

# Roche Diagnostics Nederland BV

## Belangrijke informatie *Point of Care Solutions*

Almere, 28 mei 2021

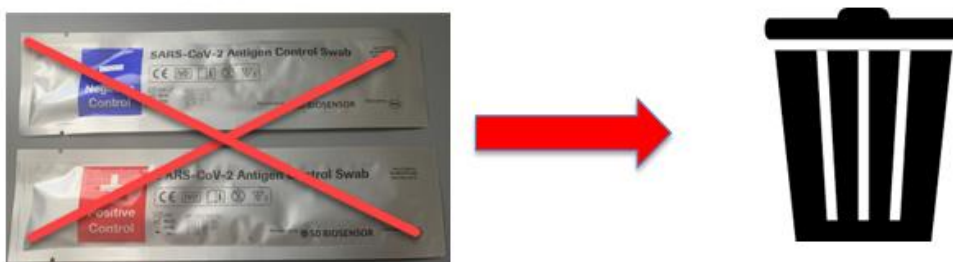
### Weggoien controle-wattenstaafjes van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal bij gebruik als zelftest

SARS-CoV-2 Rapid Tests	<b>Productomschrijving</b> SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal met ontheffing voor Zelftesten	<b>Inhoud</b> 25 testen
------------------------	--	----------------------------

In de 25-stuks verpakking van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal met ontheffing voor Zelftesten treft u zowel een positieve control swab als een negatieve control swab (controle-wattenstaafje) aan. Deze zijn bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals en u heeft ze dus niet nodig wanneer u de test gebruikt als zelftest. U moet deze dus weggooien. De wattenstaafjes kunnen in hun verpakking bij het restafval (zie **Afbeelding 1**).

#### **Afbeelding 1**

**Onderdelen meegeleverd in de kit: positieve en negatieve wattenstaafjes (2 swabs). Deze moeten worden verwijderd uit de kit en worden weggegooid (restafval).**



In de gebruiksaanwijzing wordt dit als volgt aangegeven (zie **Afbeelding 2**).



**Afbeelding 2****Geleverde materialen**

- Teststrip (afzonderlijk verpakt in een verpakkingzakje met droogmiddel)
- Buisje met testvloeistof
- Druppelaardop
- Steriel wattenstaafje (merk: Miraclean, P/N 93050)
- De positieve en negatieve controle zijn niet van toepassing voor de toepassing van zelftesten
- Gebruiksaanwijzing/verkorte handleiding voor consumenten
- Instructie overheid

**Wat als ik per ongeluk een controle-wattenstaaf heb gebruikt?**

Indien u per ongeluk het positieve controle-wattenstaafje (positive control swab) heeft gebruikt voor het uitvoeren van de test, waarbij het wattenstaafje (swab) de huid en/of uw oog/ogen heeft aangeraakt, dan dient u uw huid/oog/ogen goed met water af te spoelen. Wrijf niet in uw oog/ogen. In geval van aanhoudende irritatie of bij twijfel, neem dan contact op met een arts.

Als u het negatieve controle-wattenstaafje (negative control swab) heeft gebruikt, is dit advies niet van toepassing, omdat dit wattenstaafje geen reagens bevat. In beide situaties moet u de wattenstaafjes weggooien bij het restafval.

**Wat als ik de test heb uitgevoerd met een controle-wattenstaaf?**

De test is ongeldig. De testuitslag is niet betrouwbaar en u moet de test nogmaals uitvoeren. Hiervoor neemt u een nieuwe testverpakking. Zorg ervoor dat u de juiste wattenstaaf gebruikt en de positieve en negatieve controle-wattenstaafjes weggooit bij het restafval (zie **Afbeelding 1**).

**Geen risico op infectie bij gebruik van de controle-wattenstaafjes**

De positieve en negatieve controle-wattenstaafjes (swabs) bevatten **geen**:

- giftige (schadelijke) stoffen
- virus(deeltjes)

**Bijsluiter voor professioneel gebruik is niet van toepassing bij een zelftest**

Er zijn een aantal bijsluiters:

1. De bijsluiters die zich **IN** de 25-stuks verpakking van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal bevinden, zijn *niet* bedoeld om te gebruiken bij zelftesten.
2. De **separaat** bijgevoegde bijsluiter voor gebruik door **consumenten** is de juiste bijsluiter die u moet volgen als u de test als zelftest gebruikt.

Als u nog vragen heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met ons Callcenter via nummer 0888-800806.

Roche Diagnostics Nederland BV

Irma van der Woude  
Local Safety Officer

Margriet Kramer  
Legal, Compliance & Quality Lead

