

COVID-19 Antigeen-sneltest (colloïdaal goud conjugaat)

Gebruiksaanwijzing

[PRODUCTNAAM]

COVID-19 Antigeen-snel (colloïdaal goud conjugaat)

[SAMENVATTING]

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -genus. COVID-19 is een acute luchtweginfectie. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel vormen met het nieuwe coronavirus besmette patiënten de belangrijkste infectiebron; asymptomatisch geïnfecteerde mensen kunnen ook een bron van besmetting zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Een verstopte neus of loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

[VERPAKKINGSSPECIFICATIES]

1 Test/Kit, 20 Tests/Kit., 25 Tests/Kit.

[BEOOGD GEBRUIK]

De COVID-19 antigeen-sneltest (colloïdaal goud conjugaat) is een chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 in nasofaryngeale uitstrijkjes om mede de diagnose van een virale COVID-19-infectie te bepalen. De test mag alleen door medische professionals worden gebruikt maar mag door medische professionals of ander geschoold personeel, dat met het uitvoeren van Lateral-Flow-tests en het interpreteren van testresultaten vertrouwd is, worden uitgevoerd. De test kan in ieder laboratorium maar ook buiten het laboratorium en andere medische instellingen worden uitgevoerd, zolang aan de in deze gebruiksaanwijzing genoemde eisen en de plaatselijke wettelijke voorschriften wordt voldaan. De test is bedoeld als eerste screening. Om een SARS-CoV-2 infectie te kunnen bevestigen moeten er daarom meer specifieke alternatieve diagnostische methoden worden uitgevoerd.

[PRINCIPE]

De COVID-19 antigeentest (colloïdaal goud conjugaat) is een kwalitatieve membraanstrip op basis van een immunoassay voor de detectie van SARS-CoV-2 in nasofaryngeale uitstrijkjes. Bij deze testprocedure reageert het monster met de met anti-SARS-CoV-2-antilichamen geconjugeerde deeltjes, waarbij het mengsel door de capillaire werking chromatografisch over het membraan naar boven migreert en reageert met het anti-SARS-CoV-2-antilichaam in het detectiegebied.

Wanneer het monster SARS-CoV-2 bevat verschijnt een gekleurde lijn in het gebied van de testlijn die een positief resultaat aangeeft. Als het monster geen SARS-CoV-2 bevat verschijnt geen gekleurde lijn in dit gebied, wat wijst op een negatief resultaat. Bij wijze van verloopcontrole zal altijd een gekleurde lijn verschijnen in het controlelijngedebied, wat aangeeft dat voldoende monstervolume is toegevoegd en het membraan is bevochtigd.

[KITCOMPONENTEN]

Meegeleverde materialen	1 Test/Kit	20 Tests/Kit	25 Tests/Kit
Testcassettes	1 test	20 tests	25 tests
Extractiebuffer	1ml/ flesje×1	9ml/ flesje×1	9ml/ flesje×1
Extractiebuisjes	1 stuk	20 stuks	25 stuks
Nasofaryngeale swabs	1 stuk	20 stuks	25 stuks
Bijsluiter	1 stuk	1 stuk	1 stuk

Vereiste maar niet meegeleverde materialen
Monsteropvangbuisjes
Timer
Pipet

[BEWARING EN STABILITEIT]



De test is 1 jaar geldig wanneer alle componenten zoals verpakt worden bewaard in het verzegelde zakje bij 2-30 °C.
De test moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven.
Raadpleeg de verpakking van het product voor de fabricage- en vervaldatum.

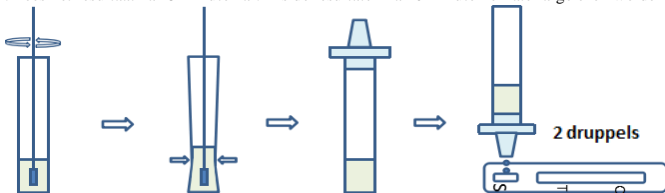
[MONSTERAFNAMEN EN VOORBEREIDING]

- COVID-19 Antigeen-sneltest (colloïdaal goud conjugaat) kan worden uitgevoerd met een nasofaryngeale swab.
- Plaats de nasofaryngeale swab niet terug in de originele papieren verpakking.
- Voor het beste resultaat moeten de nasofaryngeale uitstrijkjes zo snel mogelijk na de afname worden getest. Om de beste resultaten te behouden en mogelijke besmetting te voorkomen wordt als onmiddellijk testen niet mogelijk is ten zeerste aanbevolen de nasofaryngeale swab in een schoon, ongebruikt plastic buisje te plaatsen dat is gelabeld met patiëntinformatie zodat de integriteit van het monster behouden blijft, en dit vervolgens goed af te sluiten bij kamertemperatuur (15-30 °C) gedurende maximaal 1 uur voorafgaand aan het testen. Zorg ervoor dat de swab stevig in het buisje past en de dop goed gesloten is. Werp het monster weg als er meer dan 1 uur verlopen is. In dit geval moet een nieuw monster worden afgenomen om te testen.
- Als de monsters moeten worden vervoerd dienen ze te zijn verpakt in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor het vervoer van etiologische agentia.

[TESTPROCEDURE]

Lees de instructies zorgvuldig door en laat de testkit en monsters op kamertemperatuur komen (15-30 °C) voordat u gaat testen.

- Breng het zakje op kamertemperatuur voordat u het opent. Haal de testkit uit het verzegelde zakje en gebruik hem zo snel mogelijk.
- Haal de dop van het extractiebuisje, plaats de nasofaryngeale swab met het monster in het buisje en draai het 10 keer rond, knijp met de hand in de wand van het extractiebuisje en haal het wattenstaafje eruit. Bedek de dop van het extractiebuisje en zet dit opzij.
- Neem de testcassette uit de verpakking, plaats deze op een tafel en laat 2 druppels van het monster verticaal in de monsteropening vallen.
- Lees het resultaat na 15 minuten af. Als de resultaten na 20 minuten of later afgelezen worden zijn ze ongeldig en wordt een herhalingstest aanbevolen.



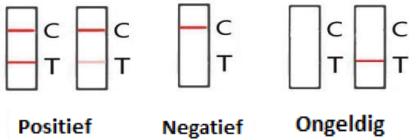
[INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN]

Positief: Er verschijnen twee lijnen. Er moet altijd één lijn verschijnen in het controlelijngedebied (C) en een andere, zichtbaar gekleurde lijn in het testlijngedebied.

***OPMERKING:** De kleurintensiteit in de testlijngedebieden kan variëren afhankelijk van de concentratie SARS-CoV-2 die in het monster aanwezig is. Daarom moet elke kleurtint in het testlijngedebied als positief worden beschouwd.

Negatief: Er verschijnt één gekleurde lijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen zichtbaar gekleurde lijn in het testlijngedebied (T).

Ongeldig: De controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of een onjuiste toepassing zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het uitblijven van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe testkit. Stop als het probleem aanhoudt onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw leverancier.



[KWALITEITSCONTROLE]

Interne verloopcontroles zijn in de test meegenomen. Een gekleurde lijn die verschijnt in het controlegebied (C) is een interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume en correcte toepassing. Bij deze kit worden geen controleoplossingen meegeleverd; het wordt echter aanbevolen om bij wijze van goede positieve en negatieve controleroutine in het lab de testprocedure te bevestigen en de testprestaties te verifiëren.

[BEPERKINGEN]

1. De COVID-19 Antigeen-sneltest (colloïdaal goud conjugaat) is alleen bedoeld voor nasofaryngeale uitstrijkjes. Ga als het nasofaryngeale uitstrijkje negatief is en de klinische indicaties wijzen op een COVID-19-infectie naar een ziekenhuis voor verdere klinische diagnose. Noch de kwantitatieve waarde, noch de snelheid waarmee de concentratie van SARS-CoV-2 toeneemt kan met deze kwalitatieve test worden bepaald.
2. Een negatief testresultaat kan zich voordoen als het antigeenniveau in een monster onder de detectielimiet van de test ligt.
3. De COVID-19 Antigeen-sneltest (colloïdaal goud conjugaat) geeft alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in het monster aan en mag niet worden gebruikt als enig criterium voor de diagnose van SARS-CoV-2-infecties.
4. Zoals bij alle diagnostische tests moeten alle resultaten in samenhang met andere klinische informatie waarover de arts beschikt worden beoordeeld.
5. Positieve testresultaten maken geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
6. Negatieve resultaten van patiënten bij wie de symptomen langer dan zeven dagen geleden zijn begonnen dienen als vermoedelijk besmet te worden behandeld en indien nodig kan voor de behandeling van de patiënt een bevestiging met een moleculaire test worden uitgevoerd.
7. Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden worden aanvullende vervolgtests met andere klinische methoden aanbevolen. Een negatief resultaat sluit op geen enkel moment de mogelijkheid van SARS-CoV-2-infectie uit.
8. De mogelijke effecten van vaccins, antivirale geneesmiddelen, antibiotica, chemotherapeutische of immunosuppressiva zijn in de test niet geëvalueerd.
9. Vanwege inherente verschillen tussen de methodologieën wordt sterk aanbevolen om, voordat van de ene technologie naar de andere wordt overgestapt, correlatiestudies uit te voeren om technologieverschillen te kwalificeren. Honderd procent overeenstemming tussen de resultaten mag vanwege verschillen tussen de technologieën niet worden verwacht.
10. De prestaties zijn alleen vastgesteld met de monstertypen die worden vermeld onder de kop beoogd gebruik. Andere soorten monsters zijn niet geëvalueerd en mogen niet met deze assay worden gebruikt.

[PRESTATIEKENMERKEN]

1. **Detectielimiet:** De detectielimiet (LOD) van de COVID-19 antigeen-sneltest (colloïdaal goud conjugaat) is 100 pg/ml recombinant SARS-COV-2 N-proteïne.
2. **Sensitiviteit en specificiteit:** De COVID-19 antigeen-sneltest (lateral flow) werd vergeleken met een commerciële PCR (Orient Gene).

Dagen na begin symptomen	Aantal monsters	PCR positief	COVID-19 antigeentest
≤3	20	20	19/20 = 95.0%
4-7	43	43	42/43 = 97.7%
8-14	25	25	24/25 = 96%
>14	14	14	14/14 = 100%
Total	102	102	99/102 = 97.1% 95% CI: (91.64% ~99.39%)

De totale sensitiviteit van COVID-19-antigeen is 97,1%; 95% CI: (91,64% ~99,39%)

Aantal monsters	PCR Negatief resultaat	COVID-19 antigeentest
500	500	496/500 = 99.2%
Totaal	n.v.t.	99.2% 95% CI: (97.96%-99.78%)

De totale specificiteit van COVID-19-antigeen is 99,2%; 95% CI: (97,96% - 99,78%)

De totale overeenkomst van COVID-19-antigeen is 98,8%; 95% CI: (97,62% - 99,53%)

3. Kruisreactiviteit: De volgende kruisreactieve stoffen zijn getest met behulp van de COVID-19 Antigeen-sneltest (colloïdaal goud conjugaat) waarbij geen kruisreactiviteit is waargenomen.

HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV	Influenza B virus (Yamagata serie)	Influenza-B-Virus (Victoria lijn)
HCoV-HKU1	Humaan RS-Virus	Humaan Enterovirus	Humaan Rhinovirus	Seizoensgebonden Influenza A H1N1	Streptococcus pneumoniae
Humaan Metapneumovirus	Mycoplasma pneumoniae	Parainfluenza virus	Adenovirus	Neisseria meningitidis	Avian influenzavirus H7N9
Staphylococcus aureus	H1N1 (2009) influenzavirus	Influenza A H3N2 virus			

4. Versturende stoffen: De volgende verbindingen zijn getest met behulp van de COVID-19 Antigeen-sneltest (colloïdaal goud conjugaat) waarbij geen interferentie is waargenomen.

Versturende substanties	Concentratie
Aspirine	30ug/dL
Ascorbinezuur	20mg/dL
Ibuprofen	200ug/dL
Bilirubine	60mg/dL
Chlooramfenicol	3ug/dL



[WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN]

1. Uitsluitend voor diagnostisch in vitro gebruik. De test is alleen bedoeld voor professioneel gebruik en medische instellingen.
2. De bewaring, het vervoer en het omgaan met de kit moeten voldoen aan de vereisten in de handleiding omdat anders mogelijk de testresultaten worden beïnvloed.
3. Vries reagentia niet in.
4. Zorg ervoor dat het reagens niet besmet raakt.
5. In de kit is proteïne van dierlijke oorsprong aanwezig. Het gebruikte product moet zodoende als biologisch afval worden behandeld.
6. Materialen in het testproces kunnen besmettelijk zijn. Deze moeten worden behandeld volgens de veiligheidseisen voor biologisch gevaarlijk afval in laboratoria.
7. Gebruik de testkit niet als het zakje is beschadigd of de verzegeling is verbroken.
8. De bufferoplossing is niet eetbaar.


[BRONVERMELDING]














1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID: 27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

[INGANGSDATUM EN VERSIE]

Ingangsdatum:

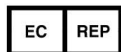
Versie: 0

 **Opmerking:** Raadpleeg de onderstaande tabel om verschillende symbolen te identificeren.

	Volg de aanwijzingen in de bijsluiter
	Te gebruiken tot
	Batchnummer
	Catalogusnummer
	Waarschuwing
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Gemachtigd vertegenwoordiger van de Europese Gemeenschap
	Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek
	Bewaartemperatuur
	Alleen voor eenmalig gebruik
	Dit product voldoet aan de eisen van richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek
	Tests per kit

Joinstar Biomedical Technology
 Address: 10th Floor
 Building, NO.519, XingGuo
 Economic and
 Development Hangzhou,
 Zhejiang, China,
 Email:

Tel: -57-8902316
 Fax: -57-8902813



Lotus NL
 Address: Koningin Julianaplein 10, 1e
 259AA, The Hague,
 Email: peter@lotusnl.co
 Te: +3164416899

