

COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay) IVD

Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door

Uitsluitend voor zelftestgebruik

Voor voorste neusswabmonsters

【PRODUCTNAAM】 COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)

【PAKKET SPECIFICATIE】 25 tests/ kit; 5 tests/ kit; 1 test/ kit

【VERWACHT GEBRUIK】

De Covid-19 antigeentestkit (Colloïdaal Goud Immunochromatografische Assay) wordt gebruikt voor de kwalitatieve detectie van covid-19 antigeen in menselijke voorste neusmonsters in vitro. De testkit wordt aanbevolen voor gebruik door personen boven de 18 jaar. Voor de personen onder de 18 jaar en ouder dan 65 jaar moet de testkit onder toezicht van een andere volwassene gebruikt worden. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar moet in context met de medische voorgeschiedenis geplaatst worden. Ook is andere diagnostische informatie nodig om de infectiestatus vast te stellen. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Negatieve uitslagen moeten als verdacht behandeld worden en zo nodig met een moleculaire test bevestigd worden. Negatieve uitslagen mogen niet als enige basis voor behandelingsbeslissingen gebruikt worden en moeten met artsen en geneesheren overlegd worden in overeenstemming met de huidige gezondheidstoestand, de voorgeschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen van COVID-19.

【SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST】

COVID-19 is een ernstige longontsteking, veroorzaakt door een Novel Coronavirus infectie. De klinische verschijnselen zijn koorts en vermoeidheid, gepaard gaande met droge hoest en dyspneu, enz., die zich snel kunnen ontwikkelen tot een ernstige longontsteking, ademstilstand, en acuut gestopte ademhaling. Distress-syndroom, septische shock, meervoudig orgaanfalen, ernstige stoornissen van de zuur-basemetabolisme, enz. zijn zelfs

levensbedreigend.

Detectie van een neusswab is een gebruikelijke methode voor de diagnose van infectie met SARS-COV-2. Deze test wordt gebruikt voor de opsporing van SARS-COV-2 nucleo-eiwit-antigeen. Hij kan niet gebruikt worden om kunstmatig acanthine of Britse genetische varianten te testen. Bij het opsporen van het nucleo-eiwit van sars-cov-2 in menselijke voorste neusmonsters met de COVID-19 antigeentestkit, kan de operator het resultaat opsporen binnen 15 minuten na het toevoegen van het monster, en is er geen andere laboratoriumuitrusting nodig.

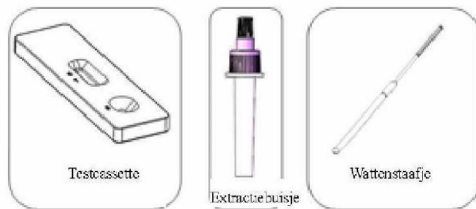
【TESTPRINCIPE】

De methode is gebaseerd op het principe van colloïdaal goud immunochromatografie dubbele antilichaam sandwichmethode voor de kwalitatieve detectie van Novel Coronavirus antigenen in menselijke voorste neusholte monsters. Er is een testlijn (t-lijn) en een kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) op de NC-film. De T-lijn was gecoat met anti Novel Coronavirus (COVID-19) antilichaam, en de C-lijn was gecoat met geit anti-muis antilichaam. Wanneer de concentratie van de overeenkomstige geanalyseerde stof in het monster niet lager is dan de minimale aantoonbaarheidsgrens, zal deze stof reageren met het met colloïdaal goud gelabelde antilichaam en een molecuul vormen. Onder de werking van de chromatografie beweegt het reactiecomplex zich langs het nitrocellulosemembraan naar het detectiegebied (T), en reageert met het op het nitrocellulosemembraan voorgecoate antilichaam tot een antilichaam-antigeen-antilichaam-complex, en vormt tenslotte een rode anti-tumorlijn in het detectiegebied (T) Op dat ogenblik is het resultaat positief. Wanneer het monster de overeenkomstige te testen stof niet bevat of de concentratie van de te testen stof lager is dan de minimumdetectiegrens, is er geen rode reactielijn in het detectiegebied, en is het resultaat op dat moment negatief. Ongeacht of het monster de overeenkomstige te testen stof bevat of niet, zal het kwaliteitscontrolegebied (c) een rode reactielijn vormen.

【 BELANGRIJKSTE ONDERDELEN】

Deze kit bestaat uit 25 testcassettes, 25 extractiebuisjes, 25 wattenstaafjes en één gebruiksaanwijzing; 5 testcassettes, 5 extractiebuisjes, 5 wattenstaafjes en één

gebruiksaanwijzing; 1 testcassette, 1 extractiebuisje, 1 wattenstaafje en één gebruiksaanwijzing.



De cassette bestaat uit een teststrip en een plastic behuizing. De belangrijkste onderdelen van de teststrip zijn:

- A) Anti-COVID-19 antilichaam (Anti-nucleo-eiwit antilichaam geïmmobiliseerd op nitrocellulosemembraan);
- B) Anti-COVID-19 antilichaam - met goud gemerkt (Colloïdaal antilichaam tegen het nucleaire eiwit covid-19);
- C) Geit anti-muis IgG polykloonaal antilichaam (geïmmobiliseerd op nitrocellulosemembraan);

Opmerking: De bestanddelen in de kit van verschillende partijen kunnen niet gemengd gebruikt worden.

【BEWAARVOORWAARDE EN HOUDBAARHEID】

De kit moet bewaard worden bij 2°C ~ 30 °C, de houdbaarheid is 12 maanden. Na het openen van het zakje van aluminiumfolie moet de cassette binnen 1 uur gebruikt worden bij 10 °C ~ 30 °C, RH 20%~80%.

【VOORBEREIDING VOOR DE TEST】

1. Zoek een testomgeving die gedurende minstens 30 minuten niet gestoord zal worden.
2. Leg een horloge (of klok), tissues, een spiegel, handdesinfectans of zeep en warm water klaar.
3. Reinig het tafelblad vóór de test.
4. Was de handen grondig met zeep of handdesinfectans en warm water en droog ze vervolgens af.
5. Controleer het product om er zeker van te zijn dat alle onderdelen compleet zijn en vrij van beschadigingen.

【 SPECIMEN VERZAMELING EN VOORBEREIDING】

1. Gebruik het in de kit bijgeleverde voorste neusswabje.
2. Om een voorste neusswabmonster te verzamelen, brengt u het wattenstaafje (bijgeleverd in de kit) voorzichtig in de voorste neusholte a ongeveer 2,5cm. Breng het

wattenstaafje niet verder in als u sterke weerstand of pijn voelt.

3. Beweeg het wattenstaafje 4-6 keer langzaam langs de binnenwand van de neus, en houd het wattenstaafje minstens 15 seconden in de voorste neus om zoveel mogelijk cellen en slijm te verzamelen. Haal het wattenstaafje daarna uit de neus.



1. Haal het neus/keel wattenstaafje uit het zakje
2. Breng het wattenstaafje voorzichtig vanuit het zakje in de neus
3. Beweeg het wattenstaafje 4 tot 6 keer rond de binnenwand van de neus gedurende minstens 15 seconden vanuit het zakje

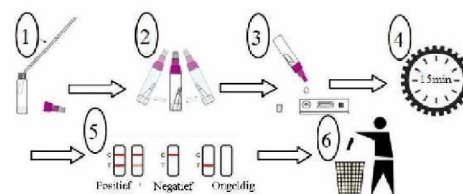
【SPECIMEN VERVOER EN OPSLAG】

1. De verzamelde monsters moeten zo snel mogelijk in de bij deze kit geleverde extractiebuisoplossing worden gedaan voor behandeling. Als het niet onmiddellijk verwerkt kan worden, moet het monster onmiddellijk in een droge, gesteriliseerde en goed afgesloten plastic buis bewaard worden. Het kan 8 uur bewaard worden bij 2 °C - 8 °C en lange tijd bij - 70 °C.
2. Het monster kan herhaald invriezen en ontdooien voorkomen, wat tot verkeerde of ongeldige resultaten kan leiden.

【DETECTIEMETHODE】

Lees vóór het testen de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Het specimen, de testreagentia en het andere testmateriaal moeten op kamertemperatuur (10°C -30°C) gebracht worden. Voer de test uit bij kamertemperatuur.

1. De monstervoorbereiding kan volgens de bedieningsstappen.

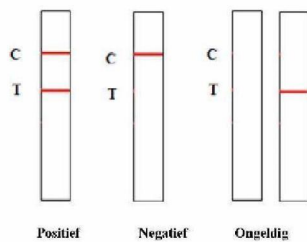


- 1) Terwijl u het wattenstaafje vasthoudt, verwijdert u de dop van het buisje. Steek het wattenstaafje in het buisje

totdat het breekpunt gelijk ligt met de buisopening. Buig de schacht van het wattenstaafje in een hoek van 180 graden om het op het breekpunt af te breken.

- 2) Dek de extractiebuis af, schud en meng goed;
- 3) Scheur het zakje aluminiumfolie, neem de testcassette eruit en leg hem op een schone plaats.
- 4) Voeg 100 μ L (3 druppels) monster toe in het monstergaatje van de testcassette.
- 5) Voeg het monster toe en bekijk het resultaat binnen 15 minuten. Het testresultaat zou ongeldig zijn als het na 20 minuten wordt waargenomen.
- 6) Na de test werd het reagens als besmettelijk afval behandeld.

【INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN】



Positief: Er verschijnt een rode streep op de T-zone en de C-zone, wat aangeeft dat het COVID-19-antigeen positief is. In geval van een positief testresultaat: COVID-19 infectie wordt vermoed. Neem onmiddellijk contact op met een arts of de plaatselijke gezondheidsdienst om een PCR-bevestigingstest te regelen. Volg de plaatselijke richtlijnen voor zelf-isolatie.

Negatief: er verschijnt een rode streep op de C-zone, en geen rode streep op de T-zone, wat erop wijst dat het COVID-19 antigeen negatief is. In geval van een negatief testresultaat:

Blijf u houden aan alle geldende regels betreffende contact met anderen en beschermende maatregelen. Zelfs bij een negatieve test kan er sprake zijn van infectie. Herhaal de test bij vermoedelijke infectie na 1-2 dagen, omdat het coronavirus niet in alle stadia van de infectie even nauwkeurig opgespoord kan worden.

Ongeldig: er verschijnt geen rode lijn op de C-zone, wat betekent dat de test ongeldig is. Test opnieuw met een andere cassette. In geval van een ongeldig testresultaat: Dit kan veroorzaakt zijn door een onjuiste uitvoering van de test. Herhaal de test. Als de testresultaten

ongeldig blijven, neem dan contact op met een arts of met het COVID-19 testcentrum, en neem onmiddellijk contact op met de fabrikant of de plaatselijke leverancier.

Opmerking: Doe de test na afloop in een plastic wegwerpzakje en gooi alle materialen van de testkit bij het huisvuil. Was de handen grondig na het uitvoeren van de test.

【BEPERKING VAN DE TEST】

1. Deze kit is alleen voor het opsporen van menselijke orofaryngeale swab- of neuskeelholte uitstrijkjes.
2. De nauwkeurigheid van de test hangt af van het proces van monsterafname. Onjuiste monsterafname, onjuiste monsteropslag of herhaaldelijk bevroren-dooien zullen de testresultaten beïnvloeden.
3. Het testresultaat is alleen voor klinische referentie en mag niet beschouwd worden als het enige bewijs voor de klinische diagnose. Bij de klinische behandeling van de patiënt moet het testresultaat gecombineerd worden met het symptoom, het lichamelijke teken, de medische voorgeschiedenis en ander klinisch onderzoek, vooral pathogene opsporing, therapeutische reactie en epidemiologische informatie.
4. Beperkt door de methodologie van het antigendeteciëreagens, moet het positieve resultaat opnieuw gecontroleerd en bevestigd worden door nucleïnezuurdetectie of viruskweek.
5. Analyse van de mogelijkheid van vals-negatieve resultaten:
 - 1) Onjuiste monsterneming, vervoer en behandeling, en een lage virustiter in de monsters kunnen tot vals-negatieve resultaten leiden.
 - 2) Een genetische mutatie in het virus zou veranderingen in het epitoom kunnen veroorzaken, wat tot een vals-negatief resultaat leidt.
 - 3) Het optimale monstertype en de optimale bemonsteringstijd (piek virale titer) na infectie zijn niet gevalideerd, dus bemonstering op meerdere plaatsen bij dezelfde patiënt kan vals-negatieve resultaten voorkomen.

【PRESTATIE-INDEX】

1. Gevoeligheid en specificiteit

224 Positief (P) en Negatief (N) monsters werden verzameld bij de geselecteerde proefpersonen om de neuskeelholte van patiënten met covid-19 infectie op te sporen om P monsters te verkrijgen, en de neusuitstrijkjes van patiënten zonder covid-19 infectie om N monsters te verkrijgen, Alle monsters werden opgespoord met de COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay) geproduceerd door Beijing Homa Biological Engineering Co., Ltd. De gevoeligheid en specificiteit werden berekend.

COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	Nucleïnezuurtest (PCR)		Totaal
	Positief (+)	Negatief (-)	
Positief (+)	104	1	105
Negatief (-)	8	111	119
Totaal	112	112	224
Gevoeligheid: 92,9% (104/112)			
95%CI: 88,1%~97,7%			
Specificiteit: 99,1% (111/112)			
95%CI: 97,4%~100%			
Algeheel toevalpercentage: 95,9% (217/224)			
95%CI: 92,4%~99,6%			

2. Aantoonbaarheidsgrens (LOD): De aantoonbaarheidsgrens (LOD) wordt gebruikt om het aantoonbaarheidsvermogen van het reagens voor lage concentratiemonsters te evalueren. Concentratie van monsters die met 95% waarschijnlijkheid als positief getest worden. De nationale norm (No: GBW (E) 091097) werd verdund. De laagste detectielimiet van dit reagens is 50pg/ml.

3. Kruisreactiviteit en interferentie

3.1 kruisreactie:

Micro-organisme	Resultaat
Coronavirus 229E positieve monsters	Negatief
Coronavirus OC43 positieve monsters	Negatief
Coronavirus nl63 positieve monsters	Negatief
Influenza A H1N1 positieve monsters	Negatief
Influenza A H3N2 positieve monsters	Negatief
Influenza A H5N1 positieve monsters	Negatief

Yamagata positieve monsters van influenza B	Negatief
Victoria positieve monsters van influenza B	Negatief
Respiratoir syncytiel virus a positieve monsters	Negatief
Respiratoir syncytiel virus B positieve monsters	Negatief
Rhinovirus a positieve monsters	Negatief
Rhinovirus B positieve monsters	Negatief
Adenovirus 1 positieve monsters	Negatief
Adenovirus 2 positieve monsters	Negatief
Adenovirus 3 positieve monsters	Negatief
Adenovirus 4 positieve monsters	Negatief
Adenovirus 5 positieve monsters	Negatief
Adenovirus 7 positieve monsters	Negatief
Epstein Barr virus positieve monsters	Negatief
Mazelenvirus positieve monsters	Negatief
Menselijk cytomegalovirus positieve monsters	Negatief
Rotavirus positieve monsters	Negatief
Norovirus positieve monsters	Negatief
Bofvirus positieve monsters	Negatief
Varicella zoster virus positieve monsters	Negatief
Mycoplasma pneumoniae antigeen positieve monsters	Negatief

3.2 Storende stoffen:




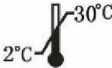




Storende monsters	Concentratie	Resultaten
Reumafactor	500 U/mL	Negatief
HAMA	0,6 g/dL	Negatief
Vrije bilirubine	342µmol/L	Negatief
Gecombineerde bilirubine	342µmol/L	Negatief
hemoglobine	2g/L	Negatief
triglyceride	37mmol/L	Negatief
ANA	titer is 1:240	Negatief
AMA	80U/mL	Negatief
Muis IgG	1000µg/mL	Negatief
Interferon-alfa	1000IU/mL	Negatief
Zanamivir	5mg/mL	Negatief
ribavirine	142ng/mL	Negatief
Oseltamivir	0,15mg/mL	Negatief
Palamivir	3,3mg/mL	Negatief

lopinavir	4µg/mL	Negatief
Ritonavir	1µg/mL	Negatief
Abidol	0,1g/mL	Negatief
Levofloxacin	0,1g/mL	Negatief
Azitromycine	0,25g/mL	Negatief
ceftriaxone	2,5g/mL	Negatief
Meropenem	0,5g/mL	Negatief
Tobramycine	48 µg/mL	Negatief

【VOORZORGSMAATREGELEN】

1. De kit is alleen voor in vitro diagnose. Het is voor eenmalig gebruik. Niet herhaaldelijk gebruiken. Gebruik geen vervallen producten.
2. Test niet wanneer de temperatuur van de experimentele omgeving te hoog is. De geschikte temperatuur voor het testen is tot 10°C ~ 30°C. De cassette van lagere temperatuur moet op kamertemperatuur gebracht worden om vochtabsorptie te voorkomen.
3. Eet het droogmiddel in de aluminiumfoliezak niet op.
4. Het testmonster moet beschouwd worden als een besmettelijke stof. Volg de goede laboratoriumpraktijken voor besmettelijke laboratoria bij het hanteren van het monster. Werk in de bioveiligheidskast.
5. Volgens het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (GGD) is een zelftest een test die je zelf thuis kunt uitvoeren, om jezelf ervan te verzekeren dat je niet besmet bent voordat je naar school of je werk gaat. Zelftesten zijn geen vervanging voor testen door de GGD als u klachten heeft. En ze kunnen niet worden gebruikt als een test voor toelating tot een evenement. Voor meer gedetailleerde informatie over de Nederlandse instructie over zelftesten, verwijzen wij u naar de volgende links:
In het Nederlands:
<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/testen/zelftesten-en-het-coronavirus>
In het Engels:
<https://www.government.nl/topics/coronavirus-covid-19/coronavirus-test/coronavirus-self-tests>
6. Meng geen verschillende batches testkaarten met het COVID-19 speciem-extractiereagens.
7. Als u tijdens de test vragen of suggesties hebt, neem dan contact op met de fabrikant.

【 BESCHRIJVINGSSYMBOLLEN OP VERPAKKING EN ETIKETTEN】

	Het product wordt in vitro gebruikt, gelieve het niet in te slikken		Gelieve het niet opnieuw te gebruiken
	Geldigheid		Lees voor gebruik aandachtig de gebruiksaanwijzing
	Waarschuwing, gelieve de instructies in de bijlage te raadplegen		Fabrikant
	Temperatuurbereik waarbinnen het product is gereserveerd		Partijnummer
	Vertegenwoordiger van de vergunning van de Europese Unie		Droog bewaren
	Vermijd overmatige blootstelling aan de zon		Gebruik het product niet wanneer de verpakking beschadigd is
	Biologische risico's		



Beijing Homa Biological Engineering Co., Ltd.

Adres: Eerste en derde verdieping van gebouw No.7, No.28 Yuhua road, Luchtha economisch kerngebied, Stadsdeel Shunyi, Beijing, P.R.China

Telefoon: +86-10-64459728/8048 5160

Fax: +86-10-6441 2964

Web: <http://www.honabio.com>

EC REP

Osmunda Medical Technology Service GmbH

Adres: Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany

Tel: + 0049-30-81865123

【Instructie versienummer】 V2.0

【Datum van voorbereiding】 2020-06-15