

# **VROEGE VASTSTELLING VAN EEN COVID-19 INFECTIE**

## **INSTRUCTIEBOEKJE VOOR DE DEELNEMER**

Welkom bij het onderzoek!

## A. OVERZICHT VAN HET ONDERZOEK

Wat fijn dat u meedoet aan dit onderzoek! In dit boekje vertellen we wat dit voor u betekent. Lees deze informatie op uw gemak door. Heeft u nog vragen? Kijk dan op [www.covid-red.eu/deelnemers](http://www.covid-red.eu/deelnemers) of stel uw vraag aan de helpdesk.

In het onderzoek proberen we al vroeg te bepalen of iemand misschien corona heeft. Het liefst al voordat iemand zelf klachten opmerkt.

Dit onderzoek is opgezet door het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht). Het komt niet in de plaats van de maatregelen van de overheid. Ook als u meedoet aan dit onderzoek, moet u dus de regels van de overheid volgen.

Voor dit onderzoek draagt u ongeveer 7 tot 9 maanden lang elke nacht een speciale armband. Die meet gegevens van uw lichaam terwijl u slaapt (bijvoorbeeld uw hartslag). Ook beantwoordt u elke ochtend een aantal vragen op een app op uw eigen telefoon. En elke 2 weken vult u een vragenlijst in die u per mail ontvangt. Verder neemt u in totaal 4 keer een paar druppels bloed uit uw eigen vinger af.

Misschien raadt de app u aan om een coronatest te overwegen. U maakt dan een afspraak voor een coronatest bij de GGD. Als de GGD dat weigert, vraagt u bij ons een zelftest aan. Die sturen wij dan per post aan u op. Dan testen wij of u corona heeft.

## Hoe gaat het onderzoek?

In dit onderzoek doet u deze dingen:

Elke nacht		draag de armband
Elke ochtend		- sync de gegevens van de armband naar de app - beantwoord enkele vragen in de app
Elke 2 weken		beantwoord een aparte vragenlijst via e-mail
4 keer op verzoek		neem 4 druppels bloed bij uzelf af en stuur die op

De armband en andere spullen voor het onderzoek heeft u, samen met dit instructieboekje, via de post ontvangen. Uw wachtwoord voor de app staat in de brief die ook in het Startpakket zit. De gebruikersnaam voor de app heeft u gekregen in de email met als onderwerp: "Uw Startpakket voor het COVID-RED onderzoek is onderweg".

Als eerste zet u de app op uw telefoon en vult u de gevraagde gegevens in (**hoofdstuk B**).

Vanaf dan draagt u elke nacht de armband (**hoofdstuk D**). Elke ochtend beantwoordt u de vragen op de app. Ook 'synchroniseert' u elke ochtend de app met de armband door op de knop 'Synchroniseer' in de app te drukken (**hoofdstuk E**). Dat betekent dat de gegevens uit de armband naar de app worden overgezet.

Vier keer neemt u met een vingerprik een paar druppels bloed uit uw vinger af (**hoofdstuk C**). De spullen daarvoor vindt u in het Startpakket. De eerste keer is aan het begin van het onderzoek. Daarna sturen wij u bericht als het hier tijd voor is. Het bloed stuurt u met een antwoordenvelop aan ons op.

Als de app aangeeft dat u misschien een corona besmetting heeft, laat u zich testen (**hoofdstuk G**). Maar ook als de app dit niet aangeeft en u zich volgens de regels van de overheid moet laten testen, doet u dit.

Na maximaal negen maanden is het onderzoek afgelopen.

## B. HOE ZET U DE APP OP UW TELEFOON

### Het downloaden van de app

Ga naar de App Store (Apple) of de Google Play Store (Android) en zoek de app.

De naam van de app is: **Ava COVID-RED**

Let op: U kunt de app vinden in de Google Play Store (Android telefoon) of de App Store (iPhone) met de zoekterm: **Ava Red**

U herkent de app aan dit logo:



U kunt de app ook downloaden via de QR-code:

Apple App Store:



Google Play Store:



Zodra de app is gedownload op uw smartphone opent u de app en logt u in met uw Gebruikersnaam en Wachtwoord die u van het onderzoeksteam heeft ontvangen:

- Uw **Wachtwoord** vindt u in de Welkomstbrief in het Startpakket.
- De bijbehorende **Gebruikersnaam** heeft u gekregen in de email met als onderwerp "Uw Startpakket voor het COVID-RED onderzoek is onderweg".

Nadat u bent ingelogd in de app, zult u een korte vragenlijst doorlopen. De antwoorden op deze vragen zijn belangrijk om later de metingen van de armband goed te kunnen begrijpen.

Hoofdstuk B gaat verder op de volgende pagina

## Het koppelen van de armband met de app



Het koppelen van de armband met de app kunt u doen door de instructies in de app te volgen. Voor uitgebreide instructies kunt u kijken op

[www.covid-red.eu/veelgestelde-vragen](http://www.covid-red.eu/veelgestelde-vragen)



Zorg ervoor dat WiFi en Bluetooth op uw smartphone aanstaan en dat de armband naast uw smartphone ligt.

Zodra de armband met de app is verbonden ontvangt u deze melding in de app:



## C. VINGERPRIKKER

Met de vingerprik test meten we corona antistoffen in uw bloed. Dit geeft inzicht of u mogelijk een corona infectie heeft gehad. Met de vingerprik test kunnen we niet meten of u op dit moment besmet bent met corona. Dat kan alleen met een coronatest bij de GGD of met een corona thuistest. Informatie over die coronatesten vindt u op bladzijde 13.

Tijdens het onderzoek wordt u 4 keer gevraagd om bij uzelf met een vingerprikker een paar druppels bloed af te nemen:

- **Afname 1: Bij start van het onderzoek**
- Afname 2: 2 weken tot 3 maanden na start, u krijgt hiervoor een uitnodiging per e-mail
- Afname 3: ongeveer 3 maanden na afname 2, u krijgt hiervoor een uitnodiging per e-mail
- Afname 4: ongeveer 3 maanden na afname 3, u krijgt hiervoor een uitnodiging per e-mail

**Let op:** Afname 1 doet u direct als u het Startpakket ontvangen heeft. Voor afnames 2, 3 en 4 ontvangt u een bericht via de mail wanneer u de vingerprik moet afnemen.

**Let op:** Na afname 2 en 4 sturen we u de uitslag van de test per e-mail toe. Alleen als de uitslag van 2 of 4 positief is, onderzoeken we ook uw bloed van afname 1 of 3. Zo bepalen we in welke fase de corona besmetting heeft plaatsgevonden.

Is de uitslag van uw afname 2 en 4 negatief? Dan heeft u geen antilichamen tegen corona in uw bloed en is het dus niet nodig om uw afname 1 of 3 te onderzoeken. U krijgt dan ook geen uitslag van afname 1 of 3 toegestuurd.

Hoofdstuk C gaat verder op de volgende pagina

## Hoe doet u de Vingerprik test

Open één van de vier oranje enveloppen uit het startpakket. U ziet dan het volgende:



Lees de gebruiksaanwijzing rustig door. Volg daarna de instructies voor het afnemen van de vingerprik en gebruik de retourenvelop om het busje te verzenden.

Voor een goede analyse is het noodzakelijk om voldoende bloed af te nemen. Zie hieronder een foto van de hoeveelheid bloed die nodig is voor een goede analyse.

- Maak uw hand goed warm en laat minimaal 5 grote druppels bloed in het busje vallen (als aanvulling op wat er in de instructie stap 8 staat).
- Lukt dit niet, herhaal de procedure met de reserve prikker en een andere vinger.



Als u er met behulp van die instructies niet uitkomt, bekijk dan de video op [www.sanquin.nl/vingerprik](http://www.sanquin.nl/vingerprik).

**Let op:** Is het vrijdag, zaterdag, zondag of de dag voor een feestdag? Wacht dan even met de vingerprik. **Voer deze uit op maandag, dinsdag, woensdag of donderdag.** Wij verzoeken u het busje binnen 24 uur na afname te verzenden.

## D. ELKE NACHT DE ARMBAND DRAGEN

Zodra u de armband 's avonds omdoet, trilt hij. Dit is om aan te geven dat de armband klaar is om de gegevens vast te leggen.

We raden u aan om de armband om uw **niet-dominante arm** te dragen. Als u rechtshandig bent, draagt u de armband om uw linkerarm. En als u linkshandig bent, draagt u de armband om uw rechterarm. Deze armband draagt u zo strak zoals een horloge.

Zorg ervoor dat de armband **onder het botje van uw pols** zit:



De armband kan **alleen gebruikt worden voor dit onderzoek**. Het is niet mogelijk om de armband voor andere doeleinden te gebruiken.

**Let op:** U moet de armband elke nacht **minstens 4 uur** dragen zodra u volledig in rust bent, zodat de metingen niet door lichamelijke activiteit worden beïnvloed.

**Let op:** De armband is **NIET WATERDICHT**. Vergeet daarom nooit om de armband af te doen voordat u gaat douchen.

### Het opladen van de armband

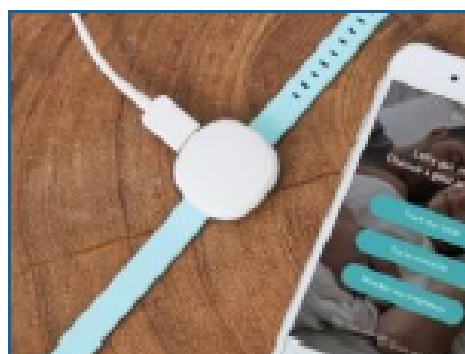
Zorg ervoor dat de armband **volledig is opgeladen**. Dit doet u door de armband minstens 3-4 uur lang op te laden voor u gaat slapen. Als het lampje op de armband wit is en niet knippert, dan is de armband goed opgeladen.

Hoofdstuk D gaat verder op de volgende pagina



Voor het gemak raden we u aan om de armband overdag aan de lader te laten liggen, zodat u zeker weet dat de armband voor het slapen gaan volledig is opgeladen.

Het opladen van de armband doet u door het meegeleverde snoer te verbinden met de armband. Aan de zijkant van de armband vindt u een opening waarmee u het snoer kunt verbinden met de armband. Vervolgens steekt u het snoer in een USB poort van



een computer. Ook kunt u een losse stekker met een USB poort gebruiken. Bijvoorbeeld de stekker die u voor het opladen van uw telefoon gebruikt.

**Let op:** Gebruik **NOOIT** een ander snoer dan het snoer dat is meegeleverd.

## LED-lampjes op de armband

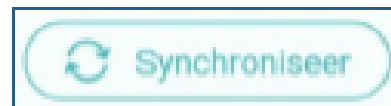
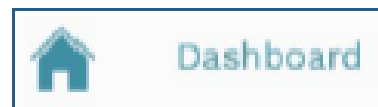
- 
**Licht roze:** De armband moet worden gesynchroniseerd of gekoppeld worden aan de app voordat u deze opnieuw draagt: als u de armband draagt terwijl het licht roze lampje brandt, dan wordt er geen data opgeslagen.
- 
**Knipperend roze:** De armband moet opgeladen worden
- 
**Knipperend wit:** Aan het opladen
- 
**Helemaal wit:** Opladen klaar
- 
**Helemaal wit en trilt:** De armband is klaar om gegevens vast te leggen
- 
**Knipperend blauw:** Gegevens worden overgezet op de app

## E. DAGELIJKS BIJHOUDEN VAN DE APP

### Dagelijks synchroniseren van het armbandje

Elke ochtend zodra u wakker wordt, **synchroniseert u het armbandje met de app**. Om dit te doen, volgt u de volgende stappen:

- Open de app en druk op het **huis-symbool**:
- Zorg ervoor dat het armbandje naast uw smartphone ligt en druk op **"Synchroniseer"**



**Let op:** Vergeet niet om uw **WiFi en Bluetooth** aan te zetten voordat u het armbandje synchroniseert met de app.

### Dagelijks invullen van de vragenlijst

**U beantwoordt ook dagelijks een aantal vragen.** Het beantwoorden van deze vragen duurt ongeveer 3 minuten.

Indien u meer wilt lezen over wat u dagelijks moet invullen in de app, kijk dan op [www.covid-red.eu/deelnemers/](http://www.covid-red.eu/deelnemers/) bij de deelnemer instructie materialen. Daar vindt u de **Uitgebreide Ava COVID-RED App instructies** waarin u meer leest over het dagelijks beantwoorden van de vragen in de app.

Het is erg belangrijk dat u deze vragen naar waarheid beantwoordt.

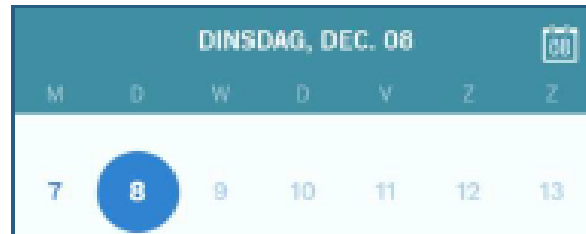
Hoofdstuk E gaat verder op de volgende pagina

Om de vragen te beantwoorden, volgt u de volgende stappen:

- Ga naar de kalender door op het **plus-teken** te drukken:



- Zorg ervoor dat u de **datum van vandaag** hebt geselecteerd bovenin het scherm:



- Vervolgens gaat u in onderstaand scherm het lijstje af en geeft u aan welke dingen op **de afgelopen 24 uur** van toepassing zijn:



**Belangrijk:** Als u klaar bent met het beantwoorden van de vragen voor die dag, drukt u rechtsonder op het **oranje vinkje** (Android) of rechtsboven op **gereed** (Apple).

# E

## Welke gegevens verzamelt de armband

Om te zien welke gegevens door het armbandje zijn verzameld, drukt u in de app op het **grafiekje**:



In dit scherm kunt u zien welke gegevens er door het armbandje in de afgelopen dagen zijn verzameld:



## F. PERIODIEKE VRAGENLIJST

Tijdens het onderzoek wordt u **elke twee weken** verzocht om vragen op een website te beantwoorden. U ontvangt hiervoor elke keer een link per e-mail van [no-reply@castoredc.com](mailto:no-reply@castoredc.com). Door op de link te klikken komt u op de website en kunt u de vragen beantwoorden.

De vragen gaan steeds over de afgelopen twee weken. We willen graag weten:

- of u bij een arts bent geweest
- of u een coronatest heeft laten doen
- of uw gedrag is veranderd

Soms kost het invullen van de vragenlijst misschien wat meer tijd dan anders. Dat hangt ervan af wat er de afgelopen twee weken is gebeurd. Als u tussendoor met de vragenlijst moet stoppen, worden uw antwoorden automatisch bewaard. U kunt dan later verder gaan waar u gebleven was.

Als u klaar bent met het invullen, drukt u op de knop 'Afsluiten'. Uw antwoorden komen dan vanzelf bij ons terecht.

### Doorgeven back-up contact persoon

Wij vragen u om door te geven wie uw back-up contactpersoon is tijdens dit onderzoek. Deze gegevens zullen we alleen gebruiken in het geval we geen contact meer met u kunnen krijgen. Bijvoorbeeld als u in het ziekenhuis bent opgenomen.

Bij de uitnodiging voor de eerste periodieke vragenlijst staat in de email ook een link naar het formulier waar u uw back-up contact persoon kunt opgeven. Het formulier kunt u ook bereiken via [www.covid-red.eu/deelnemers](http://www.covid-red.eu/deelnemers)

## G. CORONATEST: WANNEER EN HOE

Met de coronatest bij de GGD wordt bepaald of u op dit moment besmet bent met corona.

Als u klachten ervaart, maak dan zo snel mogelijk een afspraak voor een coronatest bij de GGD. U doet dit via [www.coronatest.nl](http://www.coronatest.nl), of via het landelijk nummer testafpraak coronavirus: 0800-1202.

Indien u de onderstaande melding in de app ziet dan raden wij aan, vanwege uw deelname aan het onderzoek, om u zo snel mogelijk te laten testen bij de GGD. Ook als u zelf nog geen klachten ervaart.



**Let op:** Het is mogelijk dat u een dag later deze melding krijgt in de app. Ook als u zich heeft laten testen.

Die herhaalde meldingen mag u **7 dagen negeren**. Als u op dag 8 weer of nog steeds deze melding krijgt raden wij u aan zich weer te laten testen.

**Let op:** De app en de armband kunnen niet bepalen of u ziek bent of corona heeft. U kunt deze dus niet gebruiken om een besmetting met het corona virus vast te stellen.

**Let op:** U moet u ook op corona laten testen als de app dit niet aangeeft, maar dit wel moet volgens de regels van de overheid. Deze regels kunt u terugvinden op de website van het RIVM.

Hoofdstuk G gaat verder op de volgende pagina

Het kan voorkomen dat u zich niet kunt laten testen op het coronavirus bij de GGD, omdat u nog niet voldoet aan de eisen die daarvoor gelden.

In dat geval neemt u zo snel mogelijk contact op met de helpdesk van het COVID-RED onderzoek via telefoonnummer **030 760 24 24**. Wij sturen u dan een corona thuistest op.

Zodra u de thuistest heeft ontvangen, dient u deze direct af te nemen. In de verpakking van de test vindt u de uitleg. Gebruik de retourenvelop die ook in de verpakking zit om de thuistest naar ons terug te sturen.

**Wij vragen u deze thuistest binnen 24 uur na afname terug te sturen.**

## Overige melding

U kunt ook de volgende melding ontvangen op de app. U hoeft zich dan volgens het onderzoek alleen te laten testen bij de GGD als u zelf klachten ervaart.



## H. VASTLEGGEN CORONA TEST IN DE APP

Als u zich heeft laten testen op corona, dan is het erg belangrijk dat u dit vastlegt in de app. Ook als de test negatief is (u bent niet besmet met het coronavirus), moet u de test in de app invoeren.

Om dit te doen, doorloopt u de volgende stappen:

- In de app, navigeer naar de **kalender**.
- Ga vervolgens naar de datum waarop u de test heeft laten uitvoeren en druk op **“Diagnostische testen”**:
- In dit scherm kunt u een nieuw testresultaat invoeren door op **“COVID-19 +”** of **“COVID-19 -”** te drukken.
- Indien u positief getest bent (u bent besmet met het coronavirus), drukt u op **“COVID-19 +”**.
- Indien u negatief getest bent (u bent niet besmet met het coronavirus), drukt u op **“COVID-19 -”**.
- U ziet vervolgens een nieuw scherm, waarin u uw positieve of negatieve coronatest moet bevestigen:



### Een nieuw testresultaat registreren?

U heeft een positieve standaard COVID-19-test ingevoerd. Bevestig a.u.b. dat u dit testresultaat nu wilt vastleggen.

NEE, ANNULEREN JA, BEVESTIG

Let op: Voor de resultaten van het onderzoek is het van groot belang dat u het testresultaat registreert op **de juiste datum**.



## I. VACCINATIE TEGEN COVID-19

Het kan zijn dat u tijdens het onderzoek een vaccin tegen COVID-19 krijgt. Dit mag natuurlijk. Ook na vaccinatie kunt u gewoon verder meedoen aan het onderzoek. Ook de gegevens van na uw vaccinatie zijn zeer belangrijk voor het onderzoek.

In de tweewekelijkse vragenlijsten vragen we steeds aan u of u gevaccineerd bent. We vragen dan ook wanneer dit was. En of het de eerste of tweede prik was. We vragen ook van welk bedrijf het vaccin is dat u heeft gekregen. U vindt dit op uw vaccinatiebewijs.

Als u vragen heeft over vaccinaties, dan kunt u meer informatie vinden op [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

## J. EINDE VAN HET ONDERZOEK

Na zeven tot negen maanden is het onderzoek afgelopen. Wij laten u weten wanneer dit is.

Wij vragen u om de verpakking van de armband tot die tijd te bewaren. Na afloop stuurt u dan de armband in een antwoordenvelop aan ons terug. U ontvangt tegen het einde van het onderzoek meer informatie daarover.

Als u eerder wilt stoppen, dan mag dit. Meld dit dan bij de helpdesk. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De onderzoekers gebruiken dan wel de gegevens die tot dan toe van u verzameld zijn.

## Heeft u een vraag?

U vindt de antwoorden op veelgestelde vragen op onze website.



Dit onderzoek komt niet in de plaats van de maatregelen van de overheid. Ook als u meedoet aan dit onderzoek, moet u dus de regels van de overheid volgen.



UMC Utrecht

Dit onderzoek is opgezet door het  
Universitair Medisch Centrum Utrecht.

Dit onderzoek ontvangt steun van de EU/EFPIA Innovative Medicines Initiative

[2] Joint Undertaking COVID-RED grant no 101005177



Deze communicatie is gemaakt door het COVID-RED Consortium en noch IMI noch de Europese Unie en EFPIA zijn aansprakelijk voor enig gebruik dat volgt uit de informatie hierin.



IB 3.0