

COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit

1. BEOOGD GEBRUIK

De COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit is een in vitro immunoassay. De test is bedoeld voor de directe en kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 virale nucleocapsid proteïne uit nasale secreties van personen binnen 7 dagen na het begin van de symptomen of zonder symptomen of andere epidemiologische redenen om COVID-19 infectie te vermoeden.

Deze test is toegestaan voor thuisgebruik met zelf afgenomen monsters van de voorste neusswab rechtstreeks van personen. Kinderen tussen 2 en 18 jaar oud, moeten bij het uitvoeren van de test onder toezicht of hulp van een volwassene staan. De COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

Testresultaten mogen niet als enige basis voor een diagnose worden gebruikt, maar moeten altijd door een arts in de klinische context worden geïnterpreteerd.

2. PRINCIPE

De COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit detecteert SARS-CoV-2 virale antigenen door visuele interpretatie van de kleurontwikkeling. Anti-SARS-CoV-2-antilichamen worden geïmmobiliseerd op het testgedeelte van het nitrocellulosemembraan. Anti-SARS-CoV-2-antilichamen, geconjugeerd aan gekleurde deeltjes, worden geïmmobiliseerd op het geconjugeerde pad.

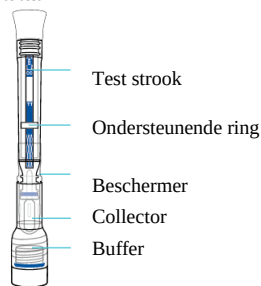
Tijdens het testen zullen doelantigenen, indien aanwezig in de neusafscheidingen, vrijkomen in de extractiebuffer. Terwijl het monster door capillaire werking langs de strook migreert en vervolgens in wisselwerking

treedt met reagentia op het monsterkussen, zullen de doelantigenen zich binden aan anti-SARS-CoV-2-antilichamen op het conjugaatkussen. Bijgevolg zal het antigeen-antilichaamcomplex worden opgevangen door de anti-SARS-CoV-2-antilichamen die op het testgebied zijn geïmmobiliseerd. Overbodige gekleurde deeltjes zullen worden opgevangen in het controlegebied van het NC-membraan.

De aanwezigheid van een gekleurde band in het testgebied duidt op een positief resultaat voor het SARS-CoV-2-virusantigeen, terwijl de afwezigheid ervan op een negatief resultaat duidt. Een gekleurde band in het controlegebied dient als procedurecontrole en geeft in het algemeen aan dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat de membraanafsluiting functioneert.

3. MATERIALEN

- Individueel verpakte test



- Bijsluiter
- Afvalzak
- Droogmiddel

Vereist maar niet verstrekt materiaal

- Klok, timer of stopwatch

4. TESTPROCEDURE

Bereid u voor op de test

- De test moet uitgevoerd worden bij kamertemperatuur.
- Zorg ervoor dat alle verpakkingen intact zijn. Gebruik de test niet als de folieverpakking zichtbaar beschadigd is.
- Open de folieverpakking pas als u klaar bent om de test uit te voeren.

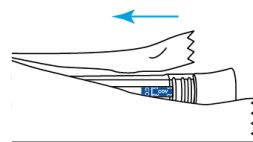
Gebruik de test binnen 1 uur na opening.

Testprocedure

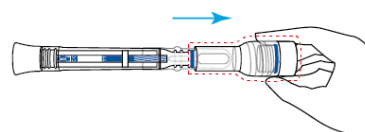
- Was je handen met zeep en water of gebruik handdesinfectans gedurende 20 seconden.



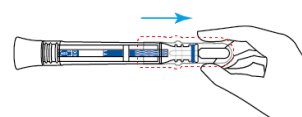
- Haal het testapparaat uit de verpakking. Voor de beste resultaten moet de test binnen een uur worden uitgevoerd.



- Neem het testapparaat uit de buis met extractiebuffer.



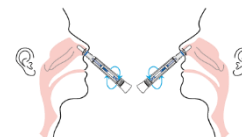
- Verwijder de beschermer.



- Breng de monster collector voorzichtig in tot weerstand wordt ondervonden (ongeveer 1-2 cm in het neusgat).

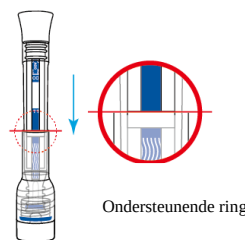


- Draai de collector vijf keer tegen de neuswand en haal hem uit het neusgat. Herhaal de procedure voor de monsterafname voor het andere neusgat om er zeker van te zijn dat voldoende monster uit beide neusholten wordt verzameld.



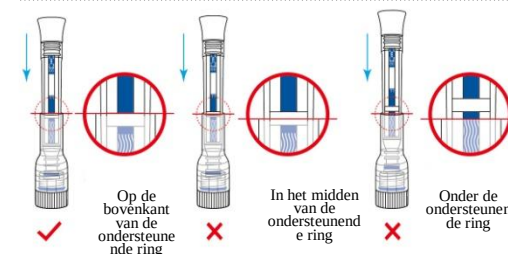
OPMERKING: 1). Het is belangrijk om zoveel mogelijk afscheiding te verkrijgen.
2). Dit kan ongemakkelijk aanvoelen. Breng de collector niet dieper in als u sterke weerstand voelt. Kinderen van 2-15 jaar moeten door een volwassene (18+ jaar) worden getest.

- Plaats het testapparaat verticaal in de extractiebuis totdat de bovenrand van de extractiebuis de bovenkant van de ondersteunende ring bereikt.



Ondersteunende ring

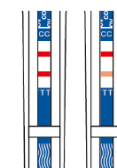
OPMERKING: Wanneer het testapparaat verticaal in de extractiebuis wordt geplaatst, moet de rand van de extractiebuis de bovenkant van de ondersteunende ring bereiken. Indien dit niet het geval is, kan dit leiden tot een mislukking van de zijdelingse stroom, met een onjuist of ongeldig resultaat als gevolg.



- Lees de resultaten na 15 minuten af. Lees de resultaten niet na 30 minuten af.

- Als de test klaar is, doet u de gebruikte test in de bijgeleverde afvalzak. Gooi het pakket bij het huisvuil.

5. INTERPRETATIE VAN HET RESULTAAT

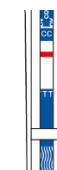


POSITIEF: Twee gekleurde banden verschijnen op het membraan. Een band verschijnt in het controlegebied (C), en een andere band verschijnt in het testgebied (T).

De intensiteit van de kleur in het testgebied (T) kan variëren. Elke tint in het testgebied moet echter als positief worden beschouwd. Merk op dat dit slechts een kwalitatieve test is en dat de virusconcentratie in het monster niet kan worden bepaald.

Als u een positief resultaat krijgt, duidt dit op een mogelijke SARS-CoV-2-infectie. Een positief resultaat betekent ook dat u het risico loopt anderen te besmetten. Neem daarom onmiddellijk contact op met een arts, huisarts of plaatselijke gezondheidsdienst voor een bevestigende PCR-test.

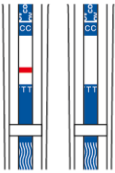
Opmerking: Volg de plaatselijke richtlijnen voor zelfisolatie.



NEGATIEF: Slechts één gekleurde band verschijnt in het controlegebied (C). In het testgebied (T) verschijnt geen zichtbaar gekleurd bandje.

Negatieve resultaten sluiten besmetting met SARS-CoV-2 niet volledig uit. Blijf u houden aan alle geldende regels met betrekking tot contact met anderen en beschermende maatregelen. Ook als de test negatief is, kan er sprake zijn van een infectie. Herhaal de tests bij verdenking na 1-2 dagen,

aangezien het coronavirus niet in alle fasen van een infectie nauwkeurig kan worden opgespoord.



Ongeldig: Controleband versijnt niet.
Resultaten van elke test die geen controlestreepje heeft opgeleverd op de gespecificeerde leestijd, moeten worden verworpen. Herzie de procedure en herhaal met een nieuwe test. Als de testresultaten ongeldig blijven, neem dan contact op met een arts of een COVID-19 testcentrum.

OPMERKING:

- Onvoldoende monstervolume, onjuiste werkprocedure of verlopen tests zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het mislukken van de controleband.

6. VOORZORGSMAATREGELEN

- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen van de monster collector in de neusholte.
- Gebruik geen kit of onderdelen na de houdbaarheidsdatum.
- Prik het membraan in de extractiebuis niet door voordat u gaat testen.
- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden gelezen en opgevolgd.
- Gebruik geen test of onderdelen na hun houdbaarheidsdatum.
- De testonderdelen zijn verpakt in foliezakjes om ze te beschermen tegen vocht tijdens de opslag. Controleer elk foliezakje voordat u het opent. Gebruik geen onderdelen met gaten in de folie of waarvan het zakje niet volledig is dichtgemaakt. Onjuiste opslag van testonderdelen of componenten kan leiden tot onjuiste resultaten.
- Als monsters en testcomponenten vóór de test niet op kamertemperatuur worden gebracht, kan de gevoeligheid van de test afnemen. Onjuiste of ongeschikte bemonstering en opslag kunnen leiden tot fout-negatieve testresultaten.
- Vermijd contact van ogen, huid en slijmvliezen met de buffer. Bij contact met de buffer, spoelen met veel water.
- Gebruik deze test niet bij personen jonger dan 2 jaar.
- Buiten bereik van kinderen bewaren. Kleine testonderdelen kunnen verstikkingsgevaar opleveren.
- Gebruik alleen de bijgeleverde testonderdelen. Vervang de buffer niet door een andere vloeistof.
- Houd de collector schoon. Raak de collector niet aan en zorg ervoor dat hij vóór gebruik geen oppervlakken raakt.
- Gebruik een aparte test voor elke persoon.
- Als je een neuspiercing hebt, dep je het andere neusgat. Als je aan beide kanten een piercing hebt, verwijder je de piercing aan één kant voordat je hem afveegt.
- Deze test is alleen voor menselijk gebruik.

7. KWALITEITSBEWAKING

Interne procedurecontroles

De COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit heeft ingebouwde (procedurele) controles. Elk testapparaat heeft een interne standaardzone om een goede monstervloeistof te garanderen. De gebruiker moet bevestigen dat de gekleurde band in de "C"-zone aanwezig is alvorens het resultaat af te lezen.

8. BEPERKINGEN VAN DE TEST

- De test is geschikt voor persoonlijk gebruik en mag alleen worden gebruikt voor de kwalitatieve opsporing van het SARS-CoV-2-antigeen.
- Zoals voor alle diagnostische tests geldt, mag een klinische diagnose niet worden gebaseerd op de resultaten van één enkele test, maar moet deze door de arts worden gesteld nadat alle klinische en laboratoriumresultaten zijn geëvalueerd.
- Het niet opvolgen van de TESTPROCEDURE en de RESULTATENBETEKENING kan een negatieve invloed hebben en/of leiden tot onjuiste resultaten.
- Negatieve resultaten sluiten een infectie met SARS-CoV-2 niet volledig uit.

9. OPSLAG EN STABILITEIT

- Bewaar de COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit bij 2~30°C wanneer niet in gebruik.
- NIET INVRASSEN.**
- De inhoud van de verpakking is houdbaar tot de vervaldatum die op de buitenverpakking en de verpakking is vermeld.

10. PRESTATIES

Analytische gevoeligheid (aantoonbaarheidsgrens):

De aantoonbaarheidsgrens is bepaald met een gekwantificeerd SARS-CoV-2-virus en is vastgesteld op 1x10^{2.4}TCID₅₀/mL.

Klinische evaluatie:

In totaal werden 616 klinische specimens verzameld om de werking van COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit te verifiëren. Er waren 203 positieve specimens en 413 negatieve specimens bevestigd door RT-PCR. De resultaten werden hieronder samengevat:

Tabel: COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit vs. RT-PCR				
		RT-PCR		Totaal
		Positief	Negatief	
COVID-19 Antigeen Nasale	Positief	195	1	196
	Negatief	8	412	420
Totaal		203	413	616

Relatieve gevoeligheid: 96,1 % (92,4% ~ 98,0%)*

Relatieve specificiteit: 99,8 % (98,6% ~ 100,0%)*

Algemene overeenstemming: 98,5 % (97,2% ~ 99,2%)*

*95% betrouwbaarheidsinterval

Kruisreactiviteit:

Negatieve monsters en monsters met een lage reactiviteit, waaraan elk potentieel kruisreagerend micro-organisme was toegevoegd, werden getest en het toestel vertoonde geen kruisreactiviteit of microbiële interferentie met deze micro-organismen.

De volgende potentieel kruisreagerende micro-organismen zijn onderzocht: Adenovirus 1, MERS-coronavirus, *Bordetellapertussis*, Adenovirus 2, SARS-coronavirus, *Bordetella pertussis*, Adenovirus 3, Humaan metapneumovirus, *Candida albicans*, Adenovirus 4, Influenza A (H1N1), pdm09, *Chlamydia pneumoniae*, Adenovirus 5, Influenza A (H3N2), Groep C *Streptokokken*, Adenovirus 7, Influenza B Victoria-lijn, *Haemophilus influenzae*, Adenovirus 55, Influenza B Yamagata-lijn, *Legionella pneumophila*, Epstein-Barr-virus, Norovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, Enterovirus EV70, Parainfluenza virus 1, *Mycobacterium tuberculosis*, Enterovirus EV71, Parainfluenza virus 2, *Staphylococcus aureus*, Enterovirus A16, Parainfluenza virus 3, *Staphylococcus epidermidis*, Enterovirus A24, Parainfluenza virus 4, *Streptococcus agalactiae*, Enterovirus B1, Respiratoir syncytieel virus A, *Streptococcus pneumoniae*, Echovirus 6, Respiratoir syncytieel virus B, *Streptococcus pyogenes*, HCoV-229E, Rhinovirus A30, HCoV-OC43, Rhinovirus B52, en HCoV-NL63.

Storende stoffen:

De volgende stoffen, die van nature aanwezig zijn in respiratoire specimens of die kunstmatig in de respiratoire tractus kunnen worden gebracht, werden geëvalueerd in de hieronder vermelde concentraties. Geen van deze stoffen bleek de testprestaties van de COVID-19 Antigeen Nasale Test Kit te beïnvloeden.

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
3 OTC neussprays	10%	Guaiacol glyceryl ether	20mg/mL
3 OTC mondwaters	10%	Mucin	1%
3 OTC keel druppels	10%	Volbloed	4%
4-acetamidophenol	10mg/mL	Mupirocin	250µg/mL
Acetylsalicylzuur	10mg/mL	Oxymetazoline	25µg/mL
Albuterol	10mg/mL	Fenylefrine	10mg/mL
Chloorfeniramine	5 mg/mL	Fenylpropanolamine	1mg/mL
Dexamethason	50µg/mL	Zanamivir	10mg/mL
Dextromethorfan	10µg/mL	Adamantanamine	500ng/mL
Diphenhydramine	5mg/mL	Oseltamivir fosfaat	10mg/mL
Doxylamine succinaat	1mg/mL	Tobramycine	10mg/mL
Flunisolide	25µg/mL	Triamcinolone	14mg/mL

11. LITERATUURREFERENTIES

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Moleculaire evolutie van menselijke coronavirus-genomen. Trends Microbiol. 25, 35–48

(2017).

- Ithete, N. L. et al. Nauwe verwant van menselijk Midden-Oosten respiratoir syndroom coronavirus in vleermuis, Zuid-Afrika. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

12. VERKLARENDE WOORDENLIJST VAN SYMBOLEN

	Catalogusnummer		Beperking van de temperatuur
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batch code
	In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel		Gebruik door
	Fabrikant		Bevat voldoende voor <n> tests
	Niet hergebruiken		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	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,
2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com