



## kit voor snelle detectie van covid 19-antigeen(methode van colloïdaal goud)

Voor persoonlijk gebruik. Alleen voor in vitro diagnose.

### [verwacht gebruik]

De COVID-19-antigeen-sneldetectiekit is een laterale flow-immunoassay-methode voor kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-nucleocapside-antigeen in nasofaryngeale en orofarygeale uitstrijkjes van vermoedelijke.

COVID-19-patiënten. Dit resultaat wordt gebruikt voor de identificatie van SARS-CoV-2 nucleocapside antigeen. In de acute fase van infectie zijn antigeen meestal detecteerbaar in nasofarygeale en orofarygeale uitstrijkjes. Een positief resultaat duidt op de aanwezigheid van virale antigeen, maar klinische relevantie voor de medische geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is nodig om de status van de infectie te bepalen. Een positief resultaat sluit de mogelijkheid van bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. De gedetecteerde ziekteverwekker is mogelijk niet de exacte oorzaak van de ziekte. Een negatief resultaat sluit SARS-CoV-2-infectie niet uit en mag niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over behandeling of patiëntbeheer (inclusief beslissingen over infectiecontrole). Als de patiënt moet worden behandeld moet de recente blootstellingsgeschiedenis van de patiënt, de medische geschiedenis en of er klinische tekenen en symptomen zijn die consistent zijn met COVID-19, worden bevestigd door moleculaire analyse, en moeten negatieve resultaten worden overwogen.

### [Overzicht]

Het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) behoort tot het  $\beta$ -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 bron van infectie, en asymptomatische infecties kunnen ook de bron van infectie zijn. Volgens het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. Komt voornamelijk tot uiting als koorts, vermoeidheid en droge hoest. Een paar gevallen hebben last van verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree.

### [beginself]

De COVID-19-antigeen-sneldetectiekit is een immunoassay-methode gebaseerd op het principe van dubbele antilichaamsandwich-technologie. De COVID-19-antigeen-sneltestkit is ontworpen om het nucleocapside-antigeen van SARS-CoV-2 te detecteren in nasofarygeale uitstrijkjes en orofarygeale uitstrijkjes van patiënten waarvan wordt vermoed dat ze COVID-19 hebben. Tijdens de test beweegt het monster door capillaire werking naar boven. Als er SARS-CoV-2-antigeen in het monster aanwezig zijn, zullen ze binden aan het antilichaamconugaat. Vervolgens wordt het immuuncomplex opgevangen door het voorgecoate proteïne monoklonale antilichaam SARS-Co-2 op het membraan en verschijnt er een zichtbare gekleurde lijn in het testlijngedebied, wat aangeeft dat het resultaat positief is. Als er geen SARS-CoV-2-antigeen is, wordt er geen rassenbarrière gevormd in het gebied van de testlijn, wat aangeeft dat het resultaat negatief is.

Om de rol van programmacontrole te kunnen spelen, zal er altijd een kleurlijn in het regelgebied zijn, die aangeeft dat er een

juiste hoeveelheid monster is toegevoegd, en het fenomeen van membraanpermeatie is opgetreden.

### [Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen]

- Alleen voor in vitro diagnose.
- Gebruik dit product niet als de enige basis voor het diagnosticeren of uitsluiten van SARS-CoV-2-infectie of voor het verstrekken van informatie over de status van COVID-19-infectie.
- Gebruik dit product niet na de vervaldatum.
- Lees voordat u gaat testen alle informatie in deze handleiding.
- Voor gebruik moet de testkit in een afgesloten zak worden bewaard.
- Het testresultaat is mogelijk onjuist.
- Alle monsters moeten als potentieel gevaarlijk worden beschouwd en op dezelfde manier worden behandeld als de bron van infectie.
- Gebruikte testkits moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de federale, staats- en lokale overheidsvoorschriften.

### [Vorm]

De test kit bestaat uit een membraan met een monoklonaal antilichaam tegen SARS-CoV-2 nucleocapsid protein op een t-testlijn en een kleurpad dat colloïdale goudbinding bevat met het monoklonaal antilichaam tegen SARS-CoV-2 nucleocapsid protein. Het aantal tests staat op het etiket.

#### Geleverde materialen

#### 1 persoon:

- 1 Testdoos
- 1 Desinfectie wattenstaafje
- 1 Extractiereagens
- 1 Pakket instructies
- 1 Afzuigbuis
- 1 Druppelaar
- 1 werkstation

#### 25persoon:

- 25 Testdoos
- 25 Desinfectie wattenstaafje
- 25 Extractiereagens
- 1 Pakket instructies
- 25 Afzuigbuis
- 25 Druppelaar
- 1 werkstation

#### Materialen nodig, maar niet meegeleverd

- Timer

#### [Opslag en stabiliteit]

- Verpakt in een afgesloten zak en bewaard bij een temperatuur van 2-30 ° C of 40-86 ° F. De kit is stabiel gedurende de vervaldatum die op het etiket staat vermeld.
- Nadat u de zak heeft geopend, moet de test binnen een uur worden gebruikt. Langejarige blootstelling aan warme en vochtige omgevingen kan leiden tot beschadiging van het product.
- Het batchnummer en de vervaldatum staan op het etiket.

#### [monster]

De virusstof is het hoogst in monsters die vroeg bij het begin van de symptomen zijn verkregen; in vergelijking met RT-PCR-tests is de kans groter dat monsters die vijf dagen na het begin van de symptomen zijn verkregen, negatieve resultaten opleveren. Onvoldoende monsterafname, onjuiste hantering en / of transport van monsters kan leiden tot vals-negatieve resultaten, vanwege het belang van monsterkwaliteit bij het produceren van nauwkeurige testresultaten, wordt training voor monsterafname sterk aanbevolen.

#### hemosterering Nasofarygeaal uitstrijkje

Steek een klein puntig wattenstaafje met een zachte schacht

(draad of plastic) door het neusgat, evenwijdig aan de bovenkant van de mond (niel naar boven), totdat weerstand wordt gevoeld of de afstand gelijk is aan de afstand van het oor van de patiënt tot het neusgat, wat aangeeft dat het in contact is met de neus Pharynx contact. De diepte van het wattenstaafje moet gelijk zijn aan de afstand van het neusgat tot de opening van het buitenoor. Veeg voorzichtig en rol het wattenstaafje. Laat het wattenstaafje een paar seconden op zijn plaats zitten om de afscheidingen op te nemen. Verwijder het wattenstaafje langzaam terwijl u het wattenstaafje draait. Hetzelfde wattenstaafje kan worden gebruikt om monsters van beide kanten te verzamelen, maar als de microlijp is gevuld met de eerste opgevangen vloeistof, is het niet nodig om monsters van beide kanten te verzamelen. Als een scheef of verstopt neusstussenschot het moeilijk maakt om een monster uit het ene neusgat te nemen, gebruik dan hetzelfde wattenstaafje om een monster uit het andere neusgat te nemen.



#### Orofarygeaal uitstrijkje

Plaats het wattenstaafje in het achterste farynx- en amandelgebied. Wrijf het wattenstaafje over de amandelen en de achterkant van de orofarynx, en vermijd contact met de tong, tanden en tandvlees.



#### Monstervoorbereiding

Nadat het wattenstaafje is verzameld, kan het worden bewaard in het extractiereagens dat bij de kit wordt geleverd. U kunt de kop van het wattenstaafje ook in een reageerbuisje met 2-3 ml virusconserveringsoplossing (of isotone zoutoplossing, weefselwekeoplossing of fosfaatbuffer) dompelen voor opslag. Vers afgenomen monsters moeten zo snel mogelijk worden verwerkt, niet later dan één uur na het afnemen van het monster. De verzamelde monsters mogen niet langer dan 24 uur bij 2-8 ° C worden bewaard; ze kunnen gedurende een bepaalde periode bij -70 ° C worden bewaard, maar vermijd herhaalde vries-ontdooicycli.

#### [Monstervoorbereiding]

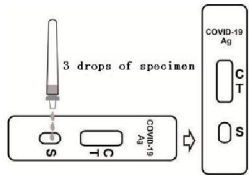
1. Draai de dop van het extractiereagens los. Voeg alle extractiereagentia toe aan de extractiebuis en plaats deze op het werkstation.
2. Doe het wattenstaafje in het extractiebuisje met het extractiereagens. Rol het wattenstaafje minstens 5 keer uit terwijl u de kop tegen de onderkant en zijkanen van de extractiebuis drukt. Laat het wattenstaafje een minuut in het extractiebuisje zitten.
3. Verwijder het wattenstaafje terwijl u aan beide zijden van de buis knijpt om vloeistof uit het wattenstaafje te halen terwijl u het wattenstaafje verwijdert. De geëxtraheerde oplossing werd als testmonster gebruikt.
4. Steek de druppelaar stevig in de extractiebuis.



(De afbeelding is alleen ter referentie, raadpleeg het daadwerkelijke product.)

**[testprogramma]**

- Laat het testinstrument en het monster vóór het testen in evenwicht komen bij een temperatuur (15-30 ° C of 59-86 ° F).
1. Haal de testdoos uit de verzegelde zak
  2. Keer de monsterextractiebuis om, houd de monsterextractiebuis rechtop, breng 3 druppels (ongeveer 100 microliter) over in de monsterholte (n) van de testbox en start de timer. (Zie onderstaande afbeelding)
  3. Wacht tot de gekleurde lijnen verschijnen. Interpreteer de testresultaten na 15 minuten. Lees de resultaten niet na 20 minuten.



(De afbeelding is alleen ter referentie, raadpleeg het daadwerkelijke product)

**[interpretatie van resultaten]**



**Positief:** laat twee regels zien. Een kleurlijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en de andere voor de hand liggende kleurlijn moet zich in het testgebied (T) bevinden. SARS-CoV-2-nucleocapside-antigeen is positief. Een positief resultaat duidt op de aanwezigheid van virale antigenen, maar klinische relevantie voor de medische geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is nodig om de status van de infectie te bepalen. Een positief resultaat sluit de mogelijkheid van bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. De bewezen werkzame stof is mogelijk niet de definitieve oorzaak van de ziekte.

**Negatief:** er wordt een rassenbarrière weergegeven in het controlegebied (C). Er worden geen lijnen weergegeven in het testgebied (T). Een negatief resultaat sluit infectie niet uit en mag niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over behandeling of patiëntbeheer (inclusief beslissingen over infectiebeheersing), vooral in de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die consistent zijn met COVID-19, of bij personen die dit hebben blootgesteld aan het virus. Het wordt aanbevolen om waar nodig een moleculaire testmethode voor patiëntbeheer te gebruiken om deze resultaten te bevestigen.

**Ongeldig:** toon het controlegebied (C) niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste procestechnologie is de meest waarschijnlijke oorzaak van uitval van de controlelijn. Controleer het programma en herhaal de test met een nieuwe testbox. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de batch en neem contact op met uw lokale distributeur.

**Notitie:**

- Het testresultaat is positief, neem onmiddellijk contact op met het plaatselijke ziekenhuis voor een nieuwe coronavirus-antigenetest.
- Het testresultaat is negatief, observeer a.u.b. een tijdje thuis.
- Test opnieuw als het testresultaat ongeldig is. Als het nog steeds ongeldig is, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de batch en neem contact op met uw lokale distributeur.

**[Kwaliteitscontrole]**

Programmabesturing is bij de test inbegrepen. De gekleurde lijnen die in het controlegebied (C) worden weergegeven, worden beschouwd als interne procesbeheersing. Het bevestigt voldoende monstervolume, voldoende membraanpenetratie en correcte procestechnologie.

Deze testkit biedt geen controlestandaarden. Het wordt echter aanbevolen om de positieve en negatieve controles te testen als goede laboratoriumpraktijken om de testprocedure te bevestigen en de juiste testprestaties te verifiëren.

**[begrenzing]**

- De COVID-19-antigeen-sneltestkit is beperkt tot kwalitatieve tests. De intensiteit van de testlijn is niet noodzakelijk gerelateerd aan de concentratie van het monsterantigeen.
- Een negatief resultaat sluit SARS-CoV-2-infectie niet uit en mag niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over patiëntbeheer.
- Als de hoeveelheid SARS-CoV-2-virusantigeen in het monster lager is dan de detectiedrempel van de test, of als het virus lichte aminozuurmutaties heeft ondergaan in het doelpitoopgebied dat wordt gedetecteerd door het monoklonale antilichaam dat in de test wordt gebruikt, kan een negatief resultaat zijn. (2) Als de hoeveelheid antigeen tegen het SARS-CoV-2-virus in het monster lager is dan de detectiedrempel van de test, kan een negatief resultaat optreden.
- Een goede bemonstering is van cruciaal belang en het niet volgen van de procedure kan tot onnauwkeurige resultaten leiden. Onjuiste bemonstering, onjuiste opslag van monsters of herhaaldelijk invriezen en ontdooien van monsters kunnen onnauwkeurige resultaten veroorzaken.

**[Prestatiekenmerken]**

**Detectielimiet (analyse gevoeligheid)**

De detectielimiet van de COVID-19-antigeen-sneltestkit is 5 × 10<sup>2</sup> 67TCID50 / ml (gekweekt SARS-CoV-2-virus)

**Kruisreactiviteit (analyse-specificiteit)**

De kruisreactiviteit met virus- of bacterieculturen bij de volgende specifieke concentraties werd bestudeerd. Het testresultaat van de COVID-19 antigeen sneltestkit is negatief:

Virus / bacteriën	concentratie	resultaat
Influenza A H1N1	1×10 PFU/ml	-
Influenza A (H3N2)	1×10 PFU/ml	-
Influenza B (Yamagata)	1×10 PFU/ml	-
Influenza B (Victoria)	1×10 PFU/ml	-

Adenovirus	1×10 PFU/ml	-
Humaan metapneumovirus	1×10 PFU/ml	-
Parainfluenza-virus	1×10 PFU/ml	-
respiratoir syncytieel virus	1×10 PFU/ml	-
Streptococcus pyogenes	1×10 CFU/ml	-
Candida albicans	1×10 CFU/ml	-
Mycoplasma pneumoniae	1×10 CFU/ml	-
Chlamydia pneumoniae	1×10 CFU/ml	-
Legionella pneumophila	1×10 CFU/ml	-
Humaan Coronavirus 229E	1×10 PFU/ml	-
Humaan Coronavirus OC43	1×10 PFU/ml	-
Humaan Coronavirus NL63	1×10 PFU/ml	-
Humaan Coronavirus HKU1	1×10 PFU/ml	-

**Klinische verschijnselen**

Om de klinische prestaties van de COVID-19-antigeen-sneldetectiekit en de PCR-vergelijkingskit te evalueren, werden nasofaryngeale uitstrijkjes verzameld van 620 patiënten die COVID-19 gebruikten.

Het gegevensoverzicht van de COVID-19-antigeen-sneldetectiekit van nasofaryngeale uitstrijkjes is als volgt:

Covid-19-antigeen	RT-PCR		totaal
	Positief	Negatief	
Diagnostics	403	0	403
	10	207	217
totaal	413	207	620

Gevoeligheid=97.58% (403/413) , (95%CI:95.6%-98.68%)

Specificiteit=100% (207/207) , (95%CI:98.18%-100%)



Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd.  
Building A, No.1, Yaosheng Road, Taizhou City, Jiangsu Province, China  
E-mail: [info@jdsdiagnostics-bio.com](mailto:info@jdsdiagnostics-bio.com)



CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
Address: C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga a, Spain  
E-mail: [info@cmcmmedicaldevices.com](mailto:info@cmcmmedicaldevices.com)

**Symbol Index**

- ⊗ Niet alleen hergebruiken. Bewaren tussen 2-30 °C
- ⚠ caveat
- ⏰ Geldige periode
- ☀ Blijf uit de buurt van de zon
- 🏭 fabrikant
- ⚠ IVD
- 📖 Zie gebruiksaanwijzing
- 📦 LOT batchnummer
- 📏 1/2 Neem voldoende (n) tests op
- ☔ Blijf droog
- ⊗ Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Erkende vertegenwoordiger van de Europese Gemeenschap  
versie:02                      Ingangsdatum: 2021-03