

## 2019-nCoV Ag snelle speekseltestkaart

(Immuno-chromatografie)

Catalogusnummer 0589C4X001 0589C4X005  
0589C4X010 0589C4X015 0589C4X020

### BEOOGD GEBRUIK

De testkaart is een laterale stroom immuniteitstest bedoeld voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwitantigeen van 2019-nCoV in speekselmonsters. Resultaten worden gegeven voor de identificatie van 2019-nCoV nucleocapside-eiwitantigeen. Positieve resultaten tonen de aanwezigheid van virale antigenen aan, maar een klinische correlatie met de patiëntgeschiedenis en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde middel bepaalt misschien niet de oorzaak van de ziekte.

Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd en sluiten infectie met 2019-nCoV niet uit en mogen niet als enige basis worden gebruikt voor beslissingen over de behandeling of beslissingen met betrekking tot patiëntbeheer, inclusief beslissingen over infectiebeheersing. Negatieve resultaten moeten worden beschouwd in de context van recente blootstellingen van een patiënt en de aanwezigheid van klinische signalen en symptomen die gepaard gaan met COVID-19 en, indien noodzakelijk, bevestigd met een moleculaire test voor patiëntbeheer.

De testkaart is bedoeld voor gebruik door getraind klinisch medisch personeel, maar is makkelijk te gebruiken dat iedereen met de juiste instructie het kan gebruiken.

### SAMENVATTING EN UITLEG

De nieuwe coronavirussen behoren tot het  $\beta$  geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de ademhalingswegen. Mensen zijn in het algemeen vatbaar voor infectie. Op dit moment zijn besmette mensen met de nieuwe coronavirussen de belangrijkste infectiebron; asymptomatisch geïnfecteerde personen kunnen ook een besmettelijke bron zijn.

Op basis van het huidige epidemiologisch onderzoek is de huidige incubatieperiode 1 tot 14 dagen en gebruikelijker 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen bestaan uit koorts, vermoeidheid, verminderd reukvermogen en een droge hoest. In sommige

gevallen is er ook sprake van een verstopte neus, een loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree.

### PRINCIPE VAN DE TEST

Deze kaart gebruikt een dubbele sandwich met antilichamen om de aanwezigheid van antigeen van het nieuwe coronavirus (2019-nCoV) in speekselmonsters te detecteren. Tijdens de detectie bindt het goud gelabelde anti-2019-nCoV monoklonale antilichaam in het etiketteringsblok zich aan het 2019-nCoV antilichaam in het voorbeeld om een complex te vormen. Het reactiecomplex beweegt langs het nitrocellulosemembran door middel van chromatografie. Dit wordt vervolgens bewaard door het anti-2019-nCoV monoklonale antilichaam dat vooraf van een film is voorzien in de detectiezone (T) op het nitrocellulosemembran en tenslotte wordt een rode reactielijn gevormd in de T-zone. Als het monster geen 2019-nCoV-antilichaam bevat, kan er geen reactielijn worden gevormd in de T-zone. Ongeacht of het te testen monster een 2019-nCoV-antilichaam bevat of niet, er wordt altijd een rode reactielijn in het kwaliteitscontrolegebied (C) gevormd.

### MATERIALEN EN COMPONENTEN

#### Materialen verstrekt bij de testkits

Specificaties	0589C 4X001	0589C 4X05	0589C 4X010	0589C 4X015	0589C 4X020
Ingrediënten					
Testkaart	1	5	10	15	20
Speekselwatten- staafje	1	5	10	15	20
Gebruiksaanwijzingen	1	1	1	1	1
Korte referentie instructies	N v t	1	1	1	1

**Opmerking:** De componenten in verschillende batches van de kit mogen niet worden gemengd.

#### Vereiste materialen maar niet inbegrepen

##### 1. Timer

### BEWAREN EN STABILITEIT

1. Bewaar de testkaart zoals verpakt tussen 2-30°C.
2. De testkaart is stabiel tot de houdbaarheidsdatum afgedrukt op de buitenverpakking. Het product is 24 maanden houdbaar.
3. Gebruik het niet na de houdbaarheidsdatum.
4. Bevries geen inhoud van de test.
5. De test moet tot het gebruik in het verzegelde zakje blijven.

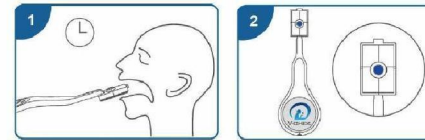
### MONSTERVEREISTEN

1. Plaats het sponsuiteinde van het speekselwattenstaafje voorzichtig voor 90 seconden in de mond, de binnenkant van de mond en tong om orale vloeistof te verzamelen\*.
2. Haal het speekselwattenstaafje uit de mond wanneer de spons volledig is verzadigd of de inductor blauw wordt.
3. De test is het nauwkeurigst als u tot 2 uur voor de test niet eet of drinkt\*\*.
4. De monsters moeten zo snel mogelijk na het nemen worden gebruikt.
5. Monsters mogen niet worden geïnactiveerd.

#### OPMERKING:

**\*Houd bij het nemen van een monster de collector voorzichtig in de mond en laat het speeksel natuurlijk door de spons opnemen. Druk de spons niet met uw tong in en bijt niet op de spons met uw tanden of druk het niet op welke manier dan ook samen.**

**\*\*Elk speekselmonster is geschikt voor het testen maar het speekselmonster genomen in de ochtend, voordat de mond wordt gespoeld, er wordt gegeten of gedronken geeft het beste resultaat.**

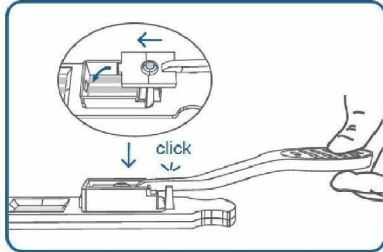


### TESTPROCEDURE

Voor de test moeten de instructies zorgvuldig worden gelezen.

1. Laat de testkaart op kamertemperatuur komen.
2. Open het aluminium foliezakje, plaats de testkaart horizontaal op de tafel.

- Steek het speekselwattenstaafje in de testkaarthouder en duw het speekselwattenstaafje naar beneden. De uitstulping aan het uiteinde van het wattenstaafje moet in de opening van de testkaarthouder zitten.
- Als de test begint te werken, beweegt een paarse kleur over het resultaatvenster in het midden van het testapparaat.
- Wacht 15 minuten en lees de resultaten. Negeer alle resultaten na 20 minuten.



### UITLEG VAN DE TESTRESULTATEN

Dit product kan alleen een kwalitatieve analyse uitvoeren.

#### Positief resultaat:

Als zowel de C- als de T-lijnen binnen 15 minuten zichtbaar zijn, is het testresultaat positief en geldig.

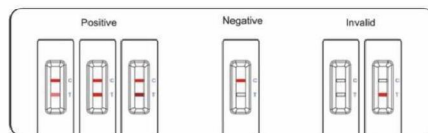
**Opmerking:** Monsters met zeer lage niveaus van doelantigenen kunnen na 15 minuten twee gekleurde lijnen vormen.

#### Negatief resultaat:

Als het testgebied (T-lijn) geen kleur heeft en het controlegebied een gekleurde lijn weergeeft, is het resultaat negatief en geldig.

#### Ongeldig resultaat:

Het testresultaat is ongeldig als er geen gekleurde lijn in het controlegebied wordt gevormd. Het monster moet opnieuw worden genomen en getest, met behulp van een nieuwe kaart.



4

### BEPERKINGEN

- De resultaten van de testkaart moeten niet als een bevestigde diagnose worden beschouwd en zijn alleen voor klinische referentie. Een beoordeling moet alleen worden gedaan samen met RT-PCR-resultaten, klinische symptomen, epidemiologische informatie en andere klinische gegevens en waarneming.
- De testkaartprestaties hangen af van de hoeveelheid van het virus (antigeen) in het monster en correleren misschien niet met virale kweekresultaten uitgevoerd op hetzelfde resultaat.
- De testkaart moet voor gebruik op kamertemperatuur worden gebracht, anders kunnen resultaten onjuist zijn.
- Er kan sprake zijn van een negatief testresultaat als het niveau antigeen in een monster onder de detectiegrens van de test ligt.
- Het niet volgen van de testprocedure kan een negatief effect hebben op de testprestaties en/of het testresultaat ongeldig maken.
- Een reactietijd van minder dan 15 minuten kan leiden tot een foutief negatief resultaat; een reactietijd van meer dan 15 minuten kan leiden tot een foutief positief resultaat.
- Positieve resultaten sluiten geen co-infecties met andere ziektekiemen uit.
- Negatieve testresultaten zijn niet bedoeld om te beslissen bij andere virale of bacteriële infecties.
- Negatieve resultaten moeten worden behandeld als vermoedelijk en bevestigd met een moleculaire test.
- De klinische prestaties werden uitgevoerd met verse monsters.
- Gebruikers moeten monsters zo snel mogelijk testen na het nemen van een monster.

### PRESTATIEKENMERKEN

#### 1. Klinische verificatie

De prestaties van de testkaart werden uitgevoerd met 243 monsters genomen van symptomatische patiënten met symptomen die binnen 7 dagen na infectie optreden.

2019-nCoV Ag snelle speekseltestkaart (immunochromatografie)	Vergelijkbaar RT-PCR-testresultaat		
	Positief (+)	Negatief (-)	Totaal

5

Positief gedetecteerd	110	2	112
Negatief gedetecteerd	5	126	131
Totaal	115	128	243
Sensitiviteit	95,65%, 95% CI (90,22, 98,13)		
Specificiteit	98,44%, 95% CI (94,48, 99,57)		
Nauwkeurigheid	97,12%, 95% CI (94,17, 98,60)		

De prestaties van de testkaart met positieve resultaten gestratificeerd door de vergelijkende methode cyclusdrempel (Ct) tellingen werden verzameld en beoordeeld om de correlatie van testprestaties voor de cyclusdrempel zoals weergegeven in de tabel hieronder beter te begrijpen met de positieve overeenkomst van de testkaart hoger met monsters van een Ct-telling <25.

2019-nCoV Ag snelle speekseltestkaart (immunochromatografie)	Vergelijkende RT-PCR-methode (Positief bij Ct-waarde)	
	Positief (Ct<=25)	Positief (Ct>25)
Positief gedetecteerd	91	19
Totaal	92	23
Positieve overeenkomst	98,91%	82,60%

#### 2. Grens van detectie

De experimentele resultaten laten zien dat voor de viruskweekconcentratie boven 100 TCID<sub>50</sub>/mL de positieve waarde groter is dan of gelijk is aan 95%. Voor de viruskweekconcentratie van 50 TCID<sub>50</sub>/mL en lager is de positieve waarde van detectie lager dan 95%. Dus is de grens van detectie van de testkaart 100 TCID<sub>50</sub>/mL.

#### 3. Kruisreactiviteit

De kruisreactiviteit van de testkaart is geëvalueerd. De resultaten toonden geen kruisreactiviteit met de volgende monsters.

Nr.	Monstertype	Conc.
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>8</sup> CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>8</sup> CFU / mL
4	Mazelenvirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

6

5	Paramyxovirus parotitis	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
8	Parainfluenza-virus 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Humaan metapneumovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Humaan coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Humaan coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Humaan coronavirus NL63	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	MERS-coronavirus EMC/2012	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Bordetella parapertussis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
15	Influenza B (Victoria-stam)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza B (Y-stam)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Vogelgriepvirus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Vogelgriepvirus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Respiratoir sincytiaal virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
26	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU / mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
31	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU / mL

#### 4. Interferentiestoffen

Op de testresultaten is geen interferentie met de stoffen bij de volgende concentraties:

Nr.	Interferentiestoffen	Conc.
1	Volledig bloed	4%
2	Ibuprofen	1 mg/mL
3	Tetracycline	3 µg/mL
4	Chloramfenicol	3 µg/mL
5	Erytromycine	3 µg/mL
6	Tobramycine	5%
7	Kaaispray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10 mg/mL
9	Keeltablet (Menthol)	1,5 mg/mL
10	Tamiflu (oseltamivir)	5 mg/mL
11	Nafloxolijnehydrochloride neusdruppels	15%
12	Mucin	0,50%
13	Fisherman's Friend	1,5 mg/mL
14	Samenstelling benzocain gel	1,5 mg/mL
15	Cromoglycaat	15%
16	Sinex (fenylefrinehydrochloride)	15%
17	Afrin (oxymetazoline)	15%
18	Fluticasonpropionaatspray	15%

#### 5. Precisie-/herhaalbaarheidsonderzoek

Het precisie-/herhaalbaarheidsonderzoek waarbij 10 replica's van negatief en positief worden getest met behulp van de referentiematerialen en het testen van drie verschillende lots van kits inclusief positieve en negatieve referentiematerialen toonden consistente resultaten van elk panel ongeacht de lot, operator en testmonsters.

#### 6. Haakeffect


De testkaart werd getest tot  $1,6 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml door warme geïnactiveerde 2019-nCoV-stam en er werd geen effect door een hoge doses waargenomen.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

1. Voor in-vitro diagnostisch gebruik.
2. Gebruik geschikte voorzorgsmaatregelen bij het verzamelen, behandelen, opslag en afvoeren van monsters van patiënten en gebruikte testinhoud.
3. Het gebruik van nitril-, latex- (of vergelijkbare) handschoenen wordt aanbevolen bij de omgang met monsters van patiënten.
4. Gebruik de gebruikte testkaart of het speekselwattenstaafje niet opnieuw.
5. Open het verzegelde zakje van de testkaart niet met blootstelling aan de omgeving totdat de testkaart klaar is voor direct gebruik.
6. Gebruik geen beschadigde of gevallen testkaart of materiaal en voer deze af.
7. Onjuist of ongeschikt verzamelen van testen, opslaan en vervoeren kan leiden tot foutieve testresultaten.
8. Het verzamelen van monsters en de behandelingsprocedures vereisen specifieke training en begeleiding.
9. Gebruik geen visueel bloederige of overdreven viskeuze monsters om nauwkeurige resultaten te krijgen.
10. Om nauwkeurige resultaten te krijgen mag er geen geopende en blootgestelde testkaart worden gebruikt.
11. Testen moet worden uitgevoerd in een gebied met voldoende ventilatie.
12. Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog-/gezichtsbescherming bij het behandelen van de inhoud van deze test.
13. Was na gebruik de handen grondig.

#### GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Inbegrepen materialen-		Testkaart
	Gebruiks-instructies		Speeksel-wattenstaafje
	Raadpleeg instructies voor gebruik		Productiedatum
	Bewaren bij 2°C-30°C		Niet hergebruiken

	Houdbaarheidsdatum		Catalogusnummer	Datum
	Fabrikant		Uit de buurt van zonlicht houden	
	Lotnummer		Tests per kit	
	Droog bewaren		In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel	
	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R.China TEL: +86-020-82557192  5.1.2a @dochekbio.com www.dochekbio.com			
	Caretechion GmbH			
	Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany.			

Doc. Nr.: DC-IN-0589C01 Ver 1.7  
 Rel.: 2021/03/02  
 Taal: Nederlands