

MEDEA
M E D I C A L

CE

NL

2019-nCoV Antigen Snel Test Kit
(Colloidal Gold Immunochromatography)

Product naam

Algemene naam: 2019-nCoV-Antigen Snel Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

Model

1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit.

Gebruiken bij

Dit product wordt gebruikt voor een kwalitatieve opsporing van het nieuwe coronavirus (2019-nCoV) antigeen in klinische monsters (neusuitstrijkje).

Samenvatting

Coronavirus, als de brede familie van virussen, is een enkelstrangs positief RNA-virus met een envelop. Van het virus is bekend dat het belangrijke ziekten veroorzaakt, zoals verkoudheid, Middle East Respiratory Syndrome (MERS) en Ernstig Acut AdemhalingsSyndroom (SARS). Het kemeiwit van 2019-nCoV is het N-eiwit (Nucleocapsid), een eiwitcomponent in het virus. Het wordt geassocieerd onder β -coronavirussen en wordt vaak gebruikt als diagnostisch hulpmiddel voor coronavirus. Als de belangrijkste receptor voor 2019-nCoV om cellen binnen te dringen, is ACE2 belangrijk voor de studie van virale infectiemechanismen.

Principe

De huidige testkit is gebaseerd op een specifieke antilichaam-antigeenreactie en immunoassay-techniek. De testkaart bevat een met goud gelabeld nieuw coronavirus N-proteïne monoklonaal antilichaam dat voorgecoat is op de teststrip en een gepaarde nieuwe coronavirus N-proteïne monoklonale antilichamen gefixeerd in de testlijn (T) en overeenkomstige antilichamen in de kwaliteitscontrolelijn (C). Tijdens de test bindt het N-eiwit in het monster zich aan het met goud gelabelde nieuwe coronavirus-N-eiwitantilichaam dat vooraf op de teststrip is gecoat, en het conjugaat beweegt omhoog onder capillaire effect en wordt vervolgens gevangen door gefixeerd N-eiwit monoklonaal antilichaamconjugaat in de testlijn (T). Hoe hoger het N-proteïnegehalte in het monster, hoe meer conjugaten worden ingevangen en hoe donkerder de kleur van de testlijn (T). Als er geen coronavirus in het specimen zit of als de virusinhoud onder de detectielimiet ligt, verschijnt er geen kleur in de testlijn (T). Er verschijnt een paarsrode band in de controlelijn (C), ongeacht of er een virus in het monster zit. De paars-rode band die in de controlelijn (C) verschijnt, is het criterium om te bepalen of er voldoende monster is en of het chromatografieproces normaal verlopen is.

Onderdelen

Het product bevat een testkaart(en), handleiding, wattenstaafje(s) en verdunningsbuffer. Elke reagenspouch bevat 1 coronavirus (2019-nCoV) antigeen-testkaart en 1 zakje droogmiddel.

Spec.	Test kaart	Handleiding	Verdunnings Buffer	Swabs
1 test / kit	1 test	1	1ml×1	1 stuk
5 tests / kit	5 tests	1	1ml×1	5 stuks
10 tests / kit	10 tests	1	2ml×1	10 stuks
25 tests / kit	25 tests	1	3ml×2	25 stuks
50 tests / kit	50 tests	1	5ml×2	50 stuks

De testkaart bestaat uit een met goud gemerkte strip (bespoid met colloidaal goud-gelabeld 2019-nCoV N proteïne monoklonaal antilichaam), specimen, nitrocellulosemembraan (T gecoat met 2019-nCoV N proteïne monoklonaal antilichaam; C lijn gecoat met geit-anti-muis antilichaam), absorberend papier en hydrofoob hard karton

Bewaarcondities en houdbaarheid

Bewaard op een droge en donkere plaats bij een kamertemperatuur van 4-30°C, 12 maanden houdbaarheid. De houdbaarheidsduur van de testkaart (1 test) is 1 uur na opening van de binnenverpakking.

Zie het etiket op de verpakking voor de fabricagedatum en vervaldatum.

Specimen vereisten

Deze testkit is geschikt voor het testen van menselijke neusuitstrijkjes:

Afname van monsters: Tijdens het afnameproces moet het afnemende personeel goed worden beschermd om direct contact met het uitstrijkje te vermijden. In geval van accidenteel contact, moet een tijdige desinfectie worden uitgevoerd en moeten de nodige maatregelen worden genomen. Afname van het neusuitstrijkje: bij de monsterafname moet de kop van de nasale wattenstaafje volledig in de neusholte worden ingebracht en voorzichtig 5 keer worden gedraaid. Na afname moet het monster op dezelfde manier in de andere neusholte worden genomen om er zeker van te zijn dat er voldoende monster wordt verzameld.

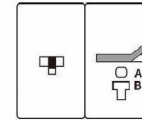
Monsters bewaren: Nadat het monster is verzameld, dient u de test binnen 1 uur te voltooien. Het monster moet worden getest op kamertemperatuur.

Test Methode

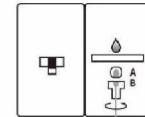
U dient de instructiehandleiding volledig te lezen voordat u een test uitvoert en de reagentia en monsters gebruiken nadat ze op kamertemperatuur zijn gekomen.

1. Raadpleeg de standaardprocedure voor het afnemen van een nasaal uitstrijkje om het monster af te nemen.
2. Verwijder de deklaag van dubbelzijdige plakrand.
3. Steek de kop van het wattenstaafje in uitsparing A vanaf de bodem van uitsparing B, voeg 6 druppels verdunningsbuffer toe en draai deze met de klok mee en twee keer tegen de klok in in de verdunningsbuffer.
4. Tijdens het testen moet de testkaart op een horizontale tafel worden geplaatst en mag deze niet worden verplaatst.
5. Klap met het linkergeedeelte van de kaart de kaart dicht zodat beide zijden volledig in elkaar passen, start de timing en wacht tot er een paars-rode band verschijnt. Testresultaten moeten binnen 15-20 minuten worden gelezen.

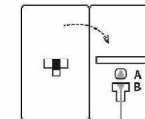
Verwijder de afdeklaag van de plakstrip



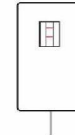
Steek de kop van het wattenstaafje in uitsparing A vanaf de bodem van uitsparing B, voeg 6 druppels verdunningsbuffer toe en draai het met de klok mee en twee keer tegen de klok in in de verdunningsbuffer



Klap met het linkergeedeelte van de kaart de kaart dicht zodat beide zijden volledig op elkaar passen, start de timing

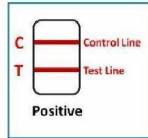


wacht tot er een paars-rode band verschijnt. Testresultaten moeten binnen 15-20 minuten worden gelezen.

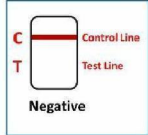


Uitleg van testresultaten

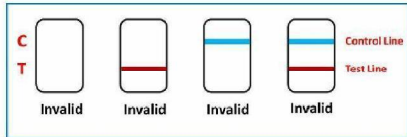
• **Positief (+):** er verschijnt een paars-rode band in de controlelijn (C) en testlijn (T).



• **Negatief (-):** alleen de controlelijn (C) vertoont een paars-rode band. Er verschijnt geen paars-rode band in de testlijn (T).



• **Ongeldig:** Als "geen paars-rode band verschijnt in controlelijn (C)" en "een blauwe band verschijnt in de controlelijn (C)", geeft dit aan dat het bedieningsproces onjuist is of dat het testpapier is beschadigd. Lees in dat geval de instructiehandleiding nogmaals zorgvuldig door en test opnieuw met een nieuw test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van deze batch producten en neem contact op met uw plaatselijke leverancier.



Beperkingen van de testmethode

- De testresultaten van dit product moeten worden gecombineerd met andere klinische informatie en uitvoerig beoordeeld door artsen, en mogen niet als het enige criterium worden gebruikt.
- Dit product wordt alleen gebruikt om het nieuwe coronavirus (2019-nCoV) antigeen in het specimen te bepalen.

Product Prestatie Index

- Beschrijving**
 - Uiterlijk**
De testkaart moet schoon en compleet zijn, vrij van bramen, beschadigingen en vervuiling; het materiaal moet stevig vastzitten; het etiket moet leesbaar en onbeschadigd zijn. De monsterbuffer moet helder en transparant zijn, vrij van onzuiverheden en vlokken.
 - Vloeistofmigratiesnelheid**
De vloeistofmigratiesnelheid mag niet minder zijn dan 10 mm / min.
 - Filmstrookbreedte**
De breedte van de filmstrip van de testkaart is $\geq 2,5$ mm.
 - Verdunningsbuffervolume**
Het volume van de verdunningsbuffer is niet minder dan de aangegeven waarde.
- Detectielimiet**
 - Bepaling van de detectielimiet**

Door gradiëntverduunning van 2019-nCoV recombinant N-eiwit, toonde het resultaat aan dat het positieve percentage tussen 90% en 95% lag onder 1 / (2 × 106) verdunningsconditie, dus de verdunningsverhouding van de laagste detectielimiet werd uiteindelijk bepaald als 1 / (2 × 106), en de overeenkomstige 2019-nCoV recombinant N-eiwitconcentratie was ongeveer 1 ng / ml door berekening. De LOD-virusconcentratie is 200TCID50 / ml

- Verificatie van de detectielimiet**
Detecteer de gevoeligheidsreferentiestof en het positieve percentage mag niet minder zijn dan 90%.
- Overeenstemmingspercentage van negatieve referentiestof**
Test de negatieve referentiestof van het bedrijf en het negatieve percentage moet 100% zijn.
- Overeenstemmingspercentage van positieve referentiestof**
Test de positieve referentiestof van het bedrijf en het positieve percentage moet 100% zijn.
- Herhaalbaarheid**
Test de herhaalbare referentiestoffen van het bedrijf en de resultaten moeten allemaal positief en uniform van kleur zijn.
- Analyse van specificiteit**
- Kruisreactie:**
dit product vertoont geen kruisreactie met endemisch humaan coronavirus OC43, influenza A-virus, influenza B-virus, respiratoir syncytiaal virus, adenovirus, Epstein-Barr-virus, mazelenvirus, cytomegalovirus, rotavirus, norovirus, bofivirus, varicella -zoster-virus, mycoplasma pneumoniae, metapneumovirus, staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, pseudomonas aeruginosa, streptococcus pneumoniae en hoge concentratie van N-eiwit.

6.2 **Storende stoffen:**
Wanneer de nucleïneconcentratie ≤ 5 mg / ml en menselijk volbloed $\leq 2\%$, zal er geen interferentie zijn met de testresultaten van dit product; de volgende geneesmiddelen hebben geen effect op de testresultaten van dit product onder de verificatieconcentratie, waaronder kinine, zanamivir, ribavirine, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, paracetamol, acetylsalicylzuur, ibuprofen, levofloxacine, azithromycine, copenemycine, tobramycine, histaminahydrochloride, fenylefrine, oxymetazoline, natriumchloride (met conserveermiddelen), beclomethason, dexamethason, flunisolide, triamcinolonaacetide, budesonide, mometason, fluticason, strepsils (flurbiprofen 8,75 mg) en zuigtabletten (munt).

7. **Klinische prestaties**
Er werden in totaal 415 klinische monsters op basis van een nucleïnezuurassay (PCR) verzameld, waaronder 150 positieve monsters en 265 negatieve monsters. Na vergelijking van dit product met nucleïnezuurassay (PCR) via de verzamelde klinische monsters, worden de resultaten als volgt samengevat.

2019-nCoV- Antigen Snel Test Kit	Nucleic acid assay (PCR)	
	Positive	Negative
Positief	138	1
Negatief	12	264
Analyse van sensitiviteit	92.00% (95%CI: 86.54%-95.37%)	/
Analyse van specificiteit	/	99.62% (95%CI: 97.89%-99.93%)

Prestaties ten opzichte van de vergelijkingsmethode - op basis van Cycle Threshold Counts

2019-nCoV- Antigen Snel	Nucleic acid assay (PCR)	
	Positive (Ct ≤ 32)	Positive (Ct ≤ 25)
Positief	134	109
Negatief	8	3
Sensitiviteit	94.37% (95%CI: 89.28%-97.12%)	97.32% (95%CI: 92.42%-99.09%)

Voorzorgsmaatregelen

- Deze testkaart is alleen geschikt voor professionals als hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek. Gebruik geen producten na vervaldatum.
 - Niet in de koelkast bewaren of gebruiken na de vervaldatum (zie de verpakking voor de vervaldatum).
 - De temperatuur en vochtigheid van de experimentele omgeving moeten te hoog worden vermeden, de reactietemperatuur moet 15-30 ° C zijn en de vochtigheid moet lager zijn dan 70%.
 - De verpakkingszak bevat droogmiddel, niet innemen.
 - Drag tijdens het testen beschermende kleding, handschoenen en een veiligheidsbril.
 - Gebruik de testkaart niet met een beschadigde pouch, onduidelijke markering of na de vervaldatum.
 - Gooi gebruikte monsters, testkaarten en ander afval weg in overeenstemming met de relevante lokale wet- en regelgeving.
 - Een testkaart moet worden gebruikt binnen 1 uur nadat deze uit de aluminiumfoliezak is gehaald.
 - Gebruikers moeten monsters nemen volgens de instructiehandleiding.
 - Verwijder voor het testen de afdekking van de plakstrip.
 - Laat de verdunningsbuffer niet in de verkeerde uitsparing vallen
 - Tijdens het testen moet de testkaart op een horizontaal oppervlak worden geplaatst en mag deze niet worden verplaatst.
- Uitleg symbolen

	NIET GEBRUIKEN BIJ BESCHADIGDE VERPAKKING		RAADPLEEG DE HANDLEIDING
	NIET HERGEBRUIKEN		HOUDBAARHEIDSDATUM
	TEMPERATUURLIMIET		FABRICAGEDATUM
	IN VITRO DIAGNOSTISCH MEDISCH HULPMIDDEL		BATCH CODE
	UIT DE BUURT VAN ZONLICHT HOUDEN		DROOG BEWAREN
	FABRIKANT		CE MARKERING

Algemene informatie

Medea Medical Production
Industrieweg 2-A, 2631PG Nootdorp, The Netherlands
Tel: +31-70-3072088
Email: info@medea-medical.com
Web: www.medea-medical.com

Date of Approval and Revision of the Manual

Approved on 27th, Nov., 2020; Version number: CE-InCG29 Rev 02