

COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex)

Gebruiksaanwijzing

【PRODUCT NAAM】

COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex)

【SAMENVATTING】

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β genus. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn er algemeen vatbaar voor. Op het moment zijn patiënten die geïnfecteerd zijn met het nieuwe virus de belangrijkste bron van infectie; asymptomatische geïnfecteerde mensen kunnen ook een bron van besmetting zijn. Op basis van het huidige epidemiologisch onderzoek bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Een verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

【VERPAKKINGSSPECIFICATIE】

1 Test/Kit, 25 Tests/Kit.

【BEOOGD GEBRUIK】

De COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex) is geschikt voor de kwalitatieve detectie van het nieuwe coronavirus in posterieure orofaryngeale speeksel-, sputum- en ontlastingsmonsters. Het is een hulpmiddel bij de diagnose van een coronavirus infectie.

De COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex) wordt gebruikt in combinatie met klinische symptomen en laboratoriumtestresultaten om bij de diagnose van patiënten met een vermoedelijke SARS-CoV-2-infectie te helpen. De test mag alleen worden gebruikt door medische professionals. Het dient als een eerste screening en er moeten specifiekere alternatieve diagnosemethodes uitgevoerd worden om een SARS-CoV-2-infectie te bevestigen.

【TESTPRINCIPE】

Het nieuwe coronavirus dringt de menselijke cellen binnen door middel van een specifieke binding van het piek-glycoproteïne (ligand) aan de ACE2-receptor die zich op de menselijke celmembraan bevindt. In deze test is de ACE2-receptor vervangen door een antilichaam om een nieuwe ligand-receptor chromatografietest op te zetten voor een snelle detectie van het nieuwe coronavirus. In de klinische praktijk kan de test worden gebruikt voor de snelle detectie van SARS-Cov-2 en alle mutanten ervan in posterieure orofaryngeale speeksel-, sputum- en ontlastingsmonsters van patiënten. De test duurt slechts 15 minuten en is veel gemakkelijker en sneller dan een nucleïnezuurtest (RT-

PCR). Er is gebleken dat het het SARS-CoV-2-virus zich heeft ontwikkeld tot meer besmettelijke mutanten door mutaties in het S1-proteïne (zoals D614G) die een sterkere binding hebben met ACE2-receptoren. Aangezien het huidige testformaat gebaseerd is op de binding aan ACE-2-receptoren zou de test ook in staat moeten zijn dergelijke mutanten op te sporen.

De testkit bevat een nitrocellulose (NC) membraan waarop het konijnen anti-S1-proteïne van nieuwe coronavirus antilichamen aan de T-lijn is gecoat, het geitenanti-konijn IgG-polykonaal antilichaam is aan de controlelijn (C) gecoat. Het ACE2-proteïne met Latex-label en het konijn IgG met Latex-label zijn ingebed in het reagenskussen.

Om de test uit te voeren worden drie druppels van het monster aan de testcassette toegevoegd, het monster stroomt door het capillair effect van de bodem naar de top. Als het monster van de patient het virus bevat zal na een incubatie van 15 minuten het met latex gelabelde ACE2-proteïne worden gebonden door het S1-proteïne van het virus en zal vervolgens worden gevangen door anti-S1-proteïne antilichamen die op het T-lijngebied zijn gecoat. Bevat het monster het virus niet, zal het met latex gelabelde ACE2-proteïne niet door anti-S1-proteïne antilichamen die op de T-lijn zijn gecoat worden gevangen zodat er geen T-lijn zal verschijnen. Onafhankelijk van het monster zal het latex gelabelde konijnen IgG reageren met het geitanti-konijnen IgG polykonaal antilichaam gecoat op de controlelijn regio (C) en zal er een gekleurde lijn in het controlegebied verschijnen.

Zodra de test voltooid is zal de hoeveelheid latex-ACE2-proteïne dat op de T-lijn is gebonden evenredig zijn met de concentratie van het nieuwe coronavirus in het monster. De hoeveelheid latex die op de controlelijn C is gebonden wordt niet beïnvloed door de coronavirus concentratie van het monster.

【KIT MATERIALEN】

Meegeleverde materialen	Kwantiteit (1 Test/Kit)	Kwaliteit (25 Tests/Kit)
Testcassette	1 test	25 tests
Bemonsteringsbuisje	1 stuk	25 stuks
Pipet	1 stuk	25 stuks
Papieren puntzakje	1 stuk	25 stuks
Bijsluiters	1 stuk	1 stuk

Niet meegeleverde maar benodigde materialen
Timer
Ontlasting opvangbakje
Houder

【BEWARING EN HOUDBAARHEID】

De test is 12 maanden geldig mits alle onderdelen in het verzegelde zakje op een donkere plaats en tussen 2°C~30°C worden bewaard. Na het openen van de de reagensverpakking moet de test binnen een uur worden uitgevoerd.

Raadpleeg de verpakking van het product voor de productiedatum en de vervaldatum.

【MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDING】

1. De COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex) kan met posterieure orofaryngeal speeksel, sputum en ontlasting worden uitgevoerd.

2. Posterieure orofaryngeal speeksel: Reinig handen met zeep en water / alcoholische handdesinfectie. Open de verpakking. Maak een “Kruuuu” geluid vanuit de keel om het speeksel diep uit de keel te bevorderen, spuug vervolgens dit speeksel (ongeveer 2ml) in de houder. Vermijd de contaminatie van de buitenkant van de houder met het speeksel.

De optimale tijd om het speeksel af te nemen: direct na het opstaan en voor het tanden poetsen, eten of drinken.

3. De test moet direct na het afnemen van het monster worden uitgevoerd. Laat het monster niet langer dan 2 uur bij kamertemperatuur staan. Monsters kunnen bij -20°C een maand lang worden bewaard alvorens te testen.

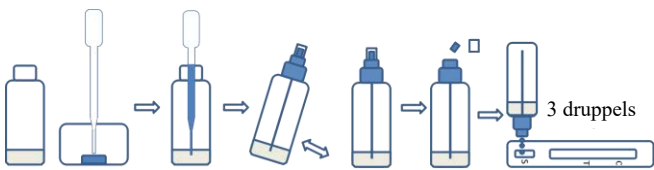
4. Mochten de monsters moeten worden getransporteerd moeten ze in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor het vervoer van etiologische stoffen worden verpakt.

5. Als de monsters bij -20°C worden bewaard moeten ze alvorens ze voor de test kunnen worden gebruikt volledig tot kamertemperatuur worden ontdooid en goed gemengt. De monsters kunnen eenmalig worden ingevroren en ontdooid en herhaald invriezen en ontdooiden moet worden vermeden.

【TESTPROCEDURE】

Lees a.u.b. de instructies zorgvuldig door en laat de test en de monsters op temperatuur (15°C-30°C) komen voordat de test wordt uitgevoerd.

1. Posterieure orofaryngeal speeksel, sputummonster: Schroef het bemonsteringsbuisje open en breng ongeveer 200 µL vers speeksel of sputum van de houder over naar het monsterextractiebuisje en schud om het geheel goed te mengen.



2. Ontlasting monster: Schroef het bemonsteringsbuisje open en gebruik het monsternamestaafje om ongeveer 30mg verse

ontlasting op te nemen (ongeveer de grootte van een luciferkop). Plaats het monsternamestaafje in het monsterextractiebuisje en schud tot alle ontlasting volledig is opgelost.



3. Neem de testcassette uit de verpakking, plaats deze op een tafel, snij de punt van het verzamelbuisje af en voeg 3 druppels van het monster verticaal in de monsteropening van de testcassette toe.

4. Lees het resultaat na 15 minuten af. Als het resultaat niet binnen 20 minuten wordt afgelezen is de test ongeldig en moet er opnieuw worden getest.

【INTERPRETATIE VAN HET RESULTAAT】

Positief (+): Er verschijnen 2 gekleurde lijnen. Eén gekleurde lijn moet altijd in het controlegebied (C) verschijnen en een andere lijn moet in het gebied van de T-lijn liggen.

***OPMERKING:** De intensiteit van de kleur in de testlijngebieden kan variëren, afhankelijk van de concentratie van SARS-CoV-2 die in het monster aanwezig is. Daarom moet elke kleurnuance in het testlijngebied als positief worden beschouwd en als zodanig worden geregistreerd.

Negatief (-): Er verschijnt 1 gekleurde lijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen lijn in het testgebied (T).

Ongeldig: Er verschijnt geen controlelijn. Het toevoegen van een te klein volume monster of onjuiste proceduretechniek zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het uitvallen van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette. Mocht het probleem aanhouden, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw lokale distributeur.



Positief

Negatief

Ongeldig

【KWALITEITSCONTROLE】

De test heeft geïntegreerde kwaliteitscontroles om te bevestigen of er voldoende monster is toegevoegd en of de juiste proceduretechniek is gevolgd. Een gekleurde lijn in het controlegebied (C) geeft aan dat de testresultaten geldig zijn. Externe positieve en negatieve controles zijn bij deze testkit niet inbegrepen. Het is aanbevolen zowel een negatief als ook een positief resultaat door een laboratoriumstest te laten verifiëren.

【TESTBEPERKINGEN】

1. De COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex) kan alleen met posterieure orofaryngeale speeksel-, sputum- en ontlastingsmonsters worden uitgevoerd. Het gebruik van bloed, serum, plasma en andere monsters zoals neusswabs is niet geverifieerd. Als het sputummonster negatief is maar klinische indicaties op een If the Covid-19 infectie duiden wordt het testen met een ontlastingsmonster aanbevolen. Als een monster positief getest is, ga dan naar het ziekenhuis voor een klinische diagnose. Deze kwalitatieve test levert geen kwantitatieve resultaten op en geeft ook geen uitsluitel over een toename van de SARS-CoV-2 concentratie in monsters.
2. De COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex) geeft alleen informatie over de aanwezigheid van SARS-Cov-2 in het monster en mag niet worden gebruikt als enige criterium voor de diagnose van SARS-Cov-2 infecties.
3. Zoals bij alle diagnosetests moeten alle resultaten samen met andere klinische informatie, waarover de arts beschikt, in overweging worden genomen.
4. Als het testresultaat negatief is maar de klinische symptomen aanhouden, wordt er een aanvullende vervolgtest met andere klinische methodes voorgesteld. Een negatief resultaat sluit de mogelijkheid van een SARS-Cov-2 infectie niet uit.
5. Het mogelijke effect van vaccins, antivirale geneesmiddelen, antibiotica en chemotherapeutische of immunosuppressieve middelen op deze test is niet niet geëvalueerd.
6. Vanwege de inherente verschillen tussen methodologieën is het ten zeerste aan te bevelen om, voorafgaand aan de overschakeling van de ene technologie naar de andere, de technologie goed te bestuderen. Een honderd procentige overeenstemming tussen de resultaten mag niet worden verwacht als gevolg van verschillen tussen de technologieën.
7. Het functioneren is alleen geconstateerd met de in het beoogd gebruik genoemde monstertypes. Andere monstertypes zijn niet geëvalueerd en dienen niet met deze test te worden gebruikt.
8. Een foutief resultaat kan optreden als er getest wordt met een monster dat ouder dan 2 uur is. Monsters moeten na het afnemen zo spoedig mogelijk worden getest.
9. Een negatief resultaat van een patient die al langer dan 5 dagen symptomen vertoont moet worden betwijfeld en indien nodig kan een moleculaire test worden uitgevoerd.
10. Een vals-negatief testresultaat kan optreden als het niveau van het virusantigeen in een monster onder de aantoonbaarheidsgrens van de test of als het monster verkeerd is afgenomen of getransporteerd; een negatief testresultaat sluit daarom de mogelijkheid van een SARS-Cov-2 infectie niet uit.

11. Het effect dat het opslaan van monsters in een VTM (viral transport medium) op deze test heeft is niet onderzocht en kan het resultaat beïnvloeden.

12. Een negatief resultaat sluit een infectie met SARS-Cov-2, vooral in personen die met het virus in contact zijn gekomen, niet uit. Een vervolgonderzoek met een moleculaire diagnose moet worden overwogen om een infectie uit te kunnen sluiten.

【ANALYTISCHE KENMERKEN】

1. Grenswaarde van detectie

De aantoonbaarheidsgrens (LOD) van de COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex) is **0,5ng/mL** SARS-COV-2 piek glycoproteïne.

2. Sensitiviteit en specificiteit

The COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex) is vergeleken met een toonaangevend commercieel reagens (PCR); het resultaat toont aan dat de COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex) een hoge sensitiviteit en specificiteit heeft.

Posterieure oropharyngeale speekselmonsters:

Methode	PCR		Totaal Resultaat	
	Positief	Negatief		
COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex)	Positief	91	91	
	Negatief	12	106	
Total Resultaat		103	106	209

Relatieve sensitiviteit: 88,4% (95%CI: 80,53% ~ 98,83%)

Relatieve specificiteit: 100,00% (95%CI: 96,58% ~ 100,00%)

Nauwkeurigheid: 94,3% (95%CI: 90,19% ~ 97,00%)

Sputummonsters:

Methode	PCR		Total Resultaat	
	Positief	Negatief		
COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex)	Positief	95	95	
	Negatief	8	106	
Total Resultaat		103	106	209

Relatieve sensitiviteit: 92,2% (95%CI: 85,27% ~ 96,59%)

Relatieve specificiteit: 100,00% (95%CI: 96,58% ~ 100,00%)

Nauwkeurigheid: 96,2% (95%CI: 92,60% ~ 98,33%)

Ontlastingsmonsters:

Methode	PCR		Total Resultaat	
	Positief	Negatief		
COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex)	Positief	96	96	
	Negatief	7	106	
Total Resultaat		103	106	209

Relatieve sensitiviteit: 93,2% (95%CI: 86,50% ~ 97,22%)

Relatieve specificiteit: 100,00% (95%CI: 96,58% ~ 100,00%)

Nauwkeurigheid: 96,7% (95%CI: 93,22% ~ 98,64%)

3. **Kruisreactiviteit:** De COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex) werd getest met de volgende stoffen en er deed zich geen kruisreactiviteit voor.

SARS	HCoVNL63	HCoV-229E	HCoV-HKU1
HCoV-OC43	MERS	Human RSV	Influenza A
Influenza B	Human Rhinovirus	Human Enterovirus	Human Metapneumovirus

4. **Storende stoffen:** De COVID-19 Antigeen Sneltest (Latex) is met de volgende verbindingen getest en er is geen storing geconstateerd.

Storende stoffen	concentratie	Storende stoffen	concentratie
Triglyceride	50 mg/dL	Ascorbinezuur	20mg/dL
Hemoglobine	1000mg/dL	Bilirubine	60mg/dL



【 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGS- MAATREGELEN】

1. Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik. De test is alleen bedoeld voor professioneel gebruik en is beperkt tot medische instellingen.
2. Een van de handleiding afwijkende opslag en bediening van de kit kan de testresultaten beïnvloeden.
3. De reagentia mogen niet bevriezen.
4. Voorkom de besmetting van reagens.
5. Aangezien de kit dierlijk proteïnemateriaal bevat moet het gebruikte product als medisch afval worden behandeld.
6. Materialen in het testproces kunnen besmettelijk zijn. Deze moeten worden behandeld volgens de veiligheidsvoorschriften voor biogevaarlijke stoffen.
7. Gebruik de testcassette niet als het zakje beschadigd is of als de verzegeling is verbroken.
8. Als een deel van het testpapier uit het testvenster komt, of als er meer dan 2 mm filterpapier of latexpad in het testvenster steekt, is het testresultaat ongeldig.
9. De bufferoplossing is niet geschikt voor consumptie.

【BRONVERMELDING】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Vi rus 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 recom bination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.0 03.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic c oronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531 947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.















【ACTIVERINGSDATUM EN VERSIE】

Activeringsdatum:2020-10-09

Versie:1.0

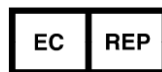


Let op: Raadpleeg de onderstaande tabel om de verschillende symbolen te identificeren.

	Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing
	Gebruik voor
	Partij code
	Catalogusnummer
	Voorzichtig
	Fabrikant
	Vervaardigingsdatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger van de Europese Gemeenschap
	In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
	Temperatuur limiet
	Niet hergebruiken
	Dit product voldoet aan de eisen van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
	Tests per kit
	Biologische risico's



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Address:10th Floor ,Administration Building,
NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and
Technological Development Zone, Hangzhou ,
Zhejiang, China, 311188
E-mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160



Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999

