

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

Gebruiksaanwijzing

REF: LS-C-T-009

【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-gegmenteerde 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) kettingsreactie 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 sleutelrol 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"-controlelijn, de "T"-testlijn op het oppervlak van het nitrocellulosemembraan. Het monoklonale anti-2019-nCoV muisantilichaam is gecoat in het testlijngebied en het anti-IgY kipmonoclonale antilichaam van de muis is gecoat in het controlelijngebied. De controlelijn en testlijn in het resultatenvenster zijn pas zichtbaar nadat de monsters zijn toegepast. Tijdens de test interageert het 2019-nCoV-antigen in het monster met een monoklonaal anti-2019-nCoV-antilichaam in combinatie met gekleurde deeltjes die deel uitmaken van het complex van antigen-antilichaam kleurelementjes. Dit complex migreert door het membraan via de haarcrite 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 resultatenvenster als de 2019-nCoV-antigenen in het monster aanwezig waren. De intensiteit van de gekleurde testlijn varieert afhankelijk van de hoeveelheid 2019-nCoV-antigenen 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-kip op het gouden etiketkussen en het monoklonale anti-IgY-kipantilichaam uit de testlijn (lijn C) een binding vormen vormen een paarsrode streep op de testlijn (lijn T). De controlelijn wordt gebruikt om de procedure te beheren.

【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 neusuitstrijkjes. 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 moeten worden gecombineerd met klinische observaties, patiëntengeschiedenis en epidemiologische gegevens. De test is niet bedoeld voor persoonlijk gebruik.

【Kitcomponenten】

NR.	Component	1 test/kit	5 test/kit	20 test/kit	25 test/kit
1	2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit Test Cartridge	1 Stuks	5 Stuks	20 Stuks	25 Stuks
2	Anterieur neusuitstrijkje	1 Stuks	5 Stuks	20 Stuks	25 Stuks
3	Afzuihbuis en druppelaar	1 Stuks	5 Stuks	20 Stuks	25 Stuks
4	Monster extractie buffer	1 Stuks	5 Stuks	20 Stuks	25 Stuks
5	Monster tassen	1 Stuks	5 Stuks	20 Stuks	25 Stuks

【Materiaal nodig, maar niet geleverd】

1. Persoonlijke beschermingsmiddelen volgens lokale aanbevelingen (bijv. jas, laboratoriumjasje, masker, gezichtsbil/bri 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. Open de zak niet terwijl de onderdelen op kamertemperatuur zijn.
2. De monster extractie buffer fles kan voor elke test worden geopend en gesloten. De monster extractie buffer doppe moet tussen elk gebruik goed worden afgedicht. De buffer is stabiel tot de vervaldatum als deze op 4-35 °C wordt gehouden.
3. Voer de test onmiddellijk uit nadat u het testapparaat uit de aluminium zak hebt verwijderd.
4. Gebruik de testkit niet na de vervaldatum.
5. De vervaldatum van de kit staat vermeld op de buitenverpakking.
6. Não utilize o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver partido.

【Testprocedure】**Vorbereiden op test**

Laat alle componenten van de kit een temperatuur bereiken tussen 15-30°C voordat u deze gedurende 30 minuten test. Verwijder de testcartridge voor gebruik uit het aluminium zakje. Plaats op een vlakke, horizontale en schone ondergrond. Was je handen met een ontsmettingsmiddel dat minstens 60% alcohol bevat. Het hele oppervlak van de handen moet worden gewassen en gedroogd. Zoek naar een rustige plek om de test te doen, bij voorkeur zittend aan een tafel.

Monster verzamelen en extractie

1. Draai de bovenkant van de monster-extractiebufferfles eraf en voeg langzaam alle buffer toe aan de extractiebuis. Plaats de extraherenbuis op de buishouder.

2. Verwijder het wattenwab uit de container en zorg ervoor dat u het uiteinde dat in de neus moet gaan niet aanraakt.
3. Plaats de absorberende punt van het wattenwab in het neusgat. Ga niet meer dan 3-4 cm in de neus.
4. Draai het swab gedurende ongeveer 15 seconden minstens 4 keer in de neusopening. Zorg ervoor dat u neusstoffen in het swab verzamelt.

5. Verwijder voorzichtig het wattenwab.

6. Herhaal stap 3 - 5 in het andere neusgat met hetzelfde wattenwab.

7. Doe het swab in de monsterextractie van de oplossing, draai het 10 keer en laat het 5 minuten op kamertemperatuur staan.

8. Schud het swab om zoveel mogelijk vloeistof in de pijp te houden en verwijder vervolgens het wegwerp swab.

De reactie met testcartridge

9. Installeer de sticker druppel voor druppel.

10. Druppelen 3-4 druppels (ongeveer 100 µL) monsters die verticaal uit de monsterput (S) in de testcartridge worden geëxtraheerd.

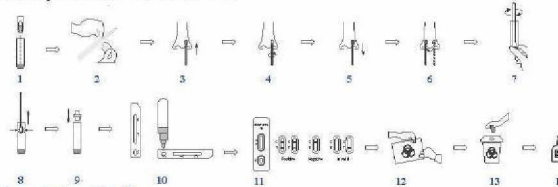
Hanter of verplaats de testcartridge niet totdat de test is voltooid en klaar is om te worden gelezen. De belten die in de extractiebuis voorkomen, kunnen leiden tot Sinaurato-resultaten.

11. Start timer: Lees het resultaat binnen 15-20 minuten na het toevoegen van het monster. Het testresultaat is na 20 minuten ongeldig.

12. Plaats alle onderdelen van de kit in de zak en sluit deze verontreiniging af om te voorkomen.

13. De voorbeeldzak kan worden afgevoerd met normaal huishoudelijk afval in overeenstemming met de toepasselijke lokale voorschriften.

14. Desin je handen opnieuw met minstens 60% alcohol.

**【Interpretatie van het resultaat】**

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

1. Positieve test

Als een zwakke roze-rode controlelijn (C), met een rozerode testlijn (T), zichtbaar is in het resultatenvenster, 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 resultatenvenster alleen een lichtroze controlelijn (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, behaal de test na 1 - 2 dagen, coronavirus is niet nauwkeurig gedetecteerd in alle stadia van een infectie.

3. Ongeldig Test

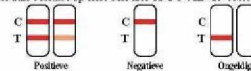
Als er geen controlelijn (C) of alleen een testlijn (T) zichtbaar is in het resultatenvenster, zijn de resultaten ongeldig.

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 neusuitstrijkjes. 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 van invloed zijn op de testprestaties en/of onjuiste resultaten.

3. Vanwege de beperkingen van de methodologie moeten experimenteers meer aandacht besteden aan negatieve resultaten. Een negatieve testresultaat kan optreden als het monster onjuist wordt verzameld, geëxtraheerd 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-2 geïnfecteerd.
 5. De testresultaten moeten worden geëvalueerd in combinatie met andere klinische gegevens waarover 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 $7,0 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

2. kruis-reactiviteit

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

	Kruis-reactiviteit	Testconcentratie
Virus	Adenovirus	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	Menselijk coronavirus 229E	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	Menselijk coronavirus OC43	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	Menselijk coronavirus NL63	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	Menselijk coronavirus HKU1	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	MERS-coronavirus	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	SARS-coronavirus	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	Menselijk Metapneumovirus (hMPV)	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza Virus 1	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza Virus 2	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza Virus 3	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza Virus 4	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	Influenza A	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	Influenza B	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	Enterovirus	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
	Respiratoir syncytiaal virus	$1,0 \times 10^2$ PFU/mL
	Rhinovirus	$1,0 \times 10^2$ PFU/mL
Bacteriën	Bordetella pertussis	$1,0 \times 10^2$ cellen/mL
	Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^2$ IFU/mL
	Haemophilus influenzae	$1,0 \times 10^2$ cellen/mL
	Legionella pneumophila	$1,0 \times 10^2$ cellen/mL
	Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^2$ U/mL
	Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^2$ cellen/mL
	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^2$ cellen/mL
	Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^2$ cellen/mL
	Staphylococcus aureus	$1,0 \times 10^2$ org/mL
	Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^2$ org/mL
	Ceepoolde menselijke neussus	N/A
Gist	Candida Albicans	$1,0 \times 10^2$ 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%
Chloroseptisch (Menthol/Benzoalaine)	1,5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
CVS neusdruppels (fenylephrine)	15% v/v
Afin (Oxymetazoline)	15% v/v
CVS Neusspray (Cromolyn)	15% v/v
Zieam	5% v/v
Homeopathisch (Alkalol)	1:10 verdunnen
Kedpjin Fenol Spray	15% v/v
Tobramycine	4 µg/mL
Mupirocine	10 mg/mL
Flucanpropionaat	5% v/v
Tamiflu (Osetamivir Fosfaat)	5 mg/mL

4. Haakeffect:

Er is geen haakeffect op $1,0 \times 10^2$ TCID₅₀/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 voor SARS-CoV-2								
SARS-CoV-2	RT-PCR-test geëxtraheerd uit SARS-CoV-2-referentie			95% CI				
		POS	NEG	Het totaal	PPA	91,29%	87,26%	94,17%
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	137	1	138	NPA	99,71%	98,12%	99,98%
	NEG	8*	341	349	PPV	99,28%	95,43%	99,96%
	Het totaal	145	342	487	NPV	97,08%	95,36%	98,93%
					Prevalentie	29,77%	25,79%	34,09%
					OPA	98,15%	96,33%	99,02%
					Kappa	95,52%	93,12%	97,92%

* 5 van de uitschieters vertoonden hoge Ct-waarden (>30) bij tests met de vergelijkingsmethode

PPA - Positieve percentage overeenkomst (gevoeligheid)

NPA - Negatieve percentage overeenkomst (specificiteit)

PPV - Positieve voorspellende waarde

NPV - Negatieve voorspellende waarde

OPA - Algemene procentuele overeenkomst

CI - Betrouwbaarheidsinterval

LCI - Kortste betrouwbaarheidsinterval

UCI - Hoger betrouwbaarheidsinterval

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor in vitro diagnose. Gebruik het testapparaat en de kitonderdelen niet opnieuw.
- Deze instructies moeten strikt worden opgevolgd om nauwkeurige resultaten te verkrijgen. Alle gebruikers moeten de instructies lezen voordat ze een test uitvoeren.
- Eet of rook niet bij het hanteren van monsters.
- Draag beschermende handschoenen bij het hanteren van monsters en was uw handen daarna grondig.
- De projecties om vernieling en buffleresols te voorkomen of te bemonsteren.
- Reinig morsen zorgvuldig met een geschikt ontsmettingsmiddel.
- Bewaar de testkit niet in direct zonlicht.
- Verwijder alle mogelijk verontreinigde monsters en materialen (bv. inzameltrichter, 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.
- Het desicant 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