

Coretests® COVID-19 Speeksel Ag Test

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend voor in-vitrodiagnostiek en professioneel gebruik.
Lees voor gebruik de instructies zorgvuldig door

Formaat: Cassette

Specimen: Speekselstaal

BEOOGD GEBRUIK

COVID-19 Speeksel Ag Test wordt gebruikt voor kwalitatieve detectie van het antigeen van COVID-19 in menselijk speekselstaal.

INLEIDING

CoV wordt hoofdzakelijk overgedragen door direct contact met afscheidingsproducten of via aerosols en druppeltjes. Er zijn aanwijzingen voor overdracht via fecaal-orale weg. Er zijn inmiddels 7 soorten HCoV's gevonden die ademhalingsziekten bij mensen veroorzaken: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV en 2019-nCoV, die ernstige pathogenen zijn voor ademhalingsziekten bij de mens. De klinische verschijnselen zijn koorts, benauwdheid en systemische symptomen, met droge hoest, moeilijke ademhaling enz. en het kan verergeren tot ernstige longontsteking, ademstilstand, acuut ademnoodsyndroom, septische shock, meervoudig orgaanfalen, ernstige zuur-basemetabole stoornissen enz. en zelfs snel levensbedreigend zijn.

PRINCIPE

Deze testkit maakt gebruik van COVID-19 monoklonaal antilichaam en geit-anti-muis IgG polyklonale antilichamen die respectievelijk geïmmobiliseerd zijn op een nitrocellulosemembraan. Het gebruikt colloïdaal goud om voldoende COVID-19 monoklonaal antilichaam te labelen. Gebruikmakend van nano-colloïdaal goudtechnologie en toepassing van zeer specifiek antilichaam-antigeenreactie en immunochromatografisch analyse technologieprincipe. Bij het testen werd het COVID-19-antigeen in het staal gecombineerd met het colloïdaal goud-gelabelde COVID-19 monoklonale antilichaam om een complex te vormen, dat vervolgens werd gecombineerd met het COVID-19 monoklonale antilichaam dat tijdens chromatografie in de T-lijn was gecoat, waardoor er één rode lijn in het T-gebied verschijnt. Wanneer de stalen niet onvoldoende COVID-19-antigeen bevatten, kan colloïdaal goud-gelabeld COVID-19 monoklonaal antilichaam niet worden gecombineerd met COVID-19 monoklonaal antilichaam in de T-lijngebieden, waardoor er geen rood gekleurd lijn in het T-gebied verschijnt. Ongeacht de aanwezigheid van COVID-19-antigeen in het staal, vormt zich een rode lijn in het kwaliteitscontrolegebied (C). De rode lijn verschijnt in het kwaliteitscontrolegebied (C) en dient als:

1. verificatie dat er voldoende hoeveelheid staal is toegevoegd
2. dat de juiste doorstroming wordt verkregen
3. en als controle voor de reagentia.

GELEVERDE MATERIELEN

Coretests® COVID-19 Speeksel Ag Test bevat de volgende onderdelen om de test uit te voeren:

1. COVID-19 Speeksel Ag Testcassette
2. Gebruiksaanwijzing
3. Speekselverzamelaar
4. De extractiebuis
5. Oplossing voor staalverwerking
6. Buisrek

MATERIELEN VEREIST MAAR NIET GELEVERD

1. Klok of timer
2. Handschoen

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN

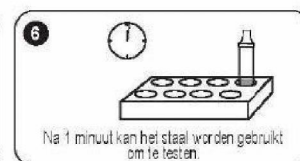
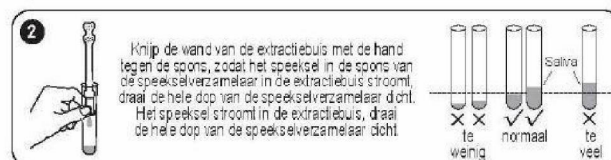
1. Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing alvorens deze test uit te voeren.
2. Uitsluitend voor in-vitrodiagnostiek en professioneel gebruik.
3. Gebruik de testcassette niet na de vervaldatum.
4. De testcassette moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. Gebruik de testcassette niet als het zakje beschadigd is of als de verzegeling verbroken is.
5. Gebruik de cassette niet opnieuw.
6. Behandel de stalen en de gebruikte cassette alsof ze mogelijk besmettelijk zijn. Gooi alle stalen en gebruikte cassettes weg in een geschikte container voor biologisch gevaarlijk afval. De behandeling en verwijdering van de gevaarlijke materialen dient te gebeuren in overeenstemming met lokale, nationale of regionale voorschriften.
7. Er mag niet gegeten, gedronken of gerookt worden waar stalen worden behandeld.
8. Meng of verwissel geen verschillende stalen.

9. Draag wegwerphandschoenen, een laboratoriumjas en oogbescherming tijdens het behandelen van mogelijk besmettelijk materiaal en het uitvoeren van de test. Was daarna de handen grondig.
10. Reinig gemorste vloeistoffen grondig met een geschikt ontsmettingsmiddel.

VOORBEREIDING VAN HET STAAL

Verzamel het speekselstaal met behulp van de meegeleverde speekselverzamelaar en extractiebuis. Plaats niets in de mond, inclusief eten, drinken, kauwgom of tabaksproducten gedurende ten minste 10 minuten voorafgaand aan het verzamelen.

1. Steek de spons met speekselverzamelaar in de mond, veeg grondig de binnenkant van de mond en de tong schoon om orale vloeistof op te vangen gedurende ongeveer 1-2 minuten totdat de spons zacht en volledig verzadigd is. De spons zal geen harde plekken meer bevatten als deze volledig verzadigd is.
2. Knijp de wand van de extractiebuis met de hand tegen de spons, zodat het speeksel in de spons van de speekselverzamelaar in de extractiebuis stroomt, draai de hele dop van de speekselverzamelaar dicht.
3. Draai de bovenkant van de fles met oplossing voor staalverwerking los.
4. Voeg 0,2 ml (alle oplossingen in de bufferfles) van de oplossing voor staalverwerking toe aan de extractiebuis.
5. Schud de extractiebuis ongeveer 5 seconden voorzichtig verticaal om het speeksel goed te laten mengen met de verwerkingsoplossing.
6. Na 1 minuut kan het staal worden gebruikt om te testen.



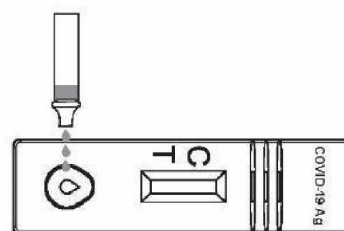
Opmerking:

Vereisten voor staalvolume: het juiste staalvolume ligt binnen de stippellijn, een te klein staalvolume of een te groot staalvolume is niet goed.

Bij normale temperatuur moeten stalen binnen 1 uur na afname worden verwerkt. Als het staal na de behandeling niet op tijd kan worden getest, moet het verwerkte staal worden gekoeld bij 2-8°C en moet de test binnen 12 uur na de behandeling worden voltooid.

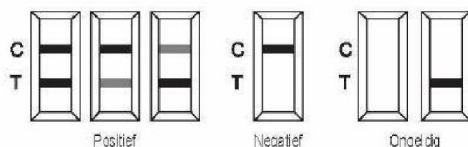
Invriezen en ontdooien van stalen is ten strengste verboden.

TESTPROCEDURE



- Haal de test uit het verzegelde zakje en leg het op een vlak, schoon en droog oppervlak.
- Keer de staalfnamebuis om en voeg 2-3 druppels (ongeveer 75 ~ 100 µl) teststaal toe door de buis van de verzameloplossing in de staalput te drukken.
- Lees resultaten af binnen 10-15 minuten.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN



Positief: Controlelijn en T-lijn verschijnen in het venster.

Negatief: Slechts één lijn verschijnt in het controlegebied, er verschijnt geen lijn in het T-gebied.

Ongeldig Als er geen lijn verschijnt in het controlegebied, zijn de testresultaten ongeldig, ongeacht de aan- of afwezigheid van een lijn in het testgebied. Het is mogelijk dat de aanwijzingen niet juist zijn opgevolgd of dat de test niet goed is uitgevoerd. Het wordt aanbevolen de test te herhalen met een nieuw apparaat. Als het probleem aanhoudt, stop dan met het gebruik van het product en neem contact op met de plaatselijke distributeur.

BEWARING EN STABILITEIT

Bewaring: Bewaren bij 2-30°C.

Houdbaarheid: 24 maanden.

BEPERKING VAN DE TEST

Deze kit is een klinisch aanvullend testproduct. Elk staal met een positief testresultaat moet verder worden bevestigd met andere methoden.

PRESTATIEKENMERKEN

1. Analytische gevoeligheid

De Coretests[®] COVID-19 Speeksel Ag Test LOD werd bevestigd als 22,5 TCID₅₀/ml.

2. Analytische specificiteit

Resultaten toonden aan dat Coretests[®] COVID-19 Speeksel Ag Test geen significante kruisreactiviteit vertoont met de onderstaande seromarkers:

	Potentiële kruisreactant	Testconcentratie	
Virus	Adenovirus	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Humaan metapneumovirus (hMPV)	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Rhinovirus	1,0 x 10 ⁶ PFU/ml	
	Enterovirus / Coxsackievirus B4	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Humaan coronavirus OC43	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Humaan coronavirus 229E	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Humaan coronavirus NL63	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Humaan para-influenza-virus 1	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Humaan para-influenza-virus 2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Humaan para-influenza-virus 3	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Humaan para-influenza-virus 4	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Influenza A	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Influenza B	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Respiratoir syncytiaal virus A	1,0 x 10 ⁶ PFU/ml	
	MERS - Coronavirus	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Bacteriën	Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁶ Zellen/ml
Chlamydia pneumoniae		1,0 x 10 ⁶ IFU/ml	
Haemophilus influenzae		1,0 x 10 ⁶ Zellen/ml	
Legionella pneumophila		1,0 x 10 ⁶ Zellen/ml	
Mycoplasma pneumoniae		1,0 x 10 ⁶ U/ml	
Streptococcus pneumoniae		1,0 x 10 ⁶ Zellen/ml	
Streptococcus pyogenes (groep A)		1,0 x 10 ⁶ Zellen/ml	
Mycobacterium tuberculosis		1,0 x 10 ⁶ Zellen/ml	
Staphylococcus aureus		1,0 x 10 ⁶ org/ml	
Staphylococcus epidermidis		1,0 x 10 ⁶ org/ml	
Verzameld menselijk neusspoelsel		N/A	
Gist		Candida albicans	1,0 x 10 ⁶ Zellen/ml

3. Interferentie

De volgende stoffen en omstandigheden bleken de test niet te verstoren. De lijst met mogelijk storende verbindingen en geteste concentraties is als volgt:

Stof	Actief bestanddeel	Concentratie
Endogeen	Mucin	2% w/v
	Volbloed	1% v/v

Stof	Actief bestanddeel	Concentratie
Keelpastille	Benzocaine, menthol	0,15% w/v
Keelpijn Fenolspray	Fenol	15% w/v
Antiviraal geneesmiddel	Tamiflu (Oseltamivir-fosfaat)	0,5% w/v
Antibacterieel, systemisch	Tobramycine	0,0004% w/v

DIAGNOSTISCHE GEVOELIGHEID EN SPECIFICITEIT

Er werd een klinische studie uitgevoerd met in totaal 712 speekselstalen. De resultaten van de COVID-19 Speeksel Ag Test werden vergeleken met een nucleïnezuurdelectietest. De diagnostische gevoeligheid en specificiteit van de testresultaten worden hieronder weergegeven:

Tabel 1 - Vergelijking van COVID-19 Speeksel Ag-testapparaat

Referentie	Resultaten van de nucleïnezuurdelectietest		Volledige resultaten	
	Positief	Negatief		
Resultaten van	Positief	161	5	166
Coretests Test	Negatief	4	542	546
Volledige resultaten		165	547	712

Resultaten gaven gevoeligheid van 97,6% (161/165), specificiteit van 99,1% (542/547), en een totale overeenkomst van 98,7% (703/712).

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze kit wordt gebruikt voor eenmalige in-vitrotests. Dezelfde kit kan niet opnieuw worden gebruikt.
- Deze kit is geschikt voor kwalitatieve detectie van menselijke speekselstalen.
- De experimentele omgeving moet worden beschermd tegen wind. Experimenten mogen niet worden uitgevoerd in een extreem hoge temperatuur, hoge luchtvochtigheid of extreem droge omgeving.
- De teststalen moeten worden beschouwd als besmettelijke agentia en de werking moet in overeenstemming zijn met de werkingsregels van het laboratorium voor infectieziekten. Na gebruik van deze kit moet het afval worden afgevoerd volgens het verwachte afvalbeheersysteem.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Voordat u deze kit gebruikt, moet u deze handleiding zorgvuldig lezen en de reactietijd strikt controleren. Als u de instructies niet opvolgt, zult u onnauwkeurige resultaten krijgen.
- Deze kit geeft negatieve resultaten weer als de COVID-19 Ag-titer in het staal onder de minimale detectielimiet van de kit ligt.
- Een onjuiste bemonsteringsmethode kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten.

LIJST VAN SYMBOLEN

	Niet hergebruiken		Lotcode
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Houdbaarheidsdatum
	Bewaren bij 2-30°C		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Fabrikant

Distributie: PXG Pharma GmbH,
Pfungstweidstrasse 10-12, 68199 Mannheim, Duitsland

CONTACTINFORMATIE FABRIKANT

Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing, 102206 China



SUNGO Europe BV,
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nederland

Doc Nr. IFU-COVID S-Ag-C Ver.1.0 Eff.Datum: december 2020