

## 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)

### 【Beoogd gebruik】

De 2019-nCoV Ag Snelle Detection Kit (Immuno-Chromatografie) is een snelle in vitro diagnostische test voor kwalitatieve detectie van 2019-nCoV (Ag) antigenen in menselijke speekselmonsters. De 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatografie) is alleen bedoeld voor privégebruik door leken en is bedoeld als hulpmiddel bij het diagnosticeren van 2019-nCoV-infectie. Het product kan worden gebruikt in de in een niet-laboratoriumomgeving die voldoet aan de vereisten van de gebruiksaanwijzing en de lokale voorschriften. De test levert voorlopige testresultaten op. Negatieve resultaten voorkomen geen 2019-nCoV-infectie en kunnen niet worden gebruikt als een enkele basis voor behandeling of andere beheersbeslissingen. Negatieve resultaten moet worden gecombineerd met klinische observaties, patiëntgeschiedenis en epidemiologische gegevens. De test is niet bedoeld voor persoonlijk gebruik.

### 【Introductie】

Coronavirusziekte (COVID-19) is een infectieziekte die wordt veroorzaakt door een nieuw ontdekt coronavirus. Ernstig acuut ademhalingsyndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2 of 2019-nCoV). Het is een RNA-virus met een positieve niet-gesegmenteerde betekenis, dat besmettelijk is bij mensen. 2019-nCoV heeft verschillende structurele eiwitten, waaronder pico (S), envelop (E), membraan (M) en nucleocapside (N). Het wordt verspreid door overdracht van mens op mens door druppeltjes of direct contact, en infectie wordt geschat op een gemiddelde incubatietijd van 6,4 dagen. Bij patiënten met longontsteking veroorzaakt door SARS-CoV-2 of 2019-nCoV was koorts het meest voorkomende symptoom, gevolgd door hoesten. De belangrijkste in IVD onderzoeken die worden gebruikt voor COVID-19 gebruiken een real-time transcriptase-polymerase (RT-PCR) kettingreactie die een paar uur duurt. De beschikbaarheid van een snelle en kosteneffectieve diagnostische test is essentieel om de auto-Lay-test mogelijk te maken om de verspreiding van het virus te voorkomen. Antigen testen zullen een sleutrol spelen in de strijd tegen COVID-19.

### 【Test beginsel】

2019-nCoV Ag Snelle Detection Kit testcartridge bevat een membraanstrip. Er zijn twee voorgecoate lijnen, de "C"-controrelijn, de "T"-testlijn op het oppervlak van het nitrocellulosemembraan. Het monoklonale anti-2019-nCoV muisantlichaam is gecoat in het testlijngebied en het anti-IgY kipmonoklonale antilichaam van de muis is gecoat in het controrelijngebied. De controrelijn en testlijn in het resultaatvenster zijn pas zichtbaar nadat de monsters zijn toegepast. Tijdens de test interageert het 2019-nCoV-antigen in het monster met een monoklonale anti-2019-nCoV-antilichaam in combinatie met gekleurde deeltjes die deel uitmaken van het complex van antigen-antilichaam kleureeljes. Dit complex migreert door het membraan via de haartre naar de testlijn, waar het wordt opgevangen door het anti-2019-nCoV monoklonale antilichaam van de muis. Een gekleurde testlijn zou alleen zichtbaar zijn in het resultaatvenster als de 2019-nCoV-antigenen in het monster aanwezig waren. De intensiteit van de gekleurde testlijn varieert afhankelijk van de hoeveelheid 2019-nCoV-antigen die in het monster aanwezig is. Als de 2019-nCoV-antigenen niet in het monster aanwezig zijn, verschijnt er geen kleur op de testlijn. Ongeacht of het monster virale antigenen bevat, zullen de IgY-klip op het gouden etiketkussen en het monoklonale anti-IgY-kippenantlichaam uit de testlijn (lijn C) een binding vormen vormen een paarse streep op de testlijn (lijn T). De controrelijn wordt gebruikt om de procedure te beheren.

### 【Kitcomponent】

NO.	Component	Model I(1/10/20/30/40 T/kit)	Model II(1/10/25/50 /100T/kit)
1	2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit Test Cartridge	1/10/20/30/40 Pcs	1/10/25/50/100 Pcs
2	Saliva Sample Collection Kit (L-S-C-M-004)	1/10/20/30/40 Pcs	-
3	Het verzamelen van trechter	-	1/10/25/50/100 Pcs
4	Afzuigbuis en druppelaar	-	1/10/25/50/100 Pcs
5	Monster extractie buffer	-	1/10/25/50/100 Pcs

### 【Materiaal nodig, maar niet geleverd】

1. Persoonlijke beschermingsmiddelen volgens lokale aanbevelingen (bijz. jas, laboratoriumjasje, masker, gezichtsbilbril en handschoenen)
2. Timer
3. Biohazard Container

### 【Opslag en stabiliteit】

1. De testkit moet op 4-35°C worden bewaard. Vries de kit of de onderdelen ervan niet in. De testkaart moet zo snel mogelijk in 1 uur na het openen van de zak worden gebruikt. Wanneer ze in een koelkast worden bewaard, moeten alle onderdelen van de kit ten minste 30 minuten vóór de test op kamertemperatuur (15-30°C) worden gebracht.
2. Voer de test onmiddellijk uit nadat u het testapparaat uit de aluminium zak hebt verwijderd.
3. Gebruik de testkit niet na de vervaldatum.
4. De vervaldatum van de kit staat vermeld op de buitenverpakking.
5. Não utilize o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver partido.

### 【Testprocedure】

#### Voorbereiden op test

1. Laat alle componenten van de kit een temperatuur bereiken tussen 15-30°C voordat u deze gedurende 30 minuten test.
2. Plaats niets in de mond, inclusief eten, drinken, kauwgom, tabak, water en mondwaterproducten gedurende ten minste 10 minuten voorafgaand aan het verzamelen van orale vloeistofmonsters.

#### Monster verzamelen en extractie

##### Model I:

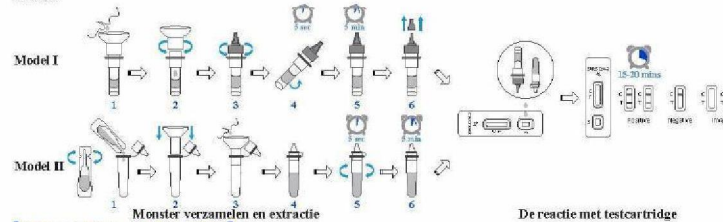
1. Spung het opgezogen speeksel voorzichtig zo veel mogelijk in de opvangtrechter, dicht bij 1 ml.
2. Schroef de speekselcollector voorzichtig los om het speeksel volledig in de opvangbuis te laten stromen.
3. Schroef de sproeier op de verzamelbuis.
4. Draai de verzamelbuis gedurende 5 seconden iets ondersteboven, zodat het verdunningsmiddel zich gelijkmatig met het speekselmonster kan vermengen.
5. Laat de verzamelbuis 5 minuten bij kamertemperatuur staan.
6. Verwijder de dop van de spuitmond.

##### Model II:

1. Draai de bovenkant van de bufferles eraf en giet langzaam alle buffer in de extractiebuis.
2. Plaats de opvangtrechter in de extractiebuis.
3. Spung het speeksel zo veel mogelijk voorzichtig in de opvangtrechter, dicht bij 1 ml.
4. Verwijder de opvangtrechter van de extractiebuis en dek de druppelaar af.
5. Draai de extractiebuis iets ondersteboven gedurende 5 seconden, zodat de extractiebuffer van het monster zich gelijkmatig met het speekselmonster kan vermengen.
6. Laat de verzamelbuis 5 minuten bij kamertemperatuur staan.

#### De reactie met testcartridge

1. Verwijder een testcartridge uit het verzegelde zakje door aan de inkeping te scheuren en plaats deze op een vlak oppervlak. Druppel 3-4 druppels (ongeveer 100 µL) geëxtraheerd specimen verticaal in de monsterholte (S) op de testcartridge. Handeert of verplaats de testcartridge niet totdat de test is voltooid en klaar is om te worden gelezen. Bellen die in de extractiebuis ontstaan, kunnen tot onnauwkeurige resultaten leiden.
2. Start de timer. Lees het resultaat af binnen 15-20 minuten na het toevoegen van het monster. Het testresultaat is ongeldig na 20 minuten.



#### 【Interpretatie van het resultaat】

Als u de testresultaten wilt lezen, kijkt u naar het resultaatvenster.

##### 1. Positieve test

Als een zwakke roze-rode controrelijn (C), met een rozerode testlijn (T), zichtbaar is in het resultaatvenster, als het testresultaat positief is. Het testresultaat geeft aan dat het monster 2019-nCoV-antigenen bevat.

Als het testresultaat positief is:

- Er is momenteel een vermoedelijke COVID-19-infectie.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts/huisarts of een lokale gezondheidsdienst.
- Volg de lokale richtlijnen voor zelfisolatie.
- Doe een PCR-bevestigingstest.

##### 2. Negatieve test

Als in het resultaatvenster alleen een lichtroze controrelijn (C) en geen testlijn (T) te zien zijn, is het testresultaat negatief. Het testresultaat geeft aan dat er geen 2019-nCoV-antigenen in het monster zitten.

Als het testresultaat negatief is:

- Blijf alle toepasselijke regels met betrekking tot contact met anderen en waarborgen volgen.
- Zelfs als de test negatieve is, kan er een infectie zijn.
- Als u denkt, herhaal de test na 1-2 dagen, coronavirus is niet nauwkeurig gedetecteerd in alle stadia van een infectie.

##### 3. Ongeldig Test

Als er geen controrelijn (C) of alleen een testlijn (T) zichtbaar is in het resultaatvenster, zijn de resultaten ongeldig.

In geval van ongeldig testresultaat:

- Het kan worden veroorzaakt door onjuiste testprestaties.
- Herhaal de test.
- Als de testresultaten ongeldig blijven, neem dan contact op met een arts of COVID-19-testcentrum.



#### 【Limieten】

1. De inhoud van deze kit moet worden gebruikt voor huishoudelijk gebruik door leken en kwalitatieve detectie van het 2019-nCoV-antigen in speeksel. Andere soorten monsters kunnen leiden tot onjuiste resultaten en mogen niet worden gebruikt.
2. Het niet opvolgen van de instructies van de testprocedure en de interpretatie van de testresultaten kan worden invloed zijn op de testprestaties en/of onjuiste resultaten.
3. Vanwege de beperkingen van de methodologie moeten experimenteelers meer aandacht besteden aan negatieve resultaten. Een negatieve testresultaat kan optreden als het monster onjuist wordt verzameld, getreurd of vervoerd. Een negatieve testresultaat sluit de mogelijkheid van een 2019-nCoV-infectie niet uit en moet worden bevestigd door virale kweek of moleculaire test.
4. Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere ziekteverwekkers niet uit. Positieve resultaten kunnen optreden als SARS-CoV-1 is gedetecteerd.
5. De testresultaten moeten worden geëvalueerd in combinatie met andere klinische gegevens waarvoor de arts kan voldoen.
6. Het lezen van testresultaten vóór 15 minuten of meer dan 20 minuten kan leiden tot onjuiste resultaten.

**[Prestatiekenmerken]**

## 1. Detectielimiet

De detectielimiet werd geschat op  $1,8 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL.

## 2. kruis-reactiviteit

Er was geen kruisreactie en interferentie met potentiële micro-organismen die hieronder reageerden.

	Kruis-reactiviteit	Testconcentratie	
<b>Virus</b>	Adenovirus	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	Menselijk coronavirus 229E	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	Menselijk coronavirus OC43	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	Menselijk coronavirus NL63	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	Menselijk coronavirus HKU1	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	MERS-coronavirus	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	SARS-coronavirus	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	Menselijk Metapneumovirus (hMPV)	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	Parainfluenza Virus 1	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	Parainfluenza Virus 2	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	Parainfluenza Virus 3	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	Parainfluenza Virus 4	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	Influenza A	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	Influenza B	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	Enterovirus	$1,0 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	
	Respiratorie syncytiaal virus	$1,0 \times 10^3$ PFU/mL	
	Echinovirus	$1,0 \times 10^3$ PFU/mL	
	<b>Bacteriën</b>	Bordetella pertussis	$1,0 \times 10^7$ cellen/mL
Chlamydia pneumoniae		$1,0 \times 10^7$ IFU/mL	
Haemophilus influenzae		$1,0 \times 10^7$ cellen/mL	
Legionella pneumophila		$1,0 \times 10^7$ cellen/mL	
Mycoplasma pneumoniae		$1,0 \times 10^7$ U/mL	
Streptococcus pyogenes		$1,0 \times 10^7$ cellen/mL	
Streptococcus pneumoniae		$1,0 \times 10^7$ cellen/mL	
Mycobacterium tuberculosis		$1,0 \times 10^7$ cellen/mL	
Staphylococcus aureus		$1,0 \times 10^7$ org/mL	
Staphylococcus epidermidis		$1,0 \times 10^7$ org/mL	
Gepoolde menselijke neuswas		N/A	
<b>Gist</b>		Candida Albicans	$1,0 \times 10^7$ cellen/mL

## 3. Stoffen die interfereren

Er was geen interferentie voor de stoffen die hieronder konden interfereren.

Stof	Concentratie
Totaal bloed	4%
Mucine	0,5%
Chloroceptisch (Menthyl/Benzocaine)	1,5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
CVS neusdruppels (fentanyl)	15% v/v
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
CVS Neusspray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Homeopathisch (Alkalol)	1:10 verdunnen
Keelpijn Fenol Spray	15% v/v
Tobramycine	4 µg/mL
Mupirocine	10 mg/mL
Fluconazolpropionaat	5% v/v
Tamiflu (Osetamivir Fosfaat)	5 mg/mL

## 4. Haakeffect:

Er is geen haakeffect op  $3,5 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2 dat geïsoleerd was van een patiënt, bevestigde COVID-19 in China.

## 5. Klinische evaluatie

Er is een klinische evaluatie uitgevoerd om de resultaten van de 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography) en RT-PCR te vergelijken. De resultaten werden hieronder samengevat.

2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography) Opbrengst op RT-PCR doseringen van referentie-extracten van SARS-CoV-2								
SARS-CoV-2	RT-PCR-test geïnterpreteerd uit SARS-CoV-2-referentie			95% CI				
		POS	NEG	Het totaal	PPA	91,25%	87,26%	94,17%
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	262	1	263	NPA	99,73%	98,29%	99,99%
	NEG	25*	375	400	PPV	99,62%	97,57%	99,96%
	Het totaal	287	376	663	NPV	93,78%	90,79%	93,83%
					Prevalentie	43,25%	39,49%	47,16%
					OPA	96,08%	94,32%	97,31%
					Kappa	91,91%	89,42%	9%

\*15 van de uitschieters vertoonden hoge CI-waarden (&gt;30) bij tests met de vergelijkingmethode

PPA - Positieve percentage overeenkomst (gevoeligheid)

OPA - Algemene procentuele overeenkomst

NPA - Negatieve percentage overeenkomst (specificiteit)

CI - Betrouwbaarheidsinterval

PPV - Positieve voorspellende waarde

LCI - Laagste betrouwbaarheidsinterval

NPV - Negatieve voorspellende waarde

UCI - Hoger betrouwbaarheidsinterval

**[Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen]**

1. Voor in vitro diagnose. Gebruik het testapparaat en de kitonderdelen niet opnieuw.

2. Deze instructies moeten strikt worden opgevolgd om nauwkeurige resultaten te verkrijgen. Alle gebruikers moeten de instructies lezen voordat ze een test uitvoeren.

3. Eet of rook niet bij het hanteren van monsters.

4. Draag beschermende handschoenen bij het hanteren van monsters en was uw handen daarna grondig.

5. De projecties om vorming en bufferaerosols te voorkomen of te bemonsteren.

6. Reinig mensen zorgvuldig met een geschikt ontsmettingsmiddel.

7. Bewaar de testkit niet in direct zonlicht.

8. Verwijder alle mogelijk verontreinigde monsters en materialen (bv. inzamelrecht, extractiebuis, testpatroon) die worden gebruikt om de test als biologisch afval uit te voeren. Chemisch laboratoriumafval en moet biologisch afval worden behandeld en verwijderd in overeenstemming met lokale, provinciale en nationale voorschriften.

9. Het desiccant in het aluminium zakje is om vocht op te nemen en te voorkomen dat vocht de producten aantast en is verboden om door te slikken.

**[Uitleg van symbool]**

Symbool	Symbooltitel	Symbool	Symbooltitel	Symbool	Symbooltitel
	In-vitro diagnostisch hulpmiddel		Code van de partij		Temperatuurlimiet
	Niet hergebruiken		Fabrikant		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Vermijd direct zonlicht		Datum van gebruik		
	Zie gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.  
5/F Gebouw A, No.83, Ruihe Wegen, Huangpu District, 510000, Guangzhou, China  
Website: <http://www.longseemed.com/>

MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807, München, Duitsland