

SARS-CoV-2 Antigeen Snel Tests

REF: COV-S23004H5NL1
COV-S23004H20NL1

BEOOGD GEBRUIK

De SARS-CoV-2 Antigeen Snel Tests is een snelle visuele immunoassay voor de identificatie van virale SARS-CoV-2 nucleoproteïne antigenen in nasale swabs op een directe en kwalitatieve manier. Deze test is bedoeld voor personen van 18 jaar of ouder die ervan verdacht worden besmet te zijn met COVID-19. Kinderen tussen 2 en 15 jaar moeten door een volwassene worden getest. Kinderen boven de 15 jaar moeten onder toezicht van een volwassene staan. Dien deze test niet toe aan kinderen jonger dan twee jaar. Het SARS-CoV-2 Antigeen Snel Tests is bedoeld voor zelftesten. De methode voor het uitvoeren van het onderzoek is niet geautomatiseerd. De bevindingen van de test mogen nooit alleen worden gebruikt om een diagnose te stellen; ze moeten altijd klinisch worden geëvalueerd door een arts.

PRINCIPEL

De snelle test maakt gebruik van antilichamen om het virale eiwit te identificeren. Een van de antilichamen is kleurgeconjugeerd en migreert met het monster over de teststrip.

Als de virale concentratie voldoende is, raakt het antilichaam gevangen in het gebied van de T-lijn, wat resulteert in het verschijnen van een kleurige lijn. Het resultaat is positief.

Als het monster virusvrij is of als de virusconcentratie zeer laag is, komt er geen T-lijn naar voren. De conclusie is dan negatief.

In elk scenario moet de test de aanwezigheid van een C-lijn aantonen. Dit gebeurt ongeacht de virusconcentratie en geeft aan dat de test correct functioneert. Het testresultaat is ongeldig als de C-lijn niet wordt aangetoond.

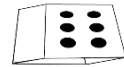
PAKKETINHOUD



x Testapparaat x Extractiebuffer 1 Gebruiksaanwijzing



x Individueel verpakt wattenstaafje x Plastic vuilniszak x Droogmiddel



1 Buisstandaard

Let op: de "x" geeft het aantal testcomponenten aan. Het is hetzelfde als de hoeveelheid testapparaten die op de buitenverpakking staat vermeld.

Bovendien is vereist



Klok

TESTPROCEDURE

Bereid u voor op de test

- Voer de test uit bij omgevingstemperatuur (15 °C tot 30 °C).

Laat de test 30 minuten op kamertemperatuur komen als deze op een koele plaats (beneden 15 °C) is bewaard.

- Controleer de verpakking op beschadiging. Als de folieverpakking duidelijk gebroken is, mag u de test niet gebruiken.

- Bewaar het foliezakje gesloten tot u klaar bent om de test uit te voeren.

Gebruik de test binnen een uur nadat hij geopend is.

Testprocedure



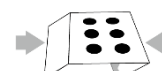
1. Reinig het tafeloppervlak voordat u met de test begint.



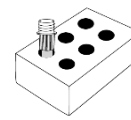
2. Was uw handen grondig met zeep en warm water, of met een handdesinfecterend middel gedurende 20 seconden, voordat u gaat eten. Als u meer dan één test wilt doen, moet u het oppervlak afvegen en uw handen wassen tussen elke test.



3. Onmiddellijk voor het voltooiën van de test opent u de foliezak en haalt u het testtoestel eruit, waarna u het op een schone, vlakke ondergrond legt. Het onderzoek moet binnen een uur worden voltooid voor de best mogelijke resultaten.



4. Knijp zachtjes in beide uiteinden van de standaard tot hij rechtop staat.



5. Breng de extractiebuffer in de well op de verpakking en draai de blauwe dop eraf.

6. Neem je neus uitstrijkje



① Snuit zachtjes met een tissue om extra slijm uit uw neus te verwijderen en gooi de tissue in een gesloten bakje.



② Was uw handen gedurende 20 seconden met water en zeep of gebruik een handdesinfectans.



③ Haal het wattenstaafje uit de doos. Haal hiervoor de losse eindjes van de verpakking los. Gebruik een wattenstaafje om het wattenstaafje uit de steel te halen. Raak de zachte punt van het wattenstaafje niet aan.

④ Bemonstering

a) Breng het wattenstaafje ongeveer 1-2 cm in de neus. (Verzamel het voorste neusuitstrijkje staaltje)

b) Draai het wattenstaafje zachtjes vijf keer tegen de neuswand. Gedurende 15 seconden moet het wattenstaafje in het neusgat blijven.

c) Draai het wattenstaafje voorzichtig uit de neus.

d) Herhaal de procedure in het andere neusgat met hetzelfde wattenstaafje, deze keer gedurende 15 seconden.



Dit kan verontrustend zijn. Als u veel weerstand ondervindt of zich ongemakkelijk voelt, stop dan met het inbrengen van het wattenstaafje.

7. Verwerk het wattenstaafje



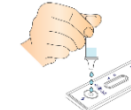
a) Plaats het wattenstaafje in de buis.

b) Draai het wattenstaafje 10-15 keer rond terwijl u in het onderste gedeelte van de buis knijpt, waarbij u een beetje druk uitoefent op de punt van het wattenstaafje.

c) Neem het wattenstaafje eruit. Knijp in het buisje om zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje te halen.



d) Schroef de blauwe dop weer op de extractiebuis en draai de bovenste witte dop eraf



8. Keer het buisje om en voeg 3 druppels van de oplossing toe aan het monsterputje door zachtjes in het buisje te knijpen.



15 minuten

9. Denk aan de tijd. Na 15 minuten mag u de uitslag lezen. Na meer dan 20 minuten is de uitslag niet meer geldig.

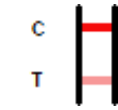
10. Als uw test klaar is, doet u de inhoud van de testkit in de bijgeleverde vuilniszak. Gesloten vuilniszakken moeten bij het huisvuil worden gedaan.

Opmerking:

1. Gebruik alleen het bijgeleverde wattenstaafje.

2. Gebruik geen specimen die duidelijk met bloed zijn besmet, aangezien dit de test kan beïnvloeden.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN



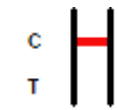
Positief testresultaat: er verschijnen twee gekleurde strepen op het membraan. Eén streep verschijnt in het controlegebied (C) en een andere streep verschijnt in het testgebied (T).

De kleurintensiteit in het testgebied (T) kan variëren. Elke tint in het testgebied moet daarentegen als positief worden beschouwd. Er zijn op gewezen dat dit een kwalitatieve test is en dat de virale concentratie in het monster niet kan worden vastgesteld.

Als de test positief is, betekent dit dat u mogelijk met SARS-CoV-2 besmet bent. Een positief resultaat geeft ook aan dat u het risico loopt anderen te besmetten; u moet dus onmiddellijk uw arts, huisarts of plaatselijke gezondheidsdienst bellen voor een bevestigende PCR-test.

Opmerking:

Volg de plaatselijke richtlijnen voor zelfisolatie.



Negatief testresultaat: Slechts één gekleurde streep verschijnt in het controlegebied (C). Er verschijnt geen streep in het testgebied (T).

negatieve resultaten mogen SARS-CoV-2-infectie niet volledig uitsluiten. Blijf u houden aan alle toepasselijke voorschriften voor intermenselijke interactie en voorzorgsmaatregelen. Als de test negatief is, kan er ook sprake zijn van een infectie. Herhaal de tests na 1-2 dagen als er een vermoeden is, aangezien het coronavirus niet in alle stadia van de ziekte correct kan worden geïdentificeerd.



ONGELDIG: controlestrook verschijnt niet.

Na 15 minuten zijn de resultaten van tests die geen controlestrook in het controlegebied (C) weergeven, ongeldig. Dit kan het gevolg zijn van een foutieve testuitvoering. Lees de instructies zorgvuldig door en doe de test opnieuw. Als de testresultaten ongeldig

blijven, raadpleeg dan een arts of een COVID-19 testcentrum.

OPMERKING:

De meest voorkomende oorzaken van het ontbreken van controlestrookjes zijn een onvoldoende steekproefgrootte, een onjuiste toepassingsmethode, of verlopen testen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees voor gebruik aandachtig de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden gelezen en opgevolgd.

- Gebruik of test geen onderdelen waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.

- Niet gebruiken als de zak gebroken of geopend is.

- Om de testonderdelen tijdens de opslag tegen vocht te beschermen, zijn ze verpakt in foliezakken. Inspecteer elke foliezak voordat u deze opent. Gebruik geen onderdelen met gaten in de folie of die niet goed in de zak zijn geseald. Verkeerd bewaren van testonderdelen of componenten kan leiden tot foutieve resultaten.

- Gooi alle verkleurde of wazige extractiebuffer weg. Troebelheid of verkleuring kunnen wijzen op een microbïe infectie.

- Indien de monsters en de testcomponenten vóór de test niet op kamertemperatuur worden gebracht, kan de gevoeligheid van de test in het gedrang komen. Ongeschikte of ontoereikende bemonsterings- en opslagtechnieken kunnen leiden tot misleidende negatieve testresultaten.

- Vermijd contact van de buffer met de ogen, de huid en de slijmvliezen.

Spoel grondig met veel water als u in contact komt met de buffer.

- Doe deze test niet bij iemand onder de twee jaar.

- Buiten bereik van kinderen bewaren. Kleine onderdelen van tests kunnen verstikkingsgevaar opleveren.

- Gebruik alleen de bijgeleverde testcomponenten. Gebruik nooit een andere vloeistof voor de buffer.

- Zorg voor een schoon wattenstaafje. Raak voor gebruik de wisselpunt niet aan en zorg ervoor dat de wissel niet in contact komt met oppervlakken. Plaats het wattenstaafje onmiddellijk na het nemen van het monster in de buffer.

- Vermijd het inbrengen van het wattenstaafje in uw neus als het in aanraking is geweest met de extractiebuffer, en vermijd het inslikken van de extractiebuffer. In uw neus mag alleen een schoon wattenstaafje worden geplaatst.

- Doe een aparte test voor elk individu.

- Als je een piercing in je neus hebt, dep je het andere neusgat. Verwijder de piercing aan één kant voordat je hem schoonmaakt als hij aan beide kanten is gepierced.

- Deze test is alleen bedoeld voor menselijk gebruik.

- Noch het monsterputje, noch de teststrip mogen voor of tijdens de test aangeraakt worden. Gebruik de test alleen voor het onderzoek van neusswabs.

OPSLAG EN HOUBAARHEID

- Bewaar de test bij 2 tot 30 °C wanneer hij niet in gebruik is.

- NIET INVRIEZEN.

- De test is stabiel tot de vervaldatum die op de buitenverpakking is vermeld.

- Buiten bereik van kinderen bewaren.

KWALITEITSBEWAKING

Interne procedurele controles

Interne controle is in de test opgenomen. Indien een gekleurde streep verschijnt in het "C"-gebied, werd de test met succes uitgevoerd en is het resultaat geldig.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

- De test is bedoeld voor individueel gebruik en mag alleen worden gebruikt om het SARS-CoV-2-antigeen kwalitatief vast te stellen.

- Zoals ook het geval is met andere diagnostische tests, moet een klinische diagnose niet alleen worden vastgesteld op grond van de bevindingen van één enkele test, maar veeleer op grond van de evaluatie door de arts van alle klinische en laboratoriumgegevens.

- Het niet naleven van de TESTPROCEDURES en de RESULTATENBETEKENING kan het testresultaat nadelig beïnvloeden en/of vervalsen.

- Negatieve resultaten sluiten de mogelijkheid van besmetting met SARS-CoV-2 niet volledig uit.

PRESTATIEKENMERKEN

Analytische gevoeligheid (detectiegrens):

De aantoonbaarheidsgrens werd bepaald met een SARS-CoV-2-virus en bedraagt $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀ / mL.

De aantoonbaarheidsgrens werd ook bepaald met een recombinant SARS-CoV-2-nucleoproteïne en bedraagt 0,4 ng/mL.

Klinische evaluatie:

De SARS-CoV-2 Antigeen Snel Tests is getest met klinische specimens waarvan de status is geverifieerd met door de FDA-EUA RT-PCR-tests. (DTPM COVID-19 RT-PCR Test of TaqPath™ COVID-19 Combiset).

In totaal werden 345 klinische specimens verkregen. Met behulp van RT-PCR werden 102 positieve specimens (Ct-waardenbereik: 14–30) en 243 negatieve specimens bevestigd.

De volgende tabel geeft een samenvatting van de resultaten:

	RT-PCR		Totaal	
	Positief	Negatief		
SARS-CoV-2 Antigeen Snel Tests	Positief	96	0	96
	Negatief	6	243	249
Totaal		102	243	345

Relatieve gevoeligheid (Ct<30): 94,1% (87,8%~97,3%)*

Relatieve specificiteit: 100,0% (98,4% ~ 100,0%)*

Algehele overeenstemming: 98,3% (96,3%~99,2%)*

*95% betrouwbaarheidsinterval

Kruisreactiviteit:

Negatiiviteit nabijtest ja heikosti reaktiiviteit nabijtest, joihin oli lisäty jokainen mahdollisesti ristireagoiva mikro-organismi, testattiin, eikä laite esittänyt ristireaktiivisuutta tai mikrobien häiriötä näihin mikro-organismeihin.

Seuraavat mahdollisesti ristireagoivat mikro-organismit tutkittiin: HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, Mazelenvirus, Streptococcus pneumoniae, Epstein-Barr virus, Bordetellaparapertussis, Influenza A (H1N1) pdm09, Influenza A (H3N2), Influenza A (H5N1), Influenza A (H7N9), Influenza A (H7N7), Influenza B Victoria-lijn, Influenza B Yamagata-lijn, Respiratoir syncytieel virus, Adenovirus, Parainfluenza 1/2/3-virus, Humaan metapneumovirus, Rhinovirus, CoxsackievirusA16, Norovirus, Bofvirus, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus groep C, Staphylococcus aureus.

Storende stoffen:

De volgende chemische stoffen zijn onderzocht in de hieronder aangegeven hoeveelheden, hetzij omdat ze van nature in ademhalingsmonsters voorkomen, hetzij omdat ze opzettelijk in de luchtwegen kunnen worden gebracht. Geen van hen had een effect op de prestaties van de SARS-CoV-2 Antigeen Snel Tests.

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
4-acetamidofenol	10 mg/mL	Mucin	1%
Acetylsalicylzuur	20 mg/ml	Mupirocin	250 µg/mL
Albuterol	20 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/mL
Chloorfeniramine	5 mg/mL	Fenylefrine	10 mg/mL
Dexamethason	5 mg/mL	Fenylpropanolamine	20 mg/ml
Dextromethorfan	10 mg/mL	Relenza® (zanamivir)	20 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/mL	Rimantadine	500 ng/mL
Doxylaminesuccinaat	1 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
Flunisolide	3 mg/mL	Tobramycine	40 mg/ml
Triamcinolone	14 mg/ml	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml

Reproduceerbaarheid

De reproduceerbaarheid van deze test werd geëvalueerd met behulp van een precisiepaneel bestaande uit negatieve (assaybuffer), laag-positieve (1X LOD), en hoog-positieve assaycomponenten (5X LOD). Drie verschillende batches werden gedurende vijf dagen onderzocht met deze monsters door drie operators. In het onderzoek werden in totaal 1215 tests uitgevoerd. Het toevalspercentage was 100% en het 95%-betrouwbaarheidsinterval was 99,7% ~ 100%. De resultaten zijn consistent voor alle partijen, locaties en operators.

Herhaalbaarheid

Om de herhaalbaarheid van de assay te verifiëren, werden duplo's van tien tests voor één partij uitgevoerd met een precisiepaneel dat negatief (assaybuffer), laag positief (1X LOD), en hoog positief (assaybuffer) (5X LOD) omvatte. Het toevalspercentage was 100% en het

95%-betrouwbaarheidsinterval was 88,6% ~ 100%. Voor goederen van één partij zijn de bevindingen constant.

LITERATUURREFERENTIES

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

VERKLARENDE WOORDENLIJST VAN SYMBOLEN

	Catalogus		Bepanking van de temperatuur
	In-vitro diagnostiek		Batch code
	Fabrikant		Gebruik door
	Bevat voldoende voor <n> tests		Niet hergebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd, en lees de gebruiksaanwijzing voor instructies.		
	CE-markering volgens Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor IVD		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R.China
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595 AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com

Disposable swabs

Jiangshu Changfeng Medical Industry
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

Lins Service & consulting Gmbh
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany
Email: Info@lins-service.com