

COVID-19 Nucleocapsid Antigen Test Kit (Kolloidales Gold)

Zelftest

BEDOELD GEBRUIK

COVID-19 Nucleocapsid Antigen Test Kit (Colloidal Gold) is een laterale-flow-immunoassay voor de kwalitatieve detectie van nucleocapsid proteïneantigen van Covid-19 in speekselmonsters direct van personen die verdacht zijn van Covid-19. Het is bedoeld als hulpmiddel bij de snelle diagnose van Covid-19-infecties en kan door niet-professionele personen worden gebruikt om zichzelf te testen, of om asymptomatische personen of personen uit gebieden met een lage infectieprevalentie te screenen.

SAMENVATTING

Eerstig 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). Het N-eiwit is het hoofdbestanddeel van de nucleocapside van het virus, en speelt een belangrijke rol bij de synthese van het virus-RNA. Tegelijkertijd is het N-eiwit relatief goed geconserveerd, en vormt het het grootste deel van de structurele eiwitten van het virus. N-eiwit is zeer geschikt als antigeen marker voor immunodiagnose.

PRINCIPE

Deze kit maakt gebruik van immunochromatografie. De testkaart bevat: 1) colloidaal 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-eiwit-antilichaam N017 voor het opsporen 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 testassette, zal het monster zich voortbewegen langs de testassette onder invloed van het capillair. Als het monster Covid-19-virus N-proteïne-antigeen bevat, zal het antigeen binden aan het colloidaal goud-gelabelde N-proteïne-antilichaam N061. Het N-eiwit-antigeen-goud-gelabeld N-eiwit-antilichaam N061 complex zal dan worden gevangen door het N-eiwit-antilichaam N017 dat geïmmobiliseerd is op het membraan om een paars-rode T-lijn te vormen. De testassette 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 testassette.

VERSTREKT

1 pc / doos, elke doos bevat	5 pc / doos, elke doos bevat	25 pc / doos, elke doos bevat
■ 1 × Testkitzakje	■ 5 × Testkitzakje	■ 25 × Testkitzakje
■ 1 × Speekselstaafje	■ 5 × Speekselstaafje	■ 25 × Speekselstaafje
■ 1 × Gebruiksaanwijzing	■ 1 × Gebruiksaanwijzing	■ 1 × Gebruiksaanwijzing
■ 1 × Monsterverdunningsmiddel	■ 5 × Monsterverdunningsmiddel	■ 25 × Monsterverdunningsmiddel

MATERIALEN MAAR NIET MEEGELEVERD

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

OPSLAG

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

PREVENTIEVE MAATREGELEN

- Deze kit is alleen voor diagnostisch gebruik in vitro.
- Na de test, alle speekselmonsters moeten worden weggegooid volgens de lokale infectieziekten preventie en controle wetten.
- Het aantal mensen op de testplaats moet minder dan 5 zijn om clusterinfectie te voorkomen. Voor vrij verdachte gevallen met duidelijk bewijs, is het beter om onafhankelijke zelftest te doen.
- Een goede opslag en transport van specimenverzameling zijn van cruciaal belang voor de uitvoering van deze test.
- Gooi weg na het eerste gebruik. De test kan niet meer dan één keer worden gebruikt.
- Raak het reactiegebied van de testassette niet aan.
- Gebruik de testkit niet na de vervaldatum.
- Gebruik de kit niet als het zakje is doorboord of niet goed is verzegeld.
- Tests kunnen worden uitgevoerd door onprofessioneel mensen.
- Als er een positief resultaat is, ga dan meteen naar het ziekenhuis.
- Alle specimen en de gebruikte kit hebben een besmettelijk risico. De procedure voor het verwijderen van de diagnostica

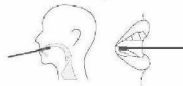
moet in overeenstemming zijn met de plaatselijke wetgeving inzake de verwijdering van besmettelijke stoffen of de regelgeving van het laboratorium.

12. De resultaten moeten onmiddellijk na 15 min. na detectie worden afgelezen; na 30 min. zijn de resultaten ongeldig.

VOORBEREIDING VAN HET MONSTER

De test kan alleen worden uitgevoerd met speeksel.

1. Bemonstering:

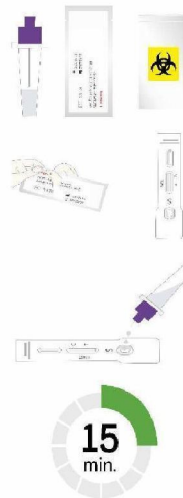


2. Monsterverwerking:



3. Opslag van de steekproef: het behandelde monster moet binnen een uur worden getest.

TEST PROCEDURE



- Eet of drink niet gedurende 30 minuten na het reinigen van de mond.
- Gebruik een speekseluistrijkje om speeksel uit de binnenkant van de mond te halen.

1. Na de bemonstering wordt het uistrijkje driemaal onder het vloeistofniveau van de monsterextractiebuifit gedrenkt, verdraaid en geperst, de weken van het uistrijkje bedraagt ten minste 15s, het uistrijkje wordt ingedrukt, de stop wordt verwijderd en de extractiebuifit wordt gesloten. De vloeistof in de buis is het behandelde monster.

1. Breng monsters voor het testen op kamertemperatuur.

2. Verwijder de testassette en plaats deze op een schoon, vlak oppervlak.

3. Houd de monsterverdunningsbuis verticaal en open de dop van de verdunningsbuis om 4 druppels werkmmonster over te brengen naar het monsterputje en start de timer.

4. Wacht 15 minuten en lees het resultaat onmiddellijk af. De resultaten zijn ongeldig na meer dan 30 minuten.

BEMONSTEREN AANGEGAAN EN ONDERZOEK



1. Plaats de test cassette, de monsterextractie-buifer(s) en de zuiger in de afvalzak en sluit de zak.

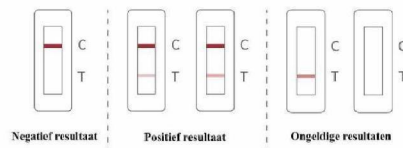


2. Gooi de onderdelen/afvalzakken weg. De afvalverwijderingsmethoden moeten voldoen aan de lokale wettelijke voorschriften.



3. Maak je handen schoon met handontsmetter.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN



Negatief resultaat: De gekleurde lijn in het controlegebied (C) verschijnt, maar de gekleurde lijn van de T-lijn kan niet worden waargenomen. Het geeft een negatief resultaat aan en het Covid-19-virus bestaat niet in het speeksel.
Positief resultaat: De gekleurde lijn in het controlegebied (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 een onjuiste proceduretechniek is de meest waarschijnlijke oorzaak van een falende controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de procedure met een nieuwe testset. 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.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

- De nauwkeurigheid van de test hangt af van het proces van monsterverzameling. Onjuiste monstername, onjuiste opslag van monsters, verouderde monsters of herhaalde vries-dooicycli van monsters zullen de testresultaten beïnvloeden.
- De testkit biedt alleen kwalitatieve detectie van het covid-19-antigeen in het monster.
- De testresultaten van deze kit zijn uitsluitend bedoeld als klinische referentie en mogen niet als enige basis voor klinische diagnose en behandeling worden gebruikt. De klinische behandeling van de patiënt moet worden bekeken in samenhang met de tekenen/symptomen van de patiënt, zijn medische voorgeschiedenis, andere laboratoriumtests en de reactie op de behandeling.
- Het wordt aanbevolen om de verdachte negatieve resultaten te beoordelen met behulp van nucleïnezuurdetectie of identificatiemethoden voor viruskweek.
- Analyse van de mogelijkheid van vals-negatieve resultaten:
 - Onredelijke monsterverzameling, transport en verwerking kunnen tot vals-negatieve resultaten leiden.

- Genetische variaties van het virus kunnen veranderingen in antilichaamdeterminanten veroorzaken, wat tot vals-negatieve resultaten kan leiden.
- Het beste monstertype en de bemonsteringstijd na infectie zijn niet bepaald, 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-gan 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: $29/31=93.5\%$ (80.53%-99.99%), Relatieve specificiteit: $324/324=99.9\%$ (97.59%-99.68%)
 Nauwkeurigheid: 99.4% (97.00%-99.65%)

Kruisreactiviteit

Micro-organismen	concentratie	Micro-organismen	concentratie
Parainfluenza-virus 1	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Respiratoir sincytiaal virus	20×10^6 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-virus 2	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Adenovirus 1	20×10^6 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-virus 3	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Adenovirus 2	20×10^6 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Adenovirus 3	20×10^6 TCID ₅₀ /mL
Enterovirus EV71	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Humaan cytomegalovirus	20×10^6 CFU/mL
Influenza A-virus (H1N1)	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	20×10^6 CFU/mL
Influenza A-virus (H2N2)	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	20×10^6 CFU/mL
Influenza A-virus (H7N9)	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	20×10^6 CFU/mL
Humaan coronavirus 229E	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	20×10^6 CFU/mL
Humaan coronavirus OC43	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	20×10^6 CFU/mL
Humaan coronavirus NL63	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	20×10^6 CFU/mL
Humaan coronavirus HKU1	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	20×10^6 CFU/mL
Influenza B-virus (Victoria)	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	20×10^6 CFU/mL
Influenza B-virus (Yamagata)	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	20×10^6 CFU/mL
Rhinovirus	20×10^6 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	20×10^6 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
Oxalzuur	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

Informatie voor gebruikers van zelftesten

Let op, doe in de volgende gevallen geen zelftest maar maak een afspraak bij een GGD testlocatie:

- u heeft coronaklachten
- u heeft contact gehad met een besmet persoon
- u bent de afgelopen 10 dagen teruggekomen uit een oranje gebied

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. 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 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 of bel met 0800-1351.



□

→ **De testuitslag is niet duidelijk**

De test is dan niet geldig, doe een nieuwe test

NDEX 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

CONTACT	
	Fabrikant: Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd. 3e verdieping, Blok 1, Longquan Industrie gebied, Huaorong Weg, Dalang Straat, Longhua New Wijk, Shenzhen 518109, Volksrepubliek China
	EG-vertegenwoordiger SUNGO Europe B.V. Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands