

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

REF SWAB/G-50

Gebruiksaanwijzing

IVD **CE**

Verklaringen betreffende handelsmerken, octrooien en copyright

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2018–2022 Cepheid.

Cepheid[®], het Cepheid-logo, GeneXpert[®] en Xpert[®] zijn handelsmerken van Cepheid, gedeponeerd in de VS en in andere landen.

Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende eigenaren.

DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT VERLEENT AAN DE KOPER HET NIET-OVERDRAAGBARE RECHT OM HET TE GEBRUIKEN IN OVEREENSTEMMING MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING. GEEN ANDERE RECHTEN WORDEN HIERBIJ OVERGEDRAGEN, HETZIJ UITDRUKKELIJK, OF STILZWIJGEND, OF VIA UITSLUITING. BOVENDIEN WORDEN ER MET DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT GEEN RECHTEN OP WEDERVERKOOP VERLEEND.

© 2018–2022 Cepheid.

Zie Paragraaf 17, Revisiegeschiedenis voor een beschrijving van de wijzigingen.

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek



1 Eigendomsrechtelijk beschermde naam

Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit

2 Gangbare naam

Xpert Swab Specimen Collection Kit

3 Beoogd doel

3.1 Beoogd gebruik

De Xpert[®] Swab Specimen Collection Kit dient voor het afnemen, bewaren en vervoeren van endocervicale, vaginale, faryngeale en rectale uitstrijkmonsters. Dit transportsysteem wordt gebruikt voor testen met Xpert-testen.

3.2 Beoogde gebruiker/omgeving

De Xpert Swab Specimen Collection Kit is bestemd voor gebruik door opgeleide gebruikers.

4 Samenvatting en uitleg van de procedure

Zie de gebruiksaanwijzing van de Xpert CT/NG-test of de Xpert TV-test (al naar gelang wat van toepassing is).

5 Reagens

5.1 Meegeleverde materialen

Xpert Swab Specimen Collection Kit: (aantal: 50) Elke kit bevat een afgesloten verpakking met:

Apart verpakte steriele grote reinigingswisser	1 per kit
Verpakking met:	
• Buisje Xpert-transportreagens voor uitstrijkjes (roze dop)	1 per kit
• Apart verpakt steriel flocked monsterstaafje voor monsterafname	1 per kit
• Instructies voor door de patiënt afgenomen vaginale uitstrijkjes	50

- Instructies voor door de arts afgenomen endocervicale en vaginale uitstrijkjes 1 per kit
- Instructies voor door de arts afgenomen faryngeale uitstrijkjes en rectale uitstrijkjes 1 per kit

5.2 Benodigde maar niet-meegeleverde materialen

- Wegwerphandschoenen
- Zelfklevende etiketten of merkstiften om gegevens van het monster te noteren

6 Uitstrijkmonsters, passend voor het gebruik

Tabel 1 hieronder identificeert typen uitstrijkmonsters en targets die geschikt zijn voor de Xpert CT/NG-test en de Xpert TV-test.

Tabel 1. Typen uitstrijkmonsters

Xpert-test	Target	Endocervicaal uitstrijkje	Vaginaal uitstrijkje	Faryngeaal uitstrijkje	Rectaal uitstrijkje
Xpert CT/NG	<i>Chlamydia trachomatis</i> en <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Ja	Ja	Ja	Ja
Xpert TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	Ja	Ja	Nee	Nee

7 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor gebruik op recept.
- Behandel alle biologische monsters, waaronder gebruikte cartridges, alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen. Alle biologische monsters moeten worden beschouwd als infectieus en worden behandeld met standaard voorzorgsmaatregelen. Richtlijnen voor het hanteren van monsters zijn beschikbaar bij de Amerikaanse (VS) Centers for Disease Control and Prevention en het Clinical and Laboratory Standards Institute.^{1,2}
- Vermijd kruisbesmetting tijdens stappen waarbij het monster gehanteerd wordt. Neem per keer één patiëntmonster af.
- Gebruik de kit niet als deze is geopend of beschadigd.
- Transportreagensbuisjes waarmee gemorst is of die gelekt hebben moeten worden weggegooid en niet worden gebruikt.
- Gebruik deze afnamekit alleen met de geschikte Xpert-testen.
- Volg de veiligheidsprocedures van uw instelling voor het werken met chemische stoffen en het hanteren van biologische monsters.
- Zie de toepasselijke gebruiksaanwijzing van de Xpert-test voor meer informatie over stoffen die mogelijk de test kunnen verstoren.

Belangrijk Niet gebruiken na de vervaldatum, die duidelijk is afgedrukt op het etiket van de buitenste doos.

8 Opslag- en transportvereisten voor de kit

Bewaar de Xpert Swab Specimen Collection Kit bij 2° C tot 30° C. De Xpert Swab Specimen Collection Kit kan gedurende maximaal 36 maanden worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C (zie vervaldatum).

Let op Niet gebruiken na de vervaldatum, die duidelijk is afgedrukt op het etiket van de buitenste doos.

9 Aantasting van het product

De Xpert Swab Specimen Collection Kit mag niet worden gebruikt als (1) er zichtbare beschadiging of verontreiniging is aan het product, (2) er zichtbare lekkage is, (3) de vervaldatum van een of meer onderdelen is verstreken of (4) het zakje met het staafje open is.

10 Beperkingen

- Hanteer monsters aseptisch.
- De Xpert Swab Specimen Collection Kit moet worden gebruikt met het meegeleverde transportreagensbuisje en staafje. Het gebruik van transportreagensbuizen of staafjes uit andere bronnen kan invloed hebben op de prestaties van het product.
- Gebruik deze afnamekit alleen met de geschikte Xpert-testen. Zie de toepasselijke gebruiksaanwijzing van de Xpert-test.

11 Monsternameprocedure

11.1 Afname van door patiënt afgenomen vaginaal uitstrijkmonster

Let op Stel het monsterstaafje vóór de afname NIET bloot aan Xpert-transportreagens voor uitstrijkjes.

Let op Was uw handen voordat u begint.

Opmerking Als u vragen heeft over deze procedure, stel ze dan aan uw arts, verpleegkundige of zorgverlener.

1. Ontkleed u vanaf uw middel in de privacy van de onderzoekskamer of het toilet. Zorg dat u gemakkelijk zit zodat u tijdens de afnameprocedure uw evenwicht kan bewaren.
2. Open de makkelijk te openen buitenverpakking (waarin de kit zit die uit twee verpakkingen bestaat), zoek de grote reinigingswisser op en gooi deze weg.
3. Open de verpakking met het Xpert-transportreagensbuisje voor uitstrijkjes met de roze dop en het apart verpakte monsterstaafje. Zet het busje aan de kant voordat u met het afnemen van het monster begint.
4. Open de wikkel van het monsterstaafje door deze aan de bovenkant los te trekken.
5. Haal het staafje eruit en let goed op dat u de tip niet aanraakt en dat u het niet neerlegt. Als de zachte tip wordt aangeraakt, het staafje wordt neergelegd of het staafje valt, vraag dan om een nieuwe afnamekit.
6. Houd het staafje in uw hand en plaats uw duim en wijsvinger in het midden van de steel van het staafje op de breekgroef.
7. Breng het staafje voorzichtig ongeveer 5 cm diep in uw vagina in via de opening van de vagina en draai het staafje voorzichtig ongeveer 10 tot 30 seconden rond. Zorg dat het staafje de wanden van de vagina raakt, zodat het staafje vocht opneemt.
8. Trek het staafje voorzichtig terug en blijf het in uw hand houden.
9. Terwijl u het staafje in dezelfde hand blijft houden, draait u de roze dop van het Xpert-transportreagensbuisje voor uitstrijkjes.
10. Mors de inhoud van het busje niet. Als u de inhoud van het busje morst, vraag dan om een nieuwe afnamekit.

Waarschuwing Als u de inhoud van het busje op uw huid morst, was het betreffende gebied dan met water en zeep. Als de inhoud van het busje in uw ogen spat, spoel uw ogen dan direct met water. Laat het uw arts, verpleegkundige of zorgverlener weten als er irritatie ontstaat. Als u de inhoud van het busje morst, is uw testresultaat mogelijk niet geldig. Niet innemen.

11. Plaats het monsterstaafje direct in het busje met transportreagens.
12. Kijk waar de breekgroef op de steel van het monsterstaafje zit. Breek de steel van het staafje voorzichtig af tegen de zijkant van het busje op de breekgroef en gooi het bovenste deel van de steel van het staafje weg. Draai de steel van het staafje zo nodig rond om hem helemaal af te breken. Wees voorzichtig dat de inhoud niet op de huid spat. Na blootstelling met water en zeep wassen.
13. Doe de dop weer op het busje met transportreagens en draai de dop stevig dicht.

14. Retourneer het buisje volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of zorgverlener zodat zij de volgende stappen kunnen afronden.

11.2 Stappen voor de verzorger voor het uitvoeren van een door de patiënt genomen vaginaal uitstrijkje

1. Keer het buisje 3-4 keer om of schud er zachtjes mee om het materiaal los te maken van het staafje. Vermijd schuimen.
2. Breng een etiket aan op het transportbuisje met de identificatiegegevens van het monster, waaronder de datum van afname, indien vereist.

11.3 Afname van door arts afgenomen vaginaal uitstrijkmonster

Let op Stel het monsterstaafje vóór de afname NIET bloot aan Xpert-transportreagens voor uitstrijkjes.

Let op Was uw handen voordat u begint.

1. Open de makkelijk te openen buitenverpakking (waarin de kit zit die uit twee verpakkingen bestaat), zoek de grote reinigingswisser op en gooi deze weg.
2. Open de verpakking met het Xpert-transportreagensbuisje voor uitstrijkjes met de roze dop en het apart verpakte monsterstaafje. Zet het buisje aan de kant voordat u met het afnemen van het monster begint.
3. Open de wikkel van het monsterstaafje door deze aan de bovenkant los te trekken.
4. Haal het staafje eruit en let goed op dat u de tip niet aanraakt en dat u het niet neerlegt. Als de zachte tip wordt aangeraakt, het staafje wordt neergelegd of het staafje valt, vraag dan om een nieuwe afnamekit.
5. Houd het staafje in uw hand en plaats uw duim en wijsvinger in het midden van de steel van het staafje op de breekgroef.
6. Breng het staafje voorzichtig in de vagina van de patiënt in, ongeveer 5 cm binnen in de opening van de vagina, en draai het voorzichtig ongeveer 10 tot 30 seconden rond. Zorg dat het staafje de wanden van de vagina raakt, zodat het staafje vocht opneemt.
7. Trek het staafje voorzichtig terug en blijf het in uw hand houden.
8. Terwijl u het staafje in dezelfde hand blijft houden, draait u de roze dop van het Xpert-transportreagensbuisje voor uitstrijkjes.
9. Mors de inhoud van het buisje niet. Als u de inhoud van het buisje morst, vraag dan om een nieuwe afnamekit.

Waarschuwing

Als u de inhoud van het buisje op uw huid morst, was het betreffende gebied dan met water en zeep. Als de inhoud van het buisje in uw ogen spat, spoel uw ogen dan direct met water.

10. Plaats het monsterstaafje direct in het buisje met transportreagens.
11. Kijk waar de breekgroef op de steel van het monsterstaafje zit. Breek de steel van het staafje voorzichtig af tegen de zijkant van het buisje op de breekgroef en gooi het bovenste deel van de steel van het staafje weg. Wees voorzichtig dat de inhoud niet spat. Na blootstelling met water en zeep wassen.
12. Doe de dop weer op het buisje met transportreagens en draai de dop stevig dicht.
13. Keer het buisje 3-4 keer om of schud er zachtjes mee om het materiaal los te maken van het staafje. Vermijd schuimen.
14. Breng een etiket aan op het transportbuisje met de identificatiegegevens van het monster, waaronder de datum van afname, indien vereist.

11.4 Afname van door arts afgenomen endocervicaal uitstrijkmonster

Let op Stel het monsterstaafje vóór de afname NIET bloot aan Xpert-transportreagens voor uitstrijkjes.

1. Open de Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Voordat u het endocervicale monster afneemt met de Xpert Swab Specimen Collection Kit, verwijdert u overtollig mucus van de baarmoedermond en omliggende slijmvliezen met behulp van de grote, apart verpakte reinigingswisser. Open de wikkel van de reinigingswisser gedeeltelijk en haal de wisser eruit. Reinig de baarmoedermond en de omliggende slijmvliezen en gooi de wisser vervolgens weg.

Opmerking Bij het afnemen van meerdere monsters hoeft de overtollige mucus maar één keer te worden verwijderd.

3. Open de verpakking met het Xpert-transportreagensbuisje voor uitstrijkjes met de roze dop en het apart verpakte monsterstaafje. Zet het busje opzij voordat u verder gaat.
4. Open de wikkel van het monsterstaafje door deze aan de bovenkant los te trekken.
5. Haal het staafje eruit en let goed op dat u de tip niet aanraakt en dat u het niet neerlegt. Als de zachte tip wordt aangeraakt, het staafje wordt neergelegd of het staafje valt, gebruik dan om een nieuwe Xpert Swab Specimen Collection Kit.
6. Breng het monsterstaafje in het endocervicale kanaal in.
7. Draai het staafje voorzichtig 10 tot 30 seconden lang rechtop in het endocervicale kanaal om te zorgen voor een goede monsterafname.
8. Trek het staafje voorzichtig terug.
9. Terwijl u het staafje in dezelfde hand blijft houden, draait u de dop van het Xpert-transportreagensbuisje voor uitstrijkjes.
10. Mors de inhoud van het busje niet. Als u de inhoud van het busje morst, gebruik dan een nieuwe afnamekit.

Waarschuwing Als u de inhoud van het busje op uw huid morst, was het betreffende gebied dan met water en zeep. Als de inhoud van het busje in uw ogen spat, spoel uw ogen dan direct met water.

11. Plaats het staafje direct in het busje met transportreagens.
12. Kijk waar de breekgroef op de steel van het monsterstaafje zit. Breek de steel van het staafje voorzichtig af tegen de zijkant van het busje op de breekgroef en gooi het bovenste deel van de steel van het monsterstaafje weg. Let op dat de inhoud niet spat. Na blootstelling met water en zeep wassen.
13. Doe de dop weer op het busje met transportreagens en draai de dop stevig dicht.
14. Keer het busje 3-4 keer om of schud er zachtjes mee om het materiaal los te maken van het staafje. Vermijd schuimen.
15. Breng een etiket aan op het transportbuisje met de identificatiegegevens van het monster, waaronder de datum van afname, indien vereist.

11.5 Afname van door arts afgenomen faryngeaal uitstrijkmonster

Let op Stel het monsterstaafje vóór de afname NIET bloot aan Xpert-transportreagens voor uitstrijkjes.

1. Open de Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Open de makkelijk te openen buitenverpakking (waarin de kit zit die uit twee verpakkingen bestaat), zoek de grote reinigingswisser op en gooi deze weg.
3. Open de wikkel van het monsterstaafje door deze aan de bovenkant gedeeltelijk los te trekken.
4. Haal het staafje eruit en let goed op dat u de tip niet aanraakt en dat u het niet neerlegt. Als de zachte tip wordt aangeraakt, het staafje wordt neergelegd of het staafje valt, gebruik dan om een nieuwe Xpert Swab Specimen Collection Kit.
5. Vraag aan de patiënt om de mond wijd open te doen. Breng de tong naar de onderkant van de mond. Maak een uitstrijk van delen van de farynx (tonsil, achterwand, uvula).
6. Terwijl u het staafje in dezelfde hand blijft houden, draait u de dop van het Xpert-transportreagensbuisje voor uitstrijkjes.
7. Mors de inhoud van het busje niet. Als u de inhoud van het busje morst, gebruik dan een nieuwe afnamekit.

Waarschuwing Als u de inhoud van het busje op uw huid morst, was het betreffende gebied dan met water en zeep. Als de inhoud van het busje in uw ogen spat, spoel uw ogen dan direct met water.

8. Plaats het staafje direct in het busje met transportreagens.
9. Kijk waar de breekgroef op de steel van het monsterstaafje zit. Breek de steel van het staafje voorzichtig af tegen de zijkant van het busje op de breekgroef en gooi het bovenste deel van de steel van het monsterstaafje weg. Let op dat de inhoud niet spat. Na blootstelling met water en zeep wassen.
10. Doe de dop weer op het busje met transportreagens en draai de dop stevig dicht.
11. Keer het busje 3-4 keer om of schud er zachtjes mee om het materiaal los te maken van het staafje. Vermijd schuimen.

12. Breng een etiket aan op het transportbuisje met de identificatiegegevens van het monster, waaronder de datum van afname, indien vereist.

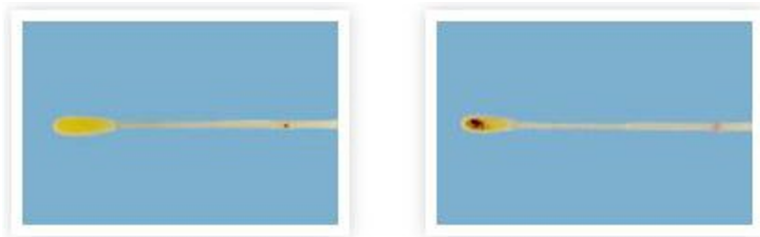
11.6 Afname van door arts afgenomen rectaal uitstrijkmonster

Let op Stel het monsterstaafje vóór de afname NIET bloot aan Xpert-transportreagens voor uitstrijkjes.

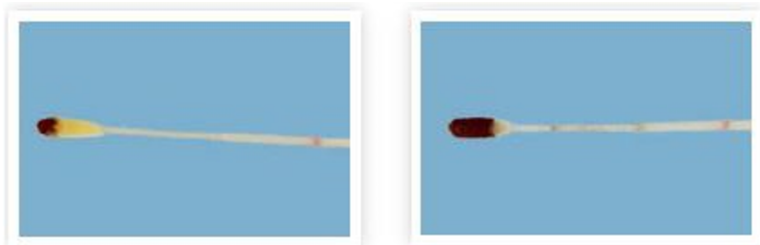
1. Open de Xpert Swab Specimen Collection Kit.
2. Open de makkelijk te openen buitenverpakking (waarin de kit zit die uit twee verpakkingen bestaat), zoek de grote reinigingswisser op en gooi deze weg.
3. Open de wikkel van het monsterstaafje door deze aan de bovenkant gedeeltelijk los te trekken.
4. Haal het staafje eruit en let goed op dat u de tip niet aanraakt en dat u het niet neerlegt. Als de zachte tip wordt aangeraakt, het staafje wordt neergelegd of het staafje valt, gebruik dan om een nieuwe Xpert Swab Specimen Collection Kit.

Waarschuwing Maak het staafje niet nat en breng er geen glijmiddel op aan.

5. Breng het staafje voorzichtig tot ongeveer 1 cm voorbij de anussfincter in (zodat de vezeltips niet meer zichtbaar zijn) en draai zachtjes 10 seconden lang rond. Zie Afbeelding 1 voor voorbeelden van uitstrijkmonsters die geschikt zijn voor gebruik met de passende Xpert-test. Zie Afbeelding 2 voor voorbeelden van zeer besmeurde uitstrijkmonsters die niet met de Xpert-test mogen worden gebruikt.



Afbeelding 1. Voorbeelden van geschikte rectale uitstrijkmonsters



Afbeelding 2. Voorbeelden van ongeschikte rectale uitstrijkmonsters

6. Terwijl u het staafje in dezelfde hand blijft houden, draait u de dop van het Xpert-transportreagensbuisje voor uitstrijkjes.
7. Mors de inhoud van het busje niet. Als u de inhoud van het busje morst, gebruik dan een nieuwe afnamekit.

Waarschuwing Als u de inhoud van het busje op uw huid morst, was het betreffende gebied dan met water en zeep. Als de inhoud van het busje in uw ogen spat, spoel uw ogen dan direct met water.

8. Plaats het staafje direct in het busje met transportreagens.
9. Kijk waar de breekgroef op de steel van het monsterstaafje zit. Breek de steel van het staafje voorzichtig af tegen de zijkant van het busje op de breekgroef en gooi het bovenste deel van de steel van het monsterstaafje weg. Let op dat de inhoud niet spat. Na blootstelling met water en zeep wassen.
10. Doe de dop weer op het busje met transportreagens en draai de dop stevig dicht.
11. Keer het busje 3-4 keer om of schud er zachtjes mee om het materiaal los te maken van het staafje. Vermijd schuimen.
12. Breng een etiket aan op het transportbuisje met de identificatiegegevens van het monster, waaronder de datum van afname, indien vereist.

13. Vervoer en bewaar de uitstrijkmonsters in het buisje Xpert-transportreagens voor uitstrijkjes onder de condities die staan aangegeven in Paragraaf 12.

12 Transport en opslag van monsters

Vervoer en bewaar de uitstrijkmonsters in het buisje Xpert-transportreagens voor uitstrijkjes onder de condities die staan aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de toepasselijke Xpert-test.

13 Literatuurverwijzingen

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (raadpleeg de laatste uitgave). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications>.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (raadpleeg de laatste uitgave).

14 Locaties Cepheid-hoofdkantoren

Bedrijfshoofdkantoor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefoon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

Europees hoofdkantoor

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefoon: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

15 Technische ondersteuning

Voordat u contact met ons opneemt

Zorg dat u onderstaande informatie bij de hand hebt voordat u contact opneemt met de Technische Ondersteuning van Cepheid:

- Productnaam
- Partijnummer

Verenigde Staten

Telefoon: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com



















Frankrijk

Telefoon: + 33 563 825 319

E-mail: support@cepheideurope.com

Contactgegevens voor alle Cepheid Technische Ondersteuning-locaties vindt u op onze website: www.cepheid.com/en/support/contact-us

16 Tabel van symbolen

Symbol	Betekenis
	Catalogusnummer
	CE-markering – Europese conformiteit
	Hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Bevat voldoende voor <i>n</i> tests
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met straling
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet opnieuw gebruiken
	Fabrikant
	Temperatuurbepering
	Batchcode
	Let op
	Alleen voor gebruik op recept
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Controle
	Vervaldatum
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Land van fabricage



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefoon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefoon: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

Importeurs voor de EU en Zwitserland

Cepheid Netherlands BV
1e Tochtweg 11
2913LN
Nieuwerkerk aan den IJssel
Netherlands

Cepheid Switzerland GmbH
Zurcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland

17 Revisiegeschiedenis

Beschrijving van wijzigingen: herzien van 302-0175 rev. C tot 302-6827 rev. A

Doel: om te voldoen aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/746

Rubriek	Beschrijving van wijziging
Gehele tekst	Opmaak herzien voor overeenstemming met andere gebruiksaanwijzingen.
Juridische pagina	Pagina met verklaringen betreffende handelsmerken, octrooien en copyright toegevoegd.
1, 2, 3	Eigendomsrechtelijk beschermde naam, gangbare naam en beoogde gebruiker/omgeving toegevoegd.
5	Bijgewerkt.
6	Titel toegevoegd aan tabel met typen uitstrijkmonsters.
11.6	Tabel Transport en opslag van monsters verwijderd.
16	Symbool voor temperatuurlimieten bijgewerkt. Adres in Nederland en Zwitserland toegevoegd.
17	Revisiegeschiedenis toegevoegd.