

COVID-19 Nucleocapsid Antigen Test Kit

(Kolloidales Gold)

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

Eerstig acute respiratorisch syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2 of Covid-19) is een omhuld niet-gesegmenteerd RNA-virus met positive 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 meest abundant van virusnucleocapside en speelt een belangrijke rol bij de synthese van virus-RNA. Tegelijkertijd is het N-eiwit relatief conserveerd en vormt het het grootste deel van de structurele eiwitten van het virus. N-eiwit is zeer geschikt als antigenemarker voor immunodiagnose.

PRINCIPE

Deze kit maakt gebruik van immunochromatografie. De testkast bevat: 1) colloïdaal goud-gelabelde N-proteïne-antilichaam N061; 2) één detectielijn (T-lijn) en één kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) van nitrocellulosemembraan. De T-lijn is gemobiliseerd met N-proteïne-antilichaam N017 voor het detecteren van N-antigeen en de C-lijn is gemobiliseerd met een kwaliteitscontrole-antilichaam. Wanneer een geschikte hoeveelheid van het testmonster wordt toegevoegd aan de monsteraadopening van de testcassette, zal het monster zich voortbewegen langs de testcassette onder invloed van het capillaire. 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 gemobiliseerd om een paar rode T-lijn te vormen. De testcassette bevat ook een kwaliteitscontrolelijn C. De paar 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.

VERSTREKKT

- 1 pc / doos, elke doos bevat
- 1 x Testkitzakje
 - 1 x Speekselstaafje
 - 1 x Gebruiksaanwijzing
 - 1 x Monsterverduunningsmiddel

- 5 pc / doos, elke doos bevat
- 5 x Testkitzakje
 - 5 x Speekselstaafje
 - 1 x Gebruiksaanwijzing
 - 5 x Monsterverduunningsmiddel

- 25 pc / doos, elke doos bevat
- 25 x Testkitzakje
 - 25 x Speekselstaafje
 - 1 x Gebruiksaanwijzing
 - 25 x Monsterverduunningsmiddel

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 bevriezen.
2. De testcassette moet binnen 30 minuten na het uitnemen uit de foliezak worden gebruikt. Het monsterverduunningsmiddel moet na gebruik op tijd opnieuw worden afgedekt.
3. Verwijder handen van zonlicht, vocht en warmte.

4. De inhoud van de kit is stabiel tot de vervaldatum die op de buitendoos is gedrukt.

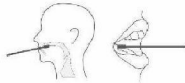
PREVENTIEVE MAATREGELEN

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. Trek 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 overziet.
4. Een goede opslag en transport van specimenverzameling zijn van cruciaal belang voor de uitvoering van deze test.
5. Goeci 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 doortrokken 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 infectieus. Het proces van het weggoien van de diagnose moet voldoen aan de plausibele 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 minut en ongeldig zijn.

VOORBEREIDING VAN HET MONSTER

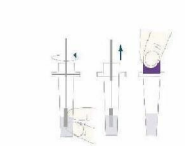
De test kan alleen worden uitgevoerd met speeksel.

1. Probenentnahme:



1. Eet of drink niet gedurende 30 minuten na het reinigen van de mond.
2. Gebruik een speekselstrijkje om speeksel op te zuigen van de binnenkant en onderkant van de mond.

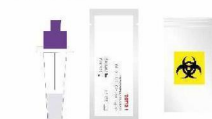
2. Probenbehandlung



1. Der Abstrich wird nach der Probenentnahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, gedreht und 3 mal gedrückt, die Einweichzeit des Abstrichs beträgt mindestens 15s, der Abstrichkopf wird gedrückt, dann nehmen den Tupfer heraus und verschließen das Extraktionsröhrchen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die behandelte Probe.

3. Probenaufbewahrung: Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden.

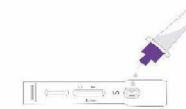
TEST PROCEDURE



1. Die Testkassette und den Probenextraktionspufferföhrchen für 15~30 Minuten bei Raumtemperatur (10~30°C) stehen lassen.



2. Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.



3. 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch der Testkassette geben. 15 Minuten bei Raumtemperatur (10 ~ 30°C) einwirken lassen.



4. Ergebnisse nach einer mind. 15-minütigen Einwirkzeit bei Raumtemperatur (10 bis 30 °C) sichtbar ablesen. Ein nach 30 Minuten erhaltenes Ergebnis ist ungültig.

PROBE VERWERFEN UND AUFRÄUMEN



Legen Sie die Testkassette, den Probenextraktionspufferföhrchen und den Abstrichkopf in den Entsorgungsbütel und verschließen Sie den Bütel.

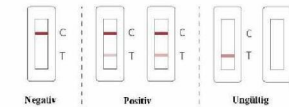


Werfen Sie die Komponenten/Entsorgungsbütel weg.



Reinigen Sie Ihre Hände mit Handdesinfektionsmittel.

INTERPRETATION VAN RESULTATEN



Negatiiv Positiiv Ungültig

Negatief resultaat

De gekleurde lijn in het controlegebied (C) verschijnt, maar de kleurstreep 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 controlegebied (C) verschijnt en de kleurstreep 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.

Ongeleefde resultaten

Er is geen lijn verschijnen 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 massabiëriere die in het controlegebied (C) verschijnt, wordt beschouwd als een interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume, adequate membranafvoer 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 monsternafname, onjuiste opslag van monsters, verouderde monsters of herhaalde virus-doseerfouten van monsters zullen de testresultaten beïnvloeden.
2. De testkit biedt alleen kwalitatieve detectie van het covid-19-antigen 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 / tekens, medische geschiedenis, andere laboratoriumtesten en behandelingsreacties.
4. Het wordt aanbevolen om de verdachte negatieve resultaten te bevestigen met behulp van nucleïnezuurdetectie of identificatiemethoden voor virale wek.
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 antilichamenconcentraties veroorzaken, wat tot vals-negatieve resultaten kan leiden.
 - (3) Het optimale monstertype en de bemonsteringstijd na infectie zijn niet geverifieerd, dus het versnellen van monsters op verschillende tijdstippen bij dezelfde patiënt kan vals-negatieve resultaten veroorzaken.

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 antilichamen testkit (colloïdaal goud)		
	Positief	Negatief	Totale resultaten
Positief	29	2	31
Negatief	0	324	324
Totale resultaten	29	326	355

Relatieve gevoeligheid: 29/31=93.5% (80.53%~99.99%)

Relatieve specificiteit: 324/324=99.99% (97.59%~99.68%)

Nauwkeurigheid: 99.45% (97.00%~99.63%)

Kruisreactiviteit

Micro-organismen	concentratie	Micro-organismen	concentratie
Parainfluenza-virus 1	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Respirotorif stencyclief virus	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-virus 2	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Adenovirus 1	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-virus 3	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Adenovirus 2	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Adenovirus 3	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus EV71	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Humane cytomegalovirus	20×10 ⁴ CFU/mL
Influenza A-virus	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	20×10 ⁴ CFU/mL

(HINN)			
Influenza A-virus (H3N2)	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	20×10 ⁴ CFU/mL
Influenza A-virus (H7N9)	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	20×10 ⁴ CFU/mL
Humane coronavirius 229E	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	20×10 ⁴ CFU/mL
Humane coronavirius 229E	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	20×10 ⁴ CFU/mL
Humane coronavirius NL63	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	20×10 ⁴ CFU/mL
Humane coronavirius HKU1	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Mycoglossa pneumoniae	20×10 ⁴ CFU/mL
Influenza B-virus (Victoria)	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	20×10 ⁴ CFU/mL
Influenza B-virus (Yamanata)	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	20×10 ⁴ CFU/mL
Rhinovirus	20×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	20×10 ⁴ CFU/mL

De kruisreactiviteit van de COVID-19 Nucleocapsid Antigen Test Kit (colloïdaal goud) werd getoetst met 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
Trijglyceride	500mg/dL	Alfa-interferon	200mg/L
Ascorbinezuur	20mg/dL	Amantadine	30mg/L
Hemoglobine	1000mg/dL	Zanamivir	30mg/L
Bilirubine	60mg/dL	Ribavirine	40mg/L
Quartazuur	100mg/dL	Osethamivir	30mg/L
Menselijke serumalbumine	2000mg/d	Peramivir	30mg/L
Remastolde factoren	80 IU/mL	Legimavir	30mg/L
Anti-micelair antilichamen	Titer 1:240	Ritonavir	30mg/L
Anti-mitochondriaal antilichamen	Titer 1:160	Lamivudine	30mg/L

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
	Test per set		Bewaren tussen 2 ~ 30 °C



Fabrikant:
Shenzhen Homad Medical Device Co., Ltd.
3e verdieping, Blok 1, Longquan Industrie gebied, Huaorong Weg, Dalang Straat, Longhua New Wijk, Shenzhen 518109, Volksrepubliek China



SUNGO Europa B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
+31 (0) 2021 11106



www.sungoglobal.com