

### COVID-19 Nucleocapsid Antigen Test Kit (colloïdaal goud)

#### BEDOELD GEBRUIK

COVID-19 Nucleocapsid Antigen Test Kit (colloïdaal goud) is een laterale flow immunoassay voor de kwalitatieve detectie van nucleocapsid antigeen van SARS-CoV-2 in menselijk speeksel als hulpmiddel voor de diagnose van door Covid-19 geïnduceerde pneumonie.

#### SAMENVATTING

Ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2 of Covid-19) is een omhuld niet-gesegmenteerd RNA-virus met positieve sense. Het is de oorzaak van COVID-19, dat bij mensen besmettelijk is. SARS-CoV-2 heeft verschillende structurele eiwitten, waaronder spike (S), envelop (E), membraan (M) en nucleocapside (N). N-eiwit is het hoofdbestanddeel van virusnucleocapside en speelt een belangrijke rol bij de synthese van virus-RNA. Tegelijkertijd is het N-eiwit relatief geconserveerd en vormt het het grootste deel van de structurele eiwitten van het virus. N-eiwit is zeer geschikt als antigeenmarker voor immunodiagnose.

#### PRINCIPE

Deze kit maakt gebruik van immunochromatografie. De testkaart bevat: 1) colloïdaal goud-gelabeld N-proteïne-antilichaam N061; 2) één detectielijn (T-lijn) en één kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) van nitrocellulosemembraan. De T-lijn is geïmmobiliseerd met N-proteïne-antilichaam N017 voor het detecteren van N-antigeen en de C-lijn is geïmmobiliseerd met een kwaliteitscontrole-antilichaam. Wanneer een geschikte hoeveelheid van het testmonster wordt toegevoegd aan de monsterlaadopening van de testcassette, zal het monster zich voortbewegen langs de testcassette onder invloed van het capillair. Als het monster Covid-19-virus N-proteïne-antigeen bevat, zal het antigeen binden aan het colloïdaal goud-gelabelde N-proteïne-antilichaam N061. Het N-proteïne-antigeen-goud-gelabelde N-proteïne-antilichaam N061-complex zal vervolgens worden ingevangen door het N-proteïne-antilichaam N017 dat op het membraan is geïmmobiliseerd om een paarsrode T-lijn te vormen. De testcassette bevat ook een kwaliteitscontrolelijn C. De paars-rode kwaliteitscontrolelijn C moet verschijnen, ongeacht of er een testlijn verschijnt. Als de kwaliteitscontrolelijn C niet verschijnt, is het testresultaat ongeldig en moet het monster opnieuw worden getest met een andere testcassette.

#### VERSTREKT

1 pc / doos, elke doos bevat

- 1 × Testkitzakje

- 1 × Speekselstaafje
- 1 × Gebruiksaanwijzing
- 1 × Monsterverdunningsmiddel

5 pc / doos, elke doos bevat

- 5 × Testkitzakje
- 5 × Speekselstaafje
- 1 × Gebruiksaanwijzing
- 5 × Monsterverdunningsmiddel

25 pc / doos, elke doos bevat

- 25 × Testkitzakje
- 25 × Speekselstaafje
- 1 × Gebruiksaanwijzing
- 25 × Monsterverdunningsmiddel

#### MATERIALEN MAAR NIET MEEGELEVERD

Klok of timer, opvangbak voor specimen, container voor biologisch gevaarlijk afval, persoonlijke beschermingsmiddelen.

#### OPSLAG

1. Bewaar bij 2 ~ 30 °C in het verzegelde zakje tot de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld. Niet bevroren.
2. De testcassette moet binnen 30 minuten na het uitnemen uit de foliezak worden gebruikt. Het monsterverdunningsmiddel moet na gebruik op tijd opnieuw worden afgedekt.
3. Verwijderd houden van zonlicht, vocht en warmte.
4. De inhoud van de kit is stabiel tot de vervaldatum die op de buitendoos is gedrukt.

#### PREVENTIEVE MAATREGELEN

1. Deze kit is alleen voor *diagnostisch* gebruik in vitro.
2. Alle exemplaren moeten worden behandeld als zijnde in staat om ziekten over te brengen. Tref de juiste voorzorgsmaatregelen bij het verzamelen, hanteren, bewaren en verwijderen van patiëntenmonsters en de inhoud van gebruikte kits. En volg de richtlijnen voor bioveiligheidsniveau 2 of hoger.
3. Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. Jassen, handschoenen, oogbescherming) wanneer u de inhoud van deze kit overhandigt.
4. Een goede opslag en transport van specimenverzameling zijn van cruciaal belang voor de

uitvoering van deze test.

5. Gooi weg na het eerste gebruik. De test kan niet meer dan één keer worden gebruikt.
6. Raak het reactiegebied van de testcassette niet aan.
7. Gebruik de testkit niet na de vervaldatum.
8. Gebruik de kit niet als het zakje is doorboord of niet goed is verzegeld.
9. Tests moeten worden uitgevoerd door professioneel opgeleid personeel dat werkt in gecertificeerde laboratoria of klinieken waar de monsters worden genomen door gekwalificeerd medisch personeel.
10. Het testresultaat moet door de arts worden geïnterpreteerd, samen met klinische bevindingen en andere laboratoriumtestresultaten.
11. Alle exemplaren en de gebruikte kit hebben het infectierisico. Het proces van het weggooien van de diagnose moet voldoen aan de plaatselijke wet op de verwijdering van besmettelijke stoffen of de laboratoriumvoorschriften.
12. De resultaten moeten onmiddellijk worden afgelezen na 15 minuten detectie, en de resultaten zullen na 30 minuten ongeldig zijn.

#### VOORBEREIDING VAN HET MONSTER

De test kan alleen worden uitgevoerd met speeksel.

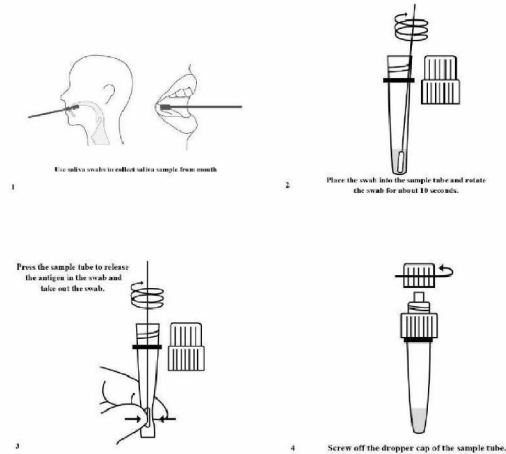
1. Eet of drink niet gedurende 30 minuten na het reinigen van de mond.
  2. Houd het bemonsteringsstaafje in één hand en steek de bemonsteringskop in de mond, zodat het speeksel diep in de mond en onder de tong kan worden opgenomen door de bemonsteringskop. Verwijder vervolgens voorzichtig het bemonsteringsstaafje, houd het uiteinde van het dunne staafje van het bemonsteringsstaafje in de ene hand en de buitenste hulsstaaf van het bemonsteringsstaafje in de andere hand en druk op de buitenste hulsstaaf van het bemonsteringsstaafje om het bemonsteringsstaafje te laten vallen. Hoofd in de verdunningsbuis. De bemonsteringsstaaf en de hulsstang moeten worden weggegooid in de afvalzak die is voorzien voor medische instellingen.
  3. Het wordt aanbevolen om het speekselmonster te testen op het moment dat het monster wordt afgenomen. Als de monsters niet onmiddellijk worden getest, kunnen ze maximaal 2 dagen bij -20 °C worden bewaard.
- Schud vóór het testen de monsterverdunningsbuis met de monsterkop erin om het uiteindelijke werkmonster af te maken.
- Opmerking:** breng monsters op kamertemperatuur voordat u gaat testen. Ingevroren monsters moeten volledig worden ontdooid en goed worden gemengd voordat ze worden getest.

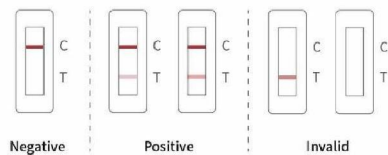
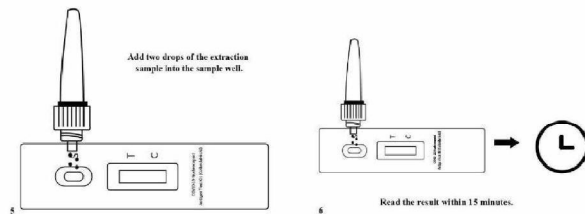
Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid. Ernstige hemolytische of door warmte geïnactiveerde monsters worden niet aanbevolen.

#### TEST PROCEDURE

Lees de instructiehandleiding zorgvuldig door voordat u de test uitvoert.

- a. Breng monsters voor het testen op kamertemperatuur.
- b. Verwijder de testcassette en plaats deze op een schoon, vlak oppervlak.
- c. Voeg het monster toe. Zorg ervoor dat er geen luchtballen in de monsterholte terechtkomen.
- d. Houd de monsterverdunningsbuis verticaal en open de dop van de verdunningsbuis om 4 druppels werkmonster (ongeveer 100 µl) over te brengen naar het monsterputje en start de timer.
- e. Wacht 15 minuten en lees het resultaat onmiddellijk af. De resultaten zijn ongeldig na meer dan 30 minuten.





Interpret test result.

7

#### INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

##### Negatief resultaat

De gekleurde lijn in het controlelijng gebied (C) verschijnt, maar de kleurlijn van de T-lijn kan niet worden waargenomen. Het duidt op een negatief resultaat en het covid-19-virus komt niet voor in het speeksel.

##### Positief resultaat

De gekleurde lijn in het controlelijng gebied (C) verschijnt en de kleurintensiteit van de T-lijn is sterk genoeg om te worden geïdentificeerd. Het geeft een positief resultaat aan en het covid-19-virus bestaat in het speeksel.

##### Ongeldige resultaten

Er is geen lijn verschenen in de C-regio. Onvoldoende buffervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het uitvallen van de

controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de procedure met een nieuw testapparaat. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

#### KWALITEITSCONTROLE

In de test is een procedurele controle opgenomen. Een rassenbarrière die in het controlegebied (C) verschijnt, wordt beschouwd als een interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume, adequate membraanafvoer en correcte proceduretechniek. Goede laboratoriumpraktijken bevelen het gebruik van controlematerialen aan. Gebruikers dienen de toepasselijke federale staat en lokale richtlijnen te volgen met betrekking tot de frequentie van het testen van externe kwaliteitscontrolematerialen.

#### BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

1. De nauwkeurigheid van de test hangt af van het proces van monsterverzameling. Onjuiste monsterafname, onjuiste opslag van monsters, verouderde monsters of herhaalde vries-dooicycli van monsters zullen de testresultaten beïnvloeden.
2. De testkit biedt alleen kwalitatieve detectie van het covid-19-antigeen in het monster.
3. Het testresultaat van deze kit is alleen voor klinische referentie en mag niet worden gebruikt als enige basis voor klinische diagnose en behandeling. De klinische behandeling van patiënten moet worden overwogen in combinatie met hun symptomen / tekenen, medische geschiedenis, andere laboratoriumtesten en behandelingsreacties.
4. Het wordt aanbevolen om de verdachte negatieve resultaten te beoordelen met behulp van nucleïnezuurdetectie of identificatiemethoden voor viruskweek.
5. Analyse van de mogelijkheid van vals-negatieve resultaten:

- (1) Onredelijke monsterverzameling, transport en verwerking kunnen tot vals-negatieve resultaten leiden.
- (2) Genetische variaties van het virus kunnen veranderingen in antilichaamdeterminanten veroorzaken, wat tot vals-negatieve resultaten kan leiden.
- (3) Het optimale monstertype en de bemonsteringstijd na infectie zijn niet geverifieerd, dus het verzamelen van monsters op verschillende tijdstippen bij dezelfde patiënt kan vals-negatieve resultaten voorkomen.

#### PRESTATIEKENMERKEN

Analytische gevoeligheid en specificiteit

COVID-19 Nucleocapsid Antigen-testkit (colloïdaal goud) is vergeleken met een N-gen RT-PCR-testkit die is goedgekeurd door de National Medical Products Administration of China,

met behulp van klinische monsters van natuurlijk geïnfecteerde patiënten.

Detectie van RT-PCR-testkits	COVID 19 Neutraliserende antilichaamsneltestkit (colloïdaal goud)		
	Positief	Negatief	Totale resultaten
Positief	29	2	31
Negatief	0	324	324
Totale resultaten	29	326	355

Relatieve gevoeligheid: 29/31=93.55 % (95% CI: 80.53%-99.99%)

Relatieve specificiteit: 324/324=98.78% (95% CI: 97.59%-99.68%)

Nauwkeurigheid: 98.32% (95% CI: 97.00%-99.65%)

Kruisreactiviteit

Micro-organismen	concentratie	Micro-organismen	concentratie
Parainfluenza-virus 1	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Respiratoir syncytiaal virus	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Parainfluenza-virus 2	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Adenovirus 1	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Parainfluenza-virus 3	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Adenovirus 2	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Adenovirus	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Adenovirus 3	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Enterovirus EV71	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Humaan cytomegalovirus	20×10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza A-virus (H1N1)	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Escherichia coli	20×10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza A-virus (H3N2)	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Mycobacterium tuberculosis	20×10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza A-virus (H7N9)	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Pseudomonas aeruginosa	20×10 <sup>6</sup> CFU/mL
Humaan coronavirus 229E	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Candida albicans	20×10 <sup>6</sup> CFU/mL
Humaan coronavirus OC43	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Streptococcus pneumoniae	20×10 <sup>6</sup> CFU/mL
Humaan coronavirus NL63	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Staphylococcus aureus	20×10 <sup>6</sup> CFU/mL

Humaan coronavirus HKU1	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Mycoplasma pneumoniae	20×10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza B-virus (Victoria)	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Haemophilus influenzae	20×10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza B-virus (Yamagata)	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Legionella pneumophila	20×10 <sup>6</sup> CFU/mL
Rhinovirus	20×10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Chlamydia pneumoniae	20×10 <sup>6</sup> CFU/mL

De kruisreactiviteit van de COVID-19 Nucleocapsid Antigen Test Kit (colloïdaal goud) werd geëvalueerd met in totaal 32 micro-organismen. Geen van de in de bovenstaande tabel geteste micro-organismen gaf een positief resultaat.

Storende stoffen

De volgende verbindingen zijn getest met de COVID-19 Nucleocapsid Antigen Test Kit (colloïdaal goud) en er is geen interferentie waargenomen.

Verbinding	concentratie	Verbinding	concentratie
Triglyceride	5000mg/dL	Alfa-interferon	200mg/L
Ascorbinezuur	20mg/dL	Amantadine	30mg/L
Hemoglobine	1000mg/dL	Zanamivir	30mg/L
Bilirubine	60mg/dL	Ribavirine	40mg/L
Oxaalzuur	100mg/dL	Oseltamivir	30mg/L
Menselijk serumalbumine	2000mg/d	Peramivir	30mg/L
Reumatoïde factoren	80 IU/mL	Lopinavir	30mg/L
Anti-nucleaire antilichamen	Titer 1:240	Ritonavir	30mg/L
Anti-mitochondriaal antilichaam	Titer 1:160	Lamivudine	30mg/L

Met deze zelftest kunt u testen of u op dit moment corona heeft. Hieronder leest u wat de uitslag betekent en wat u met de uitslag moet doen.

→ De testuitslag is **positief**

Dit betekent dat u waarschijnlijk corona heeft.

**Wat moet u doen?**

- Ga in isolatie, dus blijf thuis en vermijd zoveel mogelijk contact met uw huisgenoten.
- Ontvang geen bezoek.
- Maak direct een afspraak voor een hertest bij de GGD via **0800-1202** of via [www.coronatest.nl](http://www.coronatest.nl). Tot de uitslag van de hertest bekend is blijft u thuis in isolatie.
- Als de hertest ook positief is start de GGD samen met u het bron- en contactonderzoek.
- Vragen? Ga naar [www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest](http://www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest) voor meer informatie of bel met 0800-1351.

**Waarom een hertest?**

Een zelftest is minder betrouwbaar dan de test op de GGD testlocatie. Hierdoor is er kans dat uw positieve uitslag vals alarm is. Als de hertest bij de GGD negatief is dan mag u uit isolatie.

→ De testuitslag is **negatief**

Dit betekent dat u waarschijnlijk geen corona heeft.

**Let op!** Een negatieve uitslag van een zelftest is niet 100% betrouwbaar. Blijf dus voorzichtig.















**Wat moet u doen?**

- Blijf de corona regels volgen. Houd afstand, draag een mondkapje, was vaak je handen en blijf letten op klachten.
- Als u klachten krijgt of contact heeft gehad met een besmet persoon, laat u dan zo snel mogelijk testen bij de GGD.
- Vragen? Kijk voor meer informatie op [www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest](http://www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest) of bel met 0800-1351.

→ De testuitslag is **niet duidelijk**

De test is dan niet geldig, doe een nieuwe test

INDEX VAN SYMBOOL

	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek		Fabrikant
	Fabricagedatum		Gebruiken bij datum
	Bevoegde vertegenwoordiger		Batchcode
	Voorzichtigheid		Zie gebruiksaanwijzing
	Uit de buurt van zonlicht houden		Blijf droog
	Biologische risico's		Niet hergebruiken
	Tests per set		Bewaren tussen 2 ~ 30 ° C



Fabrikant:

Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.  
3e verdieping, Blok 1, Longquan Industrie gebied,  
Huarong Weg, Dalang Straat, Longhua New Wijk,  
Shenzhen 518109, Volksrepubliek China  
SUNGO Europa B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam,  
Netherlands  
+31 (0) 2021 11106

5.1.5.1.2e @sungoglobal.com

EC REP

CE