij bepaalde concentraties niet worden beïnvloed door andere respiratoire virussen en algemeen voorkomende microbiële flora en laagpathogene coronavirussen die in onderstaande tabel 2 zijn opgenomen:

| STOF | CONCENTRATIE | STOF | CONCENTRATIE |
|-------------------------------------|----------------------------------|---|----------------------------------|
| Adenovirus type 3 | 3,16 x 10 ⁸ TCID50/ml | Influenza B | 3,16 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Adenovirus type 7 | 1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml | Para-influenzavirus 2 | 1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Menselijk coronavirus OC43 | 1 x 10 ⁸ TCID50/ml | Para-influenzavirus 3 | 1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Menselijk coronavirus 229E | 5 x 10 ⁸ TCID50/ml | Rs-virus (Respiratoir Syncytieel Virus) | 8,89 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Menselijk coronavirus NL63 | 1 x 10 ⁸ TCID50/ml | MERS-Coronavirus | 1,17 x 10 ⁸ TCID50/ml |
| Menselijk coronavirus HKU1 | 1 x 10 ⁸ TCID50/ml | Arcanobacterium | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Influenza A H1N1 | 3,16 x 10 ⁸ TCID50/ml | Candidiasis albicans | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Influenza A H1N1 | 1 x 10 ⁸ TCID50/ml | Corynebacterium | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Neisseria subflava | 1 x 10 ⁸ org/ml | Escherichia coli | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Pseudomonas aeruginosa | 1 x 10 ⁸ org/ml | Moraxella catarrhalis | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Staphylococcus aureus subsp. aureus | 1 x 10 ⁸ org/ml | Neisseria Lactamica | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Staphylococcus salivarius | 1 x 10 ⁸ org/ml | Staphylococcus sp. groep F | 1 x 10 ⁸ org/ml |
| Staphylococcus pneumoniae | 1 x 10 ⁸ org/ml | | |

Tabel 2. Lijst van kruisreactieve stoffen.

Test your health

PRIMA Lab SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - Switzerland
+41 91 605 1030
support@primallabs.ch
primallabs.ch

EC REP Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel - Belgium

REF 100371-1
100371-5
100371_IFU_26_5.0 03/2022

PRIMA
HOME TEST

VERTEILER / DISTRIBUTEUR
MYLAN EPD srl

VORSICHTSMASSNAHMEN

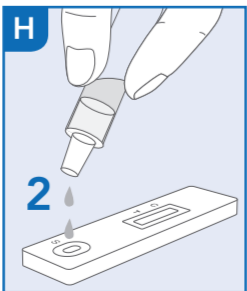
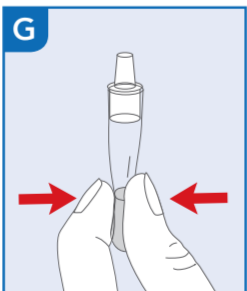
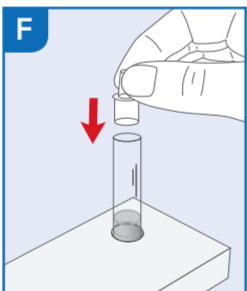
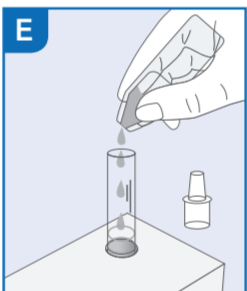
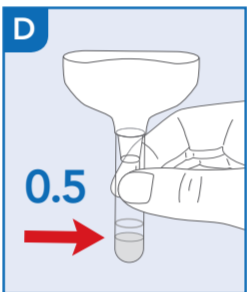
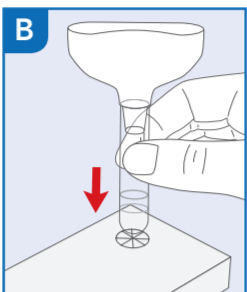
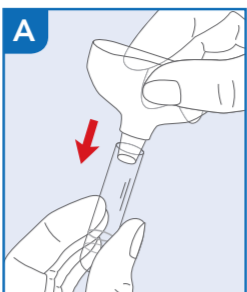
- Bitte lesen Sie sich diese Anwendungshinweise vor dem Durchführen des Tests sorgfältig durch.
- Öffnen Sie alle versiegelten Komponenten (Test, Extraktionspuffer) erst kurz vor der Durchführung des Tests.
- Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Alle Bestandteile des Kits sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Der Test ist nur für den externen Gebrauch vorgesehen.
- Waschen Sie sich vor und nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
- In-vitro-Selbsttestkit zum individuellen Gebrauch.
- In dem Bereich, in dem mit Proben oder Kits hantiert wird, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Nach dem Gebrauch können alle Komponenten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen und wie ein Infektionserreger behandelt werden. Lagern Sie die Kittkomponenten bei einer Temperatur zwischen +2°C und +30°C. Nicht einfrieren.
- Wenn das vorläufige Ergebnis positiv ist, teilen Sie das Testergebnis Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit und befolgen Sie sorgfältig die vor Ort geltenden COVID-19-Bestimmungen.
- Den Puffer nicht verschlucken. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie mit dem Puffer hantieren und vermeiden Sie Kontakt mit der Haut oder den Augen. Spülen Sie bei Kontakt sofort mit reichlich fließendem Wasser.
- Kinder und Jugendliche sollten den Test unter Aufsicht von Erwachsenen durchführen.

PRÉCAUTIONS

- Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'utiliser le test.
- Ouvrez tous les composants fermés (test, tampon d'extraction) uniquement avant d'effectuer le test.
- Tenir le test hors de portée des enfants.
- Le test ne doit pas être utilisé après la date d'expiration ou si l'emballage est endommagé.
- Le test ne doit pas être utilisé si le sachet est endommagé.
- Le test ne doit être utilisé qu'une seule fois. Tous les composants du kit sont à usage unique.
- Le test est uniquement destiné à un usage externe.
- Lavez-vous les mains en profondeur avant et après manipulation.
- Dispositif d'autotest de diagnostic in vitro pour usage individuel.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans les lieux où des échantillons ou des kits sont manipulés.
- Après utilisation, tous les composants peuvent être éliminés conformément aux réglementations locales ; tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et être traités comme s'ils étaient infectés. Conservez les composants du kit à une température comprise entre +2 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
- Si le test préliminaire est positif, communiquez le résultat du test à votre médecin et suivez scrupuleusement les réglementations locales relatives à la COVID-19.
- N'avez pas le tampon. Manipulez le tampon avec soin et de façon à ce qu'il n'entre pas en contact avec la peau ou les yeux ; en cas de contact, rincez abondamment et immédiatement à l'eau courante.
- Les enfants et les jeunes personnes doivent effectuer le test sous la supervision d'un adulte.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees voor het uitvoeren van de test deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.
- Open alle verzegelde onderdelen (test, extractiebuffer) pas voordat u de test uitvoert.
- Houd de test buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de test niet na de houdbaarheidsdatum of als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de test niet als het zakje beschadigd is.
- Gebruik de test maar één keer. Alle onderdelen van de kit zijn voor eenmalig gebruik.
- De test is alleen voor uitwendig gebruik.
- Was voor en na het hanteren van de test de handen grondig.
- In-vitro diagnostisch zelftest-apparaat voor individueel gebruik.
- Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar specimen of kits worden gehanteerd.
- Na gebruik kunnen alle onderdelen volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid; alle monsters moeten als potentieel gevaarlijk worden beschouwd en op dezelfde manier worden behandeld als een infectieus agent. Bewaar de onderdelen van de kit bij een temperatuur tussen +2°C en +30°C. Niet invriezen.
- Als het voorlopige resultaat positief is, deelt u het testresultaat mee aan uw zorgverlener en volgt u zorgvuldig de plaatselijke COVID-19-richtlijnen.
- De buffer niet inslikken. Hanteer de buffer voorzichtig en voorkom dat deze in contact komt met de huid of de ogen, spoel bij contact onmiddellijk met veel stromend water.
- Kinderen en jongeren moeten de test onder toezicht van een volwassene uitvoeren.



DURCHFÜHRUNG DES TESTS

VOR DER TESTDURCHFÜHRUNG: Nehmen Sie mindestens 10 Minuten vor der Entnahme der Probe nichts in den Mund, auch keine Speisen, Getränke, Kaugummi oder Tabakwaren. Waschen Sie Ihre Hände vor dem Test mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht zur Verfügung stehen, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

- Legen Sie das benötigte Material wie folgt bereit: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Kassette heraus und entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche. Dann schrauben Sie die blaue Kappe ab. Stecken Sie das Proben-sammelröhrchen mit dem Extraktionspuffer in das Loch (Standrohr) der externen Box.
- Stecken Sie den Trichter auf das Plastikröhrchen (– Abb. A) und stellen Sie das Entnahmeset in das Standröhrchen der Außenbox. – Abb. B
- Husten Sie 3 - 5 Mal kräftig und tief. Hinweis: Tragen Sie einen Mundschutz oder bedecken Sie Mund und Nase mit einem Taschentuch, wenn Sie husten, und halten Sie Abstand zu anderen Menschen.
- Spucken Sie jetzt Ihre Mundflüssigkeit (ohne Blasen) in den Trichter und füllen Sie das Röhrchen bis zum ersten Teilstrich. – Abb. C, D Wenn Sie nicht genügend Mundflüssigkeit abgeben können, dann wiederholen Sie das unter Punkt 3 beschriebene Probeentnahmeverfahren..
- Entsorgen Sie den Trichter in dem mitgelieferten Biogefahrenbeutel.
- Öffnen Sie das Fläschchen mit dem Extraktionspuffer und geben Sie den Inhalt des gesamten Puffers in das Plastikröhrchen, das die zuvor entnommene Mundflüssigkeit enthält. – Abb. E
- Führen Sie die Pipette ein – Abb. F. Drücken Sie das Röhrchen 10 - 15 Mal vorsichtig zusammen, um die Lösung gut durchzumischen. – Abb. G
- Geben Sie 2 Tropfen der entnommenen Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie die Stoppuhr. – Abb. H Bewegen Sie die Kassette während des Tests nicht.
- Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie die erhaltenen Ergebnisse wie folgt ab.
- Nach Abschluss des Tests alle Komponenten in den Plastikbeutel für Biogefahrengut geben und gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen. Verwenden Sie keine Bestandteile des Kits mehrfach.
- Waschen Sie sich nach der Testentsorgung gründlich die Hände.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LESEN SIE DAS TESTERGEBNIS NACH 15 MINUTEN AB. LESEN SIE DAS TESTERGEBNIS NICHT NACH 20 MINUTEN ODER SPÄTER AB.

Teilen Sie das Testergebnis Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit und befolgen Sie sorgfältig die vor Ort geltenden COVID-19-Bestimmungen.

POSITIV



Es erscheinen zwei farbige Linien. Im Kontrollbereich (C) muss immer eine farbige Linie erscheinen. Eine weitere Linie sollte im Testbereich (T) erscheinen.

***HINWEIS:** Die Farbintensität der Kontroll- und Testlinien kann je nach der Konzentration der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene variieren. Daher ist jede Farbnuance im T-Bereich als positiv zu bewerten.

NEGATIV



Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Testbereich (T) erscheint keine Linie.

UNGÜLTIG



EINSCHRÄNKUNGEN



Im Kontrollbereich (C) erscheint keine Linie.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Nichteinhaltung der Testschritte kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Der COVID-19 SALIVA SELF-TEST ist nur für die In-vitro-Diagnostik zum Selbsttest bestimmt.
- Die so erhaltenen Testergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden anderer Labor- tests und Bewertungen berücksichtigt werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist oder der Test nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen, ist es möglich, dass es sich um ein frühes Stadium handelt, in dem das Virus nicht nachgewiesen werden kann. Es wird empfohlen, 1 - 2 Tage später einen neuen Test durchzuführen oder ein Krankenhaus aufzusuchen, um eine Infektion auszuschließen.
- Ein positives Ergebnis von COVID-19 kann auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder auf andere Störfaktoren zurückzuführen sein.

MODE D'EMPLOI

AVANT D'EFFECTUER LE TEST : Ne mettez rien dans la bouche, dont des aliments, des boissons, des chewing-gums ou des produits à base de tabac, pendant au moins 10 minutes avant le prélèvement de l'échantillon. Lavez-vous les mains au savon et à l'eau pendant au moins 20 secondes avant d'effectuer le test. Si vous n'avez pas de savon et d'eau à disposition, utilisez un désinfectant pour les mains à au moins 60%.

- Disposez le matériel nécessaire de la manière suivante : ouvrez le sachet en aluminium, retirez uniquement la cassette et jetez le sachet dessiccant. Placez la cassette sur une surface propre et plane. Dévisser le bouchon bleu. Placez le tube de l'échantillon collecté avec le tampon d'extraction dans le trou (porte-tube) de la boîte extérieure.
- Insérez l'entonnoir dans le tube en plastique (– FIG. A) et placez le kit de prélèvement dans la cavité présente sur l'extérieur de la boîte afin de le maintenir à la verticale. – FIG. B
- Toussez fortement 3 à 5 fois. Remarque : portez un masque ou couvrez-vous la bouche et le nez avec un mouchoir lorsque vous toussiez et tenez-vous à distance des autres personnes.
- Crachez la salive (sans bulle) dans l'entonnoir jusqu'à atteindre la première ligne. – FIG. C, D S'il n'y a pas assez de salive, répétez la procédure de prélèvement décrite dans le point n° 3.
- Éliminez l'entonnoir en le plaçant dans le sachet à matières infectieuses fourni.
- Ouvrez le flacon contenant le tampon d'extraction et versez l'intégralité du tampon dans le tube en plastique contenant la salive précédemment prélevée. – FIG. E
- Insérez le compte-gouttes – FIG. F. Secouez délicatement le tube 10 à 15 fois pour bien mélanger la solution. – FIG. G
- Placez 2 gouttes de l'échantillon obtenu dans le puits pour échantillon (S) de la cassette de test et lancez le chronomètre. – FIG. H Ne faites pas bouger la cassette pendant le test.
- Attendez 15 minutes et lisez les résultats obtenus comme indiqué à la page suivante.
- Une fois le test effectué, placez tous les composants dans le sachet en plastique à matières infectieuses et éliminez-les conformément aux réglementations locales. Ne réutilisez pas les composants du kit.
- Une fois les composants du test éliminés, lavez-vous bien les mains.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

ATTENDEZ 15 MINUTES PUIS LISEZ LES RÉSULTATS. NE LISEZ PAS LES RÉSULTATS APRÈS 20 MINUTES.

Communiquez le résultat du test à votre médecin et suivez scrupuleusement les réglementations/exigences locales relatives à la COVID-19.

POSITIF



Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit toujours apparaître dans la zone de la ligne de Contrôle (C) et une autre ligne devrait apparaître dans la zone de la ligne de Test (T).

***REMARQUE :** L'intensité de la couleur des lignes de contrôle et de test peut varier en fonction de la concentration des antigènes du SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute teinte de couleur dans la zone de la ligne T doit être considérée comme un résultat positif.

NEGATIV



Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de Contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de Test (T).

***REMARQUE :** L'intensité de la couleur des lignes de contrôle et de test peut varier en fonction de la concentration des antigènes du SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute teinte de couleur dans la zone de la ligne T doit être considérée comme un résultat positif.

INVALIDE



La ligne de Contrôle (C) n'apparaît pas.

La ligne de Contrôle (C) n'apparaît pas.

RESTRICTIONS

- Les résultats peuvent être inexacts si le mode d'emploi n'est pas bien suivi.
- COVID-19 SALIVA SELF-TEST est destiné à être utilisé à des fins d'auto-diagnostic in vitro uniquement.
- Les résultats obtenus grâce à ce test doivent être complétés par d'autres résultats cliniques obtenus au moyen de tests et d'évaluations effectués en laboratoire.
- Si le résultat du test est négatif ou non concluant et que les symptômes cliniques persistent, il est possible que vous soyez à un stade précoce ne permettant pas de détecter le virus. Il est recommandé d'effectuer un nouveau test 1 ou 2 jours plus tard ou de vous rendre à l'hôpital pour écarter toute infection.
- Les résultats positifs à la COVID-19 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus hors SARS-CoV-2 ou d'autres facteurs d'interférence.

TESTPROCEDURE

VOOR DE TESTPROCEDURE: U mag ten minste 10 minuten voor de afname niets in de mond doen, zoals eten, drinken, kauwgom of tabaksproducten. Was uw handen met water en zeep gedurende ten minste 20 seconden vóór het testen. Als water en zeep niet beschikbaar zijn, gebruik dan een desinfectiemiddel met ten minste 60% alcohol.

- Leg het benodigde materiaal als volgt klaar: open het aluminium zakje, neem alleen de testcassette eruit en gooi het zakje met het droogmiddel weg. Plaats de testcassette op een propere en platte oppervlakte. Schud de monsterafnamebuis om de vloeistof die zich op de dop heeft afgezet los te maken. Schroef dan de blauwe dop eraf. Plaats de monsterafnamebuis met de extractiebuffer in het gaatje (buishouder) op de externe doos.
- Plaats het trechtertje op de plastic buis (– FIG. A) en plaats de afnameset in de buishouder die op de externe doos aanwezig is. – FIG. B
- Hoest 3-5 keer diep. Let op: Draag een gezichtsmasker of bedek uw mond en neus met een tissue wanneer u hoest en houd afstand van andere mensen.
- Spuug het mondspeeksel (zonder luchtbelletjes) in de trechter tot aan de eerste maatstreep – FIG. C, D. Als u niet genoeg mondspeeksel kunt verzamelen, herhaalt u de in punt 3 beschreven monsteringsprocedure.
- Gooi het trechtertje weg in de bijgeleverde bioveiligheidszak.
- Open de extractiebuffer-flacon en voeg de volledige buffer toe aan de plastic buis met het eerder afgenomen mondspeeksel – FIG. E
- Plaats de druppeltip – FIG. F. Knijp 10-15 keer zachtjes in het buisje om de oplossing goed te mengen. – FIG. G
- Druppel 2 druppels geëxtraheerd monster in het monstervenster (S) van de testcassette en start de timer – FIG. H. Verplaats de testcassette niet tijdens de test.
- Wacht 15 minuten en lees de verkregen resultaten af van de testaf.
- Doe na afloop van de test alle onderdelen in de plastic bioveiligheidszak en gooi ze weg volgens de plaatselijke voorschriften. Gebruik geen onderdelen van de kit opnieuw.
- Was uw handen grondig na het verwijderen van de test

RESULTAATINTERPRETATIE

LEES HET RESULTAAT NA 15 MINUTEN AF. LEES HET RESULTAAT NIET AF NA 20 MINUTEN.

Geef uw testresultaat door aan uw zorgverlener en volg zorgvuldig de lokale COVID-19 richtlijnen/vereisten op.

POSITIEF



Er verschijnen twee gekleurde lijnen. In het controlelijn-gebied (C) moet altijd een gekleurde lijn verschijnen en een andere lijn moet in het testlijn-gebied (T) verschijnen.

***LET OP:** De kleurintensiteit van de controle- en testlijnen kan variëren afhankelijk van de concentratie van SARS-CoV-2-antigenen in het monster. Daarom moet elke kleurschakering in het T-gebied als positief worden beschouwd.

NEGATIEF



In het controlelijn-gebied (C) verschijnt een gekleurde lijn. Er verschijnt geen lijn in het testlijn-gebied (T).

***LET OP:** De kleurintensiteit van de controle- en testlijnen kan variëren afhankelijk van de concentratie van SARS-CoV-2-antigenen in het monster. Daarom moet elke kleurschakering in het T-gebied als positief worden beschouwd.

ONGELDIG



De controlelijn (C) verschijnt niet.

De controlelijn (C) verschijnt niet.

BEPERKINGEN

- Als de stappen van de test niet worden gevolgd, kunnen de resultaten onnauwkeurig zijn.
- De COVID-19 SALIVA SELF-TEST is alleen voor in-vitro diagnostisch gebruik.
- De met de test verkregen resultaten moeten worden geïnterpreteerd in samenhang met andere klinische bevindingen van andere laboratoriumtests en -evaluaties.
- Als het testresultaat negatief of niet-reactief is en de klinische symptomen aanhouden, is het mogelijk dat het virus in een vroeg stadium niet wordt opgespoord. Het wordt aanbevolen 1-2 dagen later een nieuwe test te doen of naar het ziekenhuis te gaan om een mogelijke infectie uit te sluiten.
- Positieve resultaten van COVID-19 kunnen te wijten zijn aan infectie met niet-SARS-CoV-2-coronavirusstammen of andere interferentiefactoren.