

## SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA) Gebruiksaanwijzing (IFU)

REF	K602-1H, K602-3H, K602-5H	1 Test/Kit, 3 Tests/Kit, 5 Tests/Kit
	K602-1S, K602-3S, K602-5S	1 Test/Kit, 3 Tests/Kit, 5 Tests/Kit

**Voor niet-professioneel gebruik****Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik****Voor gebruik met voorste nasale (nares) uitstrijkjes en speekselmonsters**

Deze gebruiksaanwijzing (IFU) moet vóór gebruik zorgvuldig worden gelezen. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden opgevolgd. Betrouwbaarheid van testresultaten kan niet worden gegarandeerd als er afgeweken wordt van de gebruiksaanwijzing.

**BEOOGD GEBRUIK**

Deze kit wordt gebruikt voor in vitro kwalitatieve detectie van nucleocapsid (N) proteïne-antigenen van SARS-CoV-2 in menselijke voorste nasale (nares) uitstrijkjes en speekselmonsters.

Deze kit is geautoriseerd voor niet-professioneel gebruik met zelf-verzamelde waargenomen directe voorste nasale (nares) uitstrijkjes en speekselmonsters van personen van 15 jaar of ouder of door volwassen afgenomen voorste nasale (nares) uitstrijkjes en speekselmonsters van personen van vier jaar of ouder.

Deze kit is voor de identificatie van het SARS-CoV-2 Nucleocapsid Antigen dat over het algemeen detecteerbaar is in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van infectie.

Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar klinische correlatie met de geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit.

Negatieve resultaten moeten worden behandeld als vermoedelijk en bevestigd met een moleculaire test. Negatieve resultaten kunnen SARS-CoV-2-infectie niet uitsluiten en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over patiëntbeheer. Negatieve resultaten moeten worden overwogen in de context van de recente blootstelling van een patiënt, de geschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die overeenkomen met COVID-19.

Persoon die negatief testen en COVID-achtige symptomen blijven ervaren, moeten vervolgzorg zoeken bij hun zorgverlener.

**SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST**

Coronavirussen zijn een grote familie van virussen die ziekten kunnen veroorzaken bij dieren of mensen. SARS-CoV-2 is een ontwikkeld, enkelstrengs RNA-virus van het  $\beta$ -geslacht. Het virus kan milde tot ernstige aandoeningen van de luchtwegen veroorzaken en heeft zich wereldwijd verspreid.

De SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is een snelle laterale flow immunoassay voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 direct uit voorste nasale (nares) uitstrijkjes en speeksel, zonder virale transportmedia. De kit bevat alle componenten die nodig zijn om een test op SARS-CoV-2 uit te voeren.

**PRINCIPE VAN DE PROCEDURE**

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA) is ontworpen om de aan- of afwezigheid van SARS-CoV-2-nucleocapside-eiwitten te detecteren in respiratoire monsters van patiënten met tekenen en symptomen van infectie die verdacht wordt COVID-19 te zijn. Als monsters worden verwerkt en aan het testapparaat worden toegevoegd, binden de SARS-CoV-2-antigenen die in het monster aanwezig zijn zich aan antilichamen die zijn gelabeld met colloïdaal goud in de teststrip. De antigeen-antilichaamcomplexen migreren over de teststrip naar het reactie gebied en worden opgevangen door een reeks antilichamen die op het membraan zijn gebonden.

Een positief resultaat wordt bepaald wanneer antigeen-antilichaamcomplexen worden afgezet op de test "T"-positie en de controle "C"-positie op het testinstrument om gekleurde lijnen te vormen.

Een negatief resultaat wordt bepaald wanneer alleen de Controle "C"-positie een gekleurde lijn vormt, maar er geen zichtbare gekleurde lijn verschijnt op Test "T"-positie.

Voor kwaliteitscontrole om de geldigheid van het testresultaat te garanderen, moet er altijd een gekleurde lijn verschijnen op de Controle "C"-positie, ongeacht of het resultaat voor test "T"-positie positief of negatief is. Als er geen zichtbare lijn is op de controle "C"-positie verschijnt, is het resultaat van de testkit ongeldig en moet een nieuwe test worden uitgevoerd.

**REAGENTIA EN MATERIELEN****Verstreckte materialen**

Ingrediënten	Specificatie	Componenten
Testkaart met droogmiddel in een verzegeld foliezakje		1
Extrahiebuis tube voor monsterextractie		1
Extractie verdunningsmiddel		1
Voorste nasale (nares) uitstrijkje		1
Gebruiksaanwijzing		1

**Vereist materiaal, maar niet meegeleverd**

- Klok, timer of stopwatch

**VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Voor in vitro diagnostisch gebruik.
2. Dit product is alleen goedgekeurd voor de detectie van nucleocapside-eiwit uit SARS-CoV-2, niet voor andere virussen of pathogenen.
3. De juiste afname en behandeling van monsters is essentieel voor correcte resultaten.
4. Raak de tip van het wattenstaafje niet aan bij het hanteren van het wattenstaafje.
5. Laat de testkaart verzegeld in het foliezakje tot vlak voor gebruik. Niet gebruiken als de zak beschadigd of open is.
6. Gebruik geen kit waarvan de vervaldatum verstreken is.
7. Meng geen testkaart en monster extractieoplossing uit verschillende kit loten.
8. Alle componenten van de kit zijn artikelen voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken met meerdere monsters. Gebruik de gebruikte testkaart niet opnieuw.

**OPSLAG EN STABILITEIT**

Kits moeten worden bewaard bij 2°C ~ 30°C op een koele, donkere, droge plaats, 18 maanden geldig, verboden te bewaren onder de 2°C en vermijd het gebruik van verlopen producten. Fabricagedatum (MFD) en vervaldatum (EXP): aangegeven op het etiket.

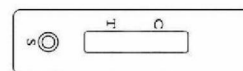
**TEST PROCEDURE**

Open het zakje pas als u klaar bent om een test uit te voeren, het wordt aanbevolen om de test voor eenmalig gebruik binnen 1 uur te gebruiken bij een lage omgevingsvochtigheid (RH $\leq$ 70%).

Voordat u de test uitvoert, moet u de instructiehandleiding van het product volledig lezen en de testkaarten en monster extractieoplossing voor de test op kamertemperatuur (18°C~26°C) brengen. Voer de test enkel uit als het reagens op kamertemperatuur (18°C~26°C) werd gebracht om de nauwkeurigheid van de experimentele resultaten niet te beïnvloeden.

**1. Open uw testkit en u zou moeten hebben:**

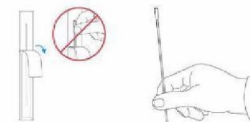
1 testkaart in een verzegeld foliezakje, 1 extractiebuisje voor monsterextractie oplossing (alleen voor nasale (nares) uitstrijkjes).

**2. Open het zakje en plaats de kaart op een schoon, droog en vlak oppervlak**  
**OPMERKING: Raak geen delen aan de binnenkant van de kaart aan.****3. Open uitstrijkjes (alleen voor nasale (nares) uitstrijkjes)**

U moet een van de volgende methoden kiezen.

Als voorste nasale (nares) uitstrijkjes. Open de verpakking van het uitstrijkjes en neem het uitstrijkjes eraf.

**OPMERKING: Houd uw vingers uit de buurt van het uiteinde van het wattenstaafje.**

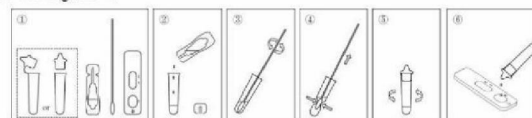
**4. Monster verzamelingsproces**

U moet een van de volgende methoden kiezen.

**A. Verzameling van voorste nasale (nares) afscheiding**

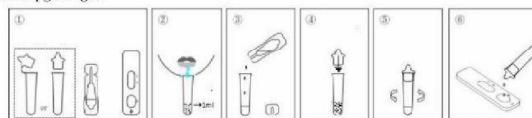
Om een neus (anterieure) uitstrijkje te verzamelen, steekt u het wattenstaafje voorzichtig in het neusgat totdat u een lichte weerstand voelt (ongeveer 2.5 cm boven uw neus). Rol het wattenstaafje met een zachte draai stevig rond de binnenkant van het neusgat, waarbij u elk neusgat 5 volledige cirkels maakt, en verwijder het dan langzaam tijdens het afvegen. Open het deksel van het buisje dat voorgevuld is met monsterextractie-oplossing, plaats het wattenstaafje in het monsterbuisje en dompel het wattenstaafje helemaal onder in het monster. Meng de oplossing krachtig door het wattenstaafje ten minste 10 keer krachtig tegen de zijkant van het buisje te draaien (terwijl het ondergedompeld is) en knijp het buisje 5 keer met de hand om ervoor te zorgen dat het monster op het wattenstaafje volledig in de monster-extractiebuffer wordt geluëerd. de kop van het wattenstaafje en bewaar deze in de buis. Sluit de onderste afdekking van de buis en de waggel buis voor 5-6 keer. Doseer 100  $\mu$ l (3 druppels) van het monster in het ronde putje op de kaart. Sluit de bovenste dop van de buis.

**OPMERKING: Er kunnen vals-negatieve resultaten optreden als het wattenstaafje niet goed wordt gebruikt.**

**B. Het verzamelen van speekselmonsters**

Druk het puntje van de tong tegen de wortel van de kaak om het speeksel te concentreren. Spuug het speeksel voorzichtig in de buisje totdat de vloeistof de ringmarkering bereikt. Sluit het deksel van de buis en de waggel tube voor 5-6 keer. Doseer 100  $\mu$ l (3 druppels) van het monster in het ronde putje op de kaart. Sluit de bovenste dop van de buis.

**OPMERKING: Er kunnen vals-negatieve resultaten optreden als het speeksel niet goed wordt opgevangen.**

**5. Wacht 15 minuten**

**OPMERKING: Verstoor de kaart gedurende deze tijd niet. Er kunnen valse resultaten optreden als de kaart wordt verstoord/verplaatst of als testresultaten worden gelezen vóór de 15 minuten verstreken zijn.**



### 6. Interpreteer de testresultaten na 15-20 minuten.

Interpreteer de resultaten niet na 20 minuten.

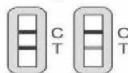
De componenten van de kit en patiëntmonsters moeten worden behandeld als infectieus afval. De componenten van de kit moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor afvalverwijdering.

### INTERPRETATIE VAN DE TESTRESULTATEN

Er zijn drie soorten resultaten mogelijk.

#### 1. Positief

Zowel de rode/paarse testband (T) als de rode/paarse controle band (C) verschijnen in het venster.



Positief

**Opmerking:** De rood/paarsachtige band in het testgebied (T) kan de kleurdiepte weergeven. Echter, binnen de gespecificeerde observatietijd, ongeacht de kleur van het lint, moet zelfs een zeer zwak lint als een positief resultaat worden beoordeeld.

Een positief testresultaat geeft aan dat antigenen van SARS-CoV-2 gedetecteerd werden, en de patiënt is zeer waarschijnlijk geïnfecteerd met het virus en wordt verondersteld besmettelijk te zijn. Testresultaten moeten altijd worden overwogen in de context van klinische observaties en epidemiologische gegevens (zoals lokale prevalentiecijfers en huidige uitbraak/epicentrumlocaties) bij het maken van een definitieve diagnose en beslissingen over patiëntenbeheer. Patiëntenbeheer dient de huidige CDC-richtlijnen te volgen.

#### 2. Negatief

Alleen de rode/paarsachtige controle band (C) verschijnt in het venster. Het ontbreken van een testband (T) duidt op een negatief resultaat.



Negatief

Een negatief testresultaat voor deze test betekent dat antigenen van SARS-CoV-2 niet aanwezig waren boven de detectielimiet in het monster. Een negatief resultaat sluit COVID-19 echter niet uit en mag niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over behandeling of patiëntenbeheer, inclusief beslissingen over infectiebeheersing. De hoeveelheid antigenen in een monster kan afnemen naarmate de ziekteverloop toeneemt. Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd en, indien nodig, worden bevestigd met een moleculaire test voor de behandeling van de patiënt.

#### 3. Ongeldig

Er moet altijd een rode/paarsachtige controle band (C) in het controle gebied zijn, ongeacht het testresultaat. Als de controle band (C) niet wordt gezien, geeft dit een onjuist bedieningsproces aan of dat de set versleten of beschadigd is. In dit geval, lees u de instructies nogmaals aandachtig door en test u met een nieuwe testkaart. Neem contact op met uw plaatselijke leverancier als het probleem zich blijft voordoen.



Ongeldig

### BEPERKINGEN

- Het resultaat van het product mag niet worden opgevat als een bevestigde diagnose, het is alleen voor klinische referentie. Er moet een oordeel worden geveld samen met de RT-PCR-resultaten, klinische symptomen, epidemische toestand en verdere klinische gegevens.
- Door de beperking van de detectiemethode kan het negatieve resultaat de mogelijkheid op een infectie niet uitsluiten. Het positieve resultaat mag niet worden opgevat als een bevestigde diagnose. Er moet een oordeel worden geveld samen met de klinische symptomen en verdere diagnosemethoden.
- Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Valse negatieve resultaten zijn waarschijnlijk na 8 dagen of meer met symptomen.
- Negatieve resultaten, van patiënten bij wie de symptomen na 7 dagen begonnen, dienen als vermoedelijk te worden behandeld en indien nodig kan voor de behandeling van de patiënt een bevestiging met een moleculaire test worden uitgevoerd.
- Dit reagens kan alleen kwalitatief SARS-CoV-2-antigenen detecteren in menselijke **voorste nasale (nares)** uitstrijkjes en speekselmonsters. Het kan het bepaalde antigeengehalte in de monsters niet bepalen.
- De accurateheid van de test hangt af van het proces van monsterverzameling. Een onjuiste monsterafname beïnvloedt de testresultaten.
- Er kunnen valse-negatieve resultaten optreden als de wattenstaafjes na de monsterafname in hun papieren omhulsel worden bewaard.
- Negatieve testresultaten zijn niet bedoeld om andere niet-SARS virale of bacteriële infecties uit te sluiten.
- Een negatief testresultaat kan optreden als het antigeengehalte in een monster onder de detectielimiet van de test ligt.
- De oplossing en testkaart moeten vóór gebruik worden op kamertemperatuur (18°C-26°C) worden gebracht, anders kunnen de resultaten onjuist zijn.
- Kruisreacties kunnen optreden doordat het N-siwit in SARS een hoge homologie heeft met het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2). De interpretatie van de resultaten wordt echter niet beïnvloed tijdens seizoenen zonder SARS-infectie.
- De volgende redenen kunnen valse-negatieve resultaten veroorzaken:

- Onjuiste monsterafname, met een andere niet-overeenkomende oplossing, de overdrachtstijd van het monster is te lang (meer dan een half uur), het volume van de oplossing die wordt toegevoegd bij het elueren van het wattenstaafje is te groot, niet-gestandaardiseerde elutie, lage viruslaster in het monster kunnen deze allemaal tot valse-negatieve resultaten leiden.
  - Mutaties in virale genen kunnen leiden tot veranderingen in het antigeen epitope, wat leidt tot valse-negatieve resultaten.
14. Analyse van de mogelijkheid van valse-positieve resultaten:
- Onjuiste monsterafname, gebruik van andere niet-overeenkomende oplossingen, niet-gestandaardiseerde elutie operatie, deze kunnen allemaal leiden tot valse-positieve resultaten.
  - Kruisbesmetting van monsters kan leiden tot valse-positieve resultaten.
  - Vals negatief resultaat van nucleïnezuur.
15. Analyse van een mogelijk ongeldig resultaat:
- Als het monstervolume onvoldoende is, kan de chromatografie niet succesvol worden uitgevoerd.
  - De testkaart zou ongeldig zijn als het pakket stuk was. De verpakingsstatus moet voor gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd.

### PRESTATIE-KENMERKEN

#### 1. Analytische prestaties

##### 1.1. Het toeval percentage van positieve controles

Getest met 10 positieve controles, waren de resultaten allemaal positief, en het toeval percentage (+/+) was 10/10.

##### 1.2. Het toeval percentage van negatieve controles

Getest met 10 negatieve controles, waren de resultaten allemaal negatief en het toeval percentage (-/-) was 10/10.

##### 1.3. Herhaalbaarheid

Getest met herhaalbare controle 1 gedurende 10 keer, waren de resultaten allemaal positief en consistent.

Getest met herhaalbare controle 2 gedurende 10 keer, waren de resultaten allemaal positief en consistent.

##### 1.4. Detectielimiet

Gebruik 3 verschillende concentraten LoD-controle om te testen, L1 is negatief, L2 ~ L3 zijn positief.

Let op controlen/monsters, L1 ~ L3 zijn allemaal interne bedrijfscontroles.

Er werd bevestigd dat deze kit  $1,5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2 detecteerde welke geïsoleerd was uit USA-WA1 / 2020, Gamma-bestraald.

##### 1.5. Kruisreactiviteit

De volgende virussen en andere micro-organismen hebben geen effect op de testresultaten.

	Potenitiële kruisreactant	Testconcentratie	Testresultaat
Virus	Virus A voor ademhalings-synchronisatie	$1.0 \times 10^5$ PFU/ml	Geen kruisreactie
	Mazelen Virus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	Virus van bob		
	Type 3	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	Parainfluenza type 2	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	Gedifferentieerd Polmonair virus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	Menselijk coronavirus OC43	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	Menselijk coronavirus 229E	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	Influenza B (Victoria Strain)	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	Influenza B (Y Strain)	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	Influenza A (H1N1,2009)	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	Influenza A (H3N2)	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	Aviaire griepvirus H7N9	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	Aviair griepvirus H5N1	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	Virus Epstein Barr	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
	Ander micro-organisme	Enterovirus CA15	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Rhinovirus		$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Geen kruisreactie
Staphylococcus aureus		$1.0 \times 10^6$ CFU/ml	Geen kruisreactie
Streptococcus pneumoniae		$1.0 \times 10^6$ CFU/ml	Geen kruisreactie
Mycoplasma pneumoniae		$1.0 \times 10^6$ IFU/mL	Geen kruisreactie
Parapertussis		$1.0 \times 10^6$ cells/mL	Geen kruisreactie
Yeast	Chlamydia pneumoniae	$1.0 \times 10^6$ IFU/mL	Geen kruisreactie
	Candida albicans	$1.0 \times 10^6$ cells/mL	Geen kruisreactie

##### 1.6. Storende stoffen

De volgende storende stoffen hebben geen invloed op de testresultaten.

Stof	Actief ingrediënt	Concentratie	Testresultaat
Endogeën	Mucin	2.0% w/v	Geen storing
Neuspray	Oxymetazoline	12% v/v	Geen storing
Keelpijn Phenol Spray	Phenol	15% v/v	Geen storing
Keel zuigtablet	Benzocaine, Menthol	0.15% w/v	Geen storing
Antiviraal medicijn	Ribavirin	12.9 mg/ml	Geen storing



Antibacterieel, systemisch	Tobramycine	4,0 ug/ml	Geen storing
----------------------------	-------------	-----------	--------------

## 2. Klinische studie

### 2.1 Voorste nasale (nares) uitstrijkjes

De klinische evaluatie werd uitgevoerd om de resultaten te vergelijken die verkregen werden met de SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA) en een vergelijkende reverse transcriptase polymerase kettingreactietest (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) vervaardigd door Sansure Biotech Inc). Patiënten die binnen 14 dagen na behandeling symptomen vertoonden, werden in het onderzoek opgenomen. Alle patiënten komen uit hetzelfde ziekenhuis. Door RT-PCR 16 positieve en 13 negatieve monsters. De presentatie van de resultaten van de componenten van de SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit op basis van de verschillende parameters is als volgt samengevat:

CT-waarde	Aantal monsters	2019-nCoV RT-PCR Resultaten	SARS-CoV-2 antigen testresultaat vergeleken met RT-PCR
≤30	12	positief	11/12=91.67%(95%CI: 61.52%~99.79%)
≤35	15	positief	13/15=86.67%(95%CI: 54.35%~95.95%)
>40	13	negatief	12/13=92.31%(95%CI: 63.97%~99.81%)

dagen	Aantal monsters	2019-nCoV RT-PCR Resultaten	SARS-CoV-2 antigen testresultaat vergeleken met RT-PCR
≤7	8	positief	7/8=87.50%(95%CI: 47.35%~99.68%)
≤14	11	positief	9/11=81.82%(95%CI: 48.22%~97.72%)
>14	5	positief	4/5=80.00%(95%CI: 28.36%~99.49%)

Gevoeligheid: 81.25%(95%CI: 54.35%~95.95%)voor CT-waarden ≤36

Gevoeligheid: 87.50%(95%CI: 47.35%~99.68%)voor het begin van symptomen binnen 7 dagen

Gevoeligheid: 92.31%(95%CI: 63.97%~99.81%)

Symptomen	Aantal monsters	2019-nCoV RT-PCR Resultaten	SARS-CoV-2 antigen testresultaat vergeleken met RT-PCR
Met klinische symptomen	10	positief	8/10=80.00%(95%CI: 44.39%~97.48%)
Zonder klinische symptomen	6	positief	5/6=83.33%(95%CI: 35.88%~99.58%)

### 2.2 Speekselmonsters

De klinische evaluatie werd uitgevoerd om de resultaten te vergelijken die verkregen werden met de SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA) en een vergelijkende reverse transcriptase polymerase kettingreactietest (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) vervaardigd door Sansure Biotech Inc). Onder de patiënten zijn er 163 positieve en 182 negatieve monsters die door RT-PCR zijn bevestigd. De presentatie van de resultaten van de SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA) is als volgt:

CT-waarde	Aantal monsters	2019-nCoV RT-PCR Resultaten	SARS-CoV-2 antigen testresultaat vergeleken met RT-PCR
≤30	46	positief	44/46=95.65%(95%CI: 85.16%~99.47%)
≤36	163	positief	147/163=90.18%(95%CI: 84.55%~94.28%)
>40	182	negatief	181/182=99.45%(95%CI: 96.98%~99.99%)

dagen	Aantal monsters	2019-nCoV RT-PCR Resultaten	SARS-CoV-2 antigen testresultaat vergeleken met RT-PCR
≤7	89	positief	85/89=95.51%(95%CI: 89.89%~98.76%)
<14	122	positief	113/122=92.62%(95%CI: 86.46%~96.57%)
>14	41	positief	36/41=87.79%(95%CI: 73.80%~95.92%)

Gevoeligheid: 90.18%(95%CI: 84.55%~94.28%)voor CT-waarden ≤36

Gevoeligheid: 95.51%(95%CI: 89.61%~98.24%)voor het begin van symptomen binnen 7 dagen

Gevoeligheid: 99.45%(95%CI: 96.98%~99.99%)

Symptomen	Aantal monsters	2019-nCoV RT-PCR Resultaten	SARS-CoV-2 antigen testresultaat vergeleken met RT-PCR
Met klinische symptomen	105	positief	96/105=91.43%(95%CI: 84.35%~96.01%)
Zonder klinische symptomen	58	positief	49/58=84.48%(95%CI: 72.58%~92.65%)

## 3. Onderzoek naar menselijke factoren

Kisshealth heeft een menselijke factor-studie uitgevoerd om te evalueren of thuisgebruikerspatiënten of zorgverleners (niet-professionele gebruikers) de test konden uitvoeren en de testresultaten van de SARS-CoV-2-antigenkaart nauwkeurig konden interpreteren.

In deze studie namen in totaal 50 niet-professionele gebruikers van 15 jaar en ouder met goed of gecorrigeerd zicht (verbijzend of die bifocaal dragen) deel aan een sessie van 30 minuten inclusief een inleiding, een product overzicht en gesimuleerde gebruiksscenario's van een SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA) resultaatinterpretatie. Deelnemers werd gevraagd om een panel van 7 verschillende SARS-CoV-2 Antigen Card-testresultaten te lezen en te interpreteren, waaronder hoog-positief, laag-positief, negatief en ongedefinieerd.

46/50 deelnemers beschreven het proces van het lezen en interpreteren van de testkaartresultaten als gemakkelijk. 4/50 van de deelnemers merkten echter op dat het moeilijk was om enkele van de zwakkere lijncondities te zien.

In deze studie werden in totaal 350 onderzoeken geregistreerd. Deelnemers waren in staat om de resultaten correct waar te nemen en te interpreteren bij 327 onderzoeken, of 93,4% van de tijd. Positieve resultaten met sterkere intensiteitslijnen waren gemakkelijker te lezen dan de positieve lijnen met minder intensiteit.

Na de evaluatie van de menselijke factoren werd de deelnemers gevraagd naar hun algemene indruk van het instructiemateriaal dat ze hadden gekregen. Bijna alle deelnemers (49/50) vonden de instructies duidelijk en gemakkelijk te begrijpen en op te volgen.

## 4. Onderzoek naar bruikbaarheid

Kisshealth heeft een onderzoek uitgevoerd om te evalueren of een thuisgebruiker de instructies kan lezen en de teststappen voor de SARS-CoV-2 Antigen Card-test met succes kan uitvoeren,

inclusief het nemen van uitstrijkjes thuis, en de resultaten correct kan interpreteren.

80 thuisgebruikers, inclusief individuen (n = 40) en zorgverleners (n = 40), namen deel aan het onderzoek. Elk individu of zorgverlenerpaar nam deel aan een sessie van 30 minuten met instructie. De bruikbaarheidsevaluatiesessie omvatte een gesimuleerd gebruik van de SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA).













De helft van de individuen en de helft van de zorgverleners verzamelde voorste nasale (nares) uitstrijkjes en de andere helft verzamelde speeksel.

97,5% (78 van de 80) thuisgebruikers gaven een geldig resultaat (allemaal negatief) en 2 deelnemers produceerden een ongeldig resultaat. (De oorzaken van de ongeldige tests waren onvoldoende toegevoegde hoeveelheid reagens en schade aan de teststrip). 78 van de 80 deelnemers interpreterden hun testresultaat correct en 2 deelnemers interpreterden hun resultaat verkeerd (waarbij ze een vage lijn in het steekproefvenster waarnamen (als positief) terwijl er geen was (alle resultaten werden geverifieerd door de studiemoderator).

De individuele thuisgebruikersgroep voltooide 98,4% (905/920) van de totale taken /stappen correct. De mantelzorggroep heeft 97,9% (901/920) van het totale aantal taken/stappen correct uitgevoerd. De meest voorkomende gebruiksfouten die tijdens kritieke taken werden waargenomen, waren het onjuist afnemen van uitstrijkjes en het in contact komen van de teststrip met de handen of met het oppervlak.

98,75% (79 van de 80) van de thuisdeelnemers (individueel en zorgverlener) hadden positieve indrukken van de SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA). De test werd als gebruiksvriendelijk ervaren.

## SYMBOLLEN

	Voor in vitro diagnostisch gebruik		Dit symbool geeft aan dat u de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen
	Dit symbool geeft het catalogusnummer van het product aan		Dit symbool geeft het batchnummer van het product aan
	Dit symbool geeft de vervaldatum van het product aan		Dit symbool geeft de productiedatum van het product aan
	Dit symbool geeft aan dat het product uitsluitend voor eenmalig gebruik is bedoeld. Het mag niet worden hergebruikt.		Dit symbool geeft aan dat het product moet worden opgeslagen tussen 2~30°C
	Dit symbool geeft aan dat het product uit de buurt van zonlicht moet worden gehouden.		Dit symbool geeft aan dat het product droog moet worden gehouden
	Dit symbool geeft de fabrikant van het product aan		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU



Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd  
301, Gebouw B, Nr. 16-1 Jinhui straat, Jinsha Community, Kenzi  
Sub-district Office, Pingshan District, 518118 Shenzhen,  
Volksrepubliek China



MedNet GmbH  
Borksirasse 10-48183 Muenster-Germany

[Datum van goedkeuring en wijziging van de IFU]: 22 Jan, 2021