

Nieuwe Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (uistrijkje)

Pakketinzet

EEN SNELLE TEST VOOR DE KWALITATIEVE DETECTIE VAN NIEUWE CORONAVIRUSANTIGENEN IN NASOFARYNGIALE SWAB.

Alleen voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik.

VOORBEREIDING

Nieuwe Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (uistrijkje) is een *in vitro* diagnostische test voor de kwalitatieve detectie van nieuwe coronavirusantigenen in nasofaryngeale swab, met behulp van de snelle immunochromatografische methode. De identificatie is gebaseerd op de monoklonale antilichamen die specifiek zijn voor het nieuwe coronavirusantigen. Het zal informatie verschaffen voor klinische arts om correcte medicijn voor te schrijven.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirusen behoren tot het β -geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste infectator. Asymptomatisch geïnfecteerde mensen kunnen ook een bron van besmetting zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste manifestaties zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

Eerstig acuut respiratoir syndroom - coronavirus-2 (SARS-Cov-2) is een omhuld, niet-gesegmenteerd RNA-virus met positieve luteïenken. Het is de oorzaak van het Coronavirus-0 (COVID-19) wat veel voorkomt bij mensen en welke besmettelijk is. SARS-Cov-2 heeft verschillende structurele eiwitten, waaronder spike (S), envelop (E), membraan (M) en nucleocapsid (N).

Momenteel zijn er veel varianten van het nieuwe coronavirus (SARS-Cov-2), en de N501Y-mutatie en de geschatte varianten ervan hebben de aandacht getrokken omdat hun mutatiepositie zich bevindt in het peptidoglycine-receptorbindingsdomein van het virus, waardoor ze de virus infectie efficiënter veranderen. In silico-analyse toonde aan dat de N501Y-mutatie de primaire en tertiaire eiwitstructuur van het RBD-domein van het spike-eiwit niet verandert. Daarom blijft de antilichamen ervan ongewijzigd.

Nieuwe Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (uistrijkje) is een immunochromatografische membraan-test die gebruikmaakt van zeer gevoelige monoklonale antilichamen tegen het nieuwe coronavirus. De teststrip bestaat uit de volgende drie delen, namelijk monsterkussens, reagenskussentje en reactiemembraan. Het reagensmembraan bevat het colloïdale goud geconjugeerd met de monoklonale antilichamen tegen het nieuwe coronavirus, het reactiemembraan bevat de secundaire antilichamen voor het nieuwe coronavirus en de polyklonale antilichamen tegen de muisglobuline, die voorsp. op het membraan werden geïmmobiliseerd.

Als het monster door de test wordt ontvangen, wordt de geconjugeerde oplossing van het reagenskussen opgelost en migreert samen met het nasale monster. Wanneer het nieuwe coronavirus in het monster aanwezig is, wordt een complex gevormd tussen het anti-nieuwe coronavirus conjugaat en zal het virus worden opgevangen/geïncubeerd door de specifieke anti-nieuwe coronavirus monoklonale geconjugate T-gebied. Of het monster nu het virus bevat of niet, de oplossing blijft migreren om een ander reagens tegen te komen (een anti-muis IgG-antilichaam) dat de resterende conjugaat bindt, waardoor er een rode lijn ontstaat op gebied C.

Nieuwe Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (uistrijkje) kan zowel het SARS-Cov-2-nucleocapside als het SARS-Cov-2-spike-eiwit detecteren. Met ELISA hebben we vastgesteld dat het antilichaam dat we gebruiken bindt aan aminozuren 511-531 van het SARS-Cov-2-spike-eiwit.

De detecteerbaarheid van genetische SARS-Cov-2-varianten werd getest door de gevoeligheid voor recombinant SARS-Cov-2-spike-eiwitten (S19 tot S414) te onderzoeken. In deze tests bereikte de antigen sneltest Nieuwe Coronavirus (SARS-Cov-2) dezelfde waarden bij het detecteren van de varianten B.1.1.7 (UK) en B.1.351 (SA) als bij het detecteren van de standaardvariant.

REAGENTIEN

Het reagensmembraan bevat het colloïdale goud geconjugeerd met de monoklonale antilichamen tegen het nieuwe coronavirus, het reactiemembraan bevat de secundaire antilichamen tegen het nieuwe coronavirus, en de polyklonale antilichamen tegen het muisglobuline, die op het membraan worden geïmmobiliseerd zijn.

VOORBEREIDING

- Alleen voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Zorg ervoor dat het kleefstipje met het testapparaat niet beschadigd is voordat het voor gebruik wordt geopend.
- Voer de test uit bij kamertemperatuur 15 tot 30°C.
- Draag handschoenen bij het oplossen van de monsters, vermijd het aanraken van het reagensmembraan en het monsterinzet.
- Alle monsters en gebruikte accessoires moeten als besmettelijk worden behandeld en volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.
- Vermijd het gebruik van bloeddop monsters.

OPSLAAN EN STABILITEIT

Bouwar de Nieuwe Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (uistrijkje) op kamertemperatuur of in de koelkast (2-8°C). Niet bevriezen. Alle reagentia zijn stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de buitenste verpakking en de bufferflacon staat aangegeven.

MONSTERVERZAMELING EN VOORBEREIDING

1. Specimenaire collectie.

Het is van belang om de diagnose van het nieuwe coronavirus uit de monsters van Neopharyngiaal swab te vers verzamelen monsters voor optimale testresultaten. Onvoldoende monsterafname of onjuiste behandeling van het monster kan een foutnegatief resultaat opleveren.

- 1) Neem 1 flesje monsterbuffer, verwijder de dop van het flesje, voeg alle extractiebuis toe aan de megeleverde extractiebuis in deze kit en zet deze op de buisstandaard.
- 2) Steek het uistrijkje in de extractiebuis die de monsterextractiebuis bevat. Draai het vatstandaard in de buis met een cirkelvormige beweging van de zijkant van de extractiebuis te rollen, zodat de vloeistof wordt uitgedrukt en weer uit het vatstandaard wordt gekloofd, verwijder het vatstandaard. De gekloofde oplossing wordt gebruikt als testmonster.

MATERIELEN

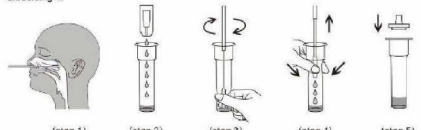
- Testapparaat
- Reagentia
- Bufferstandaard
- Gesitiliseerde zuurbuis
- Spoorer
- Azelkuis
- Monster extractiebuis

Versteek maar niet verstrekte materialen

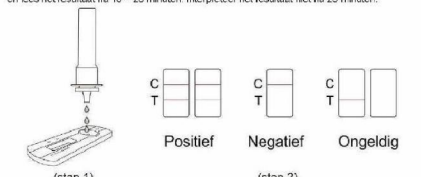
GEbruIKSPANWIJZINGEN

Laat de test, het specimen en de extractiebuis voor het testen op kamertemperatuur (15-30 ° C) komen.

1. Smeer het gesitiliseerde wattenstaafje dat bij deze set wordt geleverd volledig in het neuskeken en veeg meerdere keren om de epitelmale cellen van het slijm op te vangen.
2. Draai de dop van de monster verzamelaar los, neem 1 of fles Sample Extraction Buffer uit, verwijder de dop van de fles, voeg alle extractiebuis toe aan de extractiebuis.
3. Plaats het gesitiliseerde wattenstaafje in de monster-extractiebuis. Draai het wattenstaafje ongeveer 10 seconden terwijl u de kop tegen de binnenkant van de bus drukt om het antigeen in het wattenstaafje vrij te maken.
4. Druk het gesitiliseerde wattenstaafje tegen de binnenkant van de buffer terwijl u het verwijdt om zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje te krijgen. Gooi het gesitiliseerde wattenstaafje weg in overeenstemming met uw protocol voor het verwijderen van biologisch gevaarlijk afval.
5. Schroef de dop op de monsterafnamebuis en draai deze vast, en schud vervolgens de monsterafnamebuis krachtig om het monster en de monsterafnamebuis te mengen. Zie afbeelding 4.



1. Haal het testapparaat uit de verzorgde foliezak en gebruik het zo snel mogelijk. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van de foliezak wordt uitgevoerd. Leg het testapparaat op een schoon en vlak oppervlak.
2. Breng 5 druppels monster verticaal over in de monsterholte van het testapparaat, start de timer en lees het resultaat na 10 - 20 minuten. Interpreteer het resultaat niet na 20 minuten.



INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

(Zie de illustratie hierboven)

POSITIEF: Er verschijnt twee rode lijnen. Een rode lijn verschijnt in het controlegebied (C) en één rode lijn in het testgebied (T). De kleurschakering kan variëren, maar moet als positief worden beschouwd wanneer er zelfs een vage lijn is.

NEGATIEF: Er verschijnt slechts één rode lijn in het controlegebied (C) en geen lijn in het testgebied (T). Het negatieve resultaat geeft aan dat er geen nieuwe coronavirusdeeltjes in het monster zitten of dat het aantal virale deeltjes onder het detecteerbare bereik ligt.

INVALID: Er verschijnt geen rode lijn in het controlegebied (C). De test is ongeldig, zelfs als er een rege lijn in het testgebied (T) staat. Onvoldoende monsterverbruik of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van de controle. Controleer de testprocedure en herhaal de test met een nieuw testapparaat. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw lokale distributeur.

BEWAARINGSINSTRUCIES

- De nieuwe Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) is een acute fase screeningstest voor kwalitatieve detectie. Het verzamelde monster kan een antigeenconcentratie bevatten die onder de gevoeligheidsdrempel van het reagens ligt, dus een negatief testresultaat sluit een infectie met het nieuwe coronavirus niet uit.
- De Nieuwe Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) detecteert levensvatbaar en niet-levensvatbaar nieuw coronavirusantigenen. De testresultaten zijn afhankelijk van de antigenbelasting in het monster en kunnen niet correleren met de calculeer die op hetzelfde monster is uitgevoerd. Een positieve test sluit niet uit dat er andere pathogenen aanwezig zijn, daarom moeten de resultaten worden vergeleken met alle andere beschikbare klinische en laboratoriuminformatie om een nauwkeurige diagnose te kunnen stellen.
- Een negatief testresultaat kan ertoe leiden als het niveau van het geïdentificeerde antigeen in een monster lager is dan de gevoeligheid van de test of als een monster van slechte kwaliteit wordt verkregen.
- De uitvoering van de test is niet vastgesteld voor het toezicht op de antivirale behandeling van het nieuwe coronavirus.
- Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Negatieve testresultaten zijn niet bedoeld om een andere coronavirusinfectie, behalve de SARS-Cov-2, te bevestigen.
- Kinderen hebben de neiging om het virus langer te laten rusten dan volwassenen, wat kan leiden tot verschillen in gevoeligheid tussen volwassenen en kinderen.
- Een negatief resultaat kan optreden als de concentratie van het antigeen in een monster onder de aantoonbaarheidsdrempel van de test ligt of als het monster verkeerd is verzameld of getransporteerd, zodat een negatief testresultaat de mogelijkheid van een SARS-Cov-2 infectie niet uitsluit en moet worden bevestigd door middel van een virale kweek of PCR.

PERFORMANCEKINDEN

Klinische evaluatie
Klinische evaluatie werd uitgevoerd om de resultaten van het Nieuwe Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (uistrijkje) en PCR te vergelijken. De resultaten werden hieronder samengevat.

Methode	Resultaat n	Positief	Negatief	Totale resultaten
De nieuwe Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (Swab)	201	201	0	201
	201	450	450	650

Klinische gevoeligheid = $201/201 = 100\%$ (95%CI 92.51% to 100.17%)
 Klinische specificiteit = $450/450 = 100\%$ (95%CI 98.08% to 100%)
 Nauwkeurigheid: $(201 + 450) / (201 + 450 + 450) = 100\%$ (95%CI 97.58% to 99.43%)
 *Vervouwersinterval

Oplossingslimiet (LOD)

2019-nCoV Genetisch	Nieuw Testapparaat
Konvolutie 2019-nCoV Concentratie	1 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Vermenging	1/100 1/1000 1/10000 1/100000 1/1000000
Concentratie in gelede verdunding (TCID ₅₀ /mL)	1 X 10 ⁷ 5 X 10 ⁶ 2.5 X 10 ⁶ 1.25 X 10 ⁶ 6.25 X 10 ⁵
Belangen van 20 replicaten in de buurt van cut-off	100(20/20) 100(20/20) 100(20/20) 95(19/20) 100(20/20)
Limit van detectie (LOD) per virusstem	1.25 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Duursreactie

De testresultaten liggen onder de corresponderende concentratie van de stoffen in onderstaande tabel, wat geen effect heeft op de negatieve en positieve testresultaten van dit reagens, en er is geen valse reactie.

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
	Type 1	1.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	7.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Type 5	4.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Type 7	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	Type 8	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Type 11	2.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Type 19	6.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Type 23	8.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Type 35	1.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WSN33	2.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	428/2 (Jiangxi Zong/R88)	4.8 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Nebraska/03/2011	1.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	BH/eu40	8.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	N/A	2.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁷ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁷ PFU/mL
Rhinovirus A16	8243/05	1 x 10 ⁷ PFU/mL
	N/A	1.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁹ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁹ PFU/mL
	H3878	1 x 10 ⁹ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁹ PFU/mL
	H37rv	1 x 10 ⁹ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752/88 (Maryland (D) JB-12)	1 x 10 ¹⁰ PFU/mL
	178 (Poland 23F-16)	1 x 10 ¹⁰ PFU/mL
	282 (CP 104340)	1 x 10 ¹⁰ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Slovakia 14-10 (29035)	1 x 10 ¹⁰ PFU/mL
	Typing strain T1 (NCIB 11841, SF 13C)	1 x 10 ¹⁰ PFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁹ PFU/mL
	FH strain of Eston Agent (NCIC 10119)	1 x 10 ⁹ PFU/mL
Coronavirus	36M/75-B7	1 x 10 ⁹ PFU/mL
	229E	1.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	OC43	1.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	NL63	1.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	Peru/2-2002	1.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	IA10-2003	1.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus	Type 1	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 2	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 4A	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL

			Gemeenschap
	Datum van vervaardiging		Gebruik op datum
	Niet hergebruiken		Lees de instructie voor het gebruik van de vijand
	Batchcode		Voldoet aan de eisen van EG-richtlijn 98/79/EG



Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.
 #2 Building, No. 723, Yuanxiao Village, Xinjie Street,
 Xiaoshan District, 311000 Hangzhou City, Zhejiang
 Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Website: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
 Koehstr. 1, 47877, Wilken, Germany



Aantal: 110000112
 Versie: 3.1
 Datum van inwerkingtreding: 2021-03-31

Bemoedzichte stoffen Reactie
 Bij het testen met de Nieuwe Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (uitstrijkje) was er geen interferentie tussen de reagentia van het apparaat en de Potentiële interferentiestoffen die in de onderstaande tabel staan vermeld en die vals-positieve of negatieve resultaten voor het SARS-Cov-2 antipeen zou opleveren.

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
Mucin	100µg/ml	Acetylsalicylzuur	3.0 mM
Hele Bloed	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Bicline	100µg/ml	Mupirocin	1.0 mg/ml
Neo-Synephrine (Fenylefrine)	5% (v/v)	Tobramycine	1.0µg/ml
Albin Nisal Spray (Oxymetazoline)	5% (v/v)	Erythromycine	50µM
Zoure Neusoviel	5% (v/v)	Ciprofloxacine	50µM
Homeopathisch	5% (v/v)	Ceftriaxone	1.10mg/ml
Natriumcromoglycaat	10 mg/ml	Meropanem	3.7µg/ml
Oxoprostaldehydchloride	10 mg/ml	Tobramycine	1.00µg/ml
Zanamivir	5 mg/ml	Histamine Waterstofchloride	100µg/ml
Osetamivir	10 mg/ml	Peramivir	1 mmol/ml
Antiemetic-lamofanbine	50µM	Flunisolide	100µg/ml
Doxycycline hyclate	50µM	Budesonide	0.64mmol/L
Kinine	150µM	Fluticasone	0.3ng/ml
Lamivudine	1 mg/ml	Lopinavir	8µg/ml
Ribavirin	1 mg/ml	Ritonavir	3.2mg/ml
Declatasvir	1 mg/ml	Abidor	417.8ng/ml
Acetaminofen	150µM	Samengevoegde menselijke N.V.T. heusspoeling	

SYMBOLLEN

Symbol	Dat betekent	Symbol	Dat betekent
	In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel		Opslagtemperatuurlimiet
	Fabrikant		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese