



PocRoc[®] SARS-CoV-2- antigeen sneltestkit (colloïdaal goud)

GEBRUIKSAANWIJZING

Versie: 2.1.0

Uitgiftedatum: 22 maart 2021

Met deze zelftest kunt u testen of u op dit moment corona heeft

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

MEER INFORMATIE:

Meer weten over het testen op corona?

Kijk op www.rijksoverheid.nl/coronatest. De regels voor isolatie vindt u op www.rijksoverheid.nl/quarantaine

Hulp of ondersteuning nodig tijdens de isolatie- of quarantaineperiode?

Ga naar www.rijksoverheid.nl/quarantainegids

De zelftesten waar de Rijksoverheid een ontheffing voor heeft verleend,

vindt u op www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten

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

PocRoc® SARS-CoV-2-antigeen sneltestkit

BEOOGD GEBRUIK

De PocRoc® SARS-CoV-2-antigeen sneltestkit wordt gebruikt voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwit van het SARS-CoV-2-virus, dat een belangrijk geconserveerd structureel eiwit van SARS-CoV-2 is in menselijke nasale en orofaryngeale monsters. De detectie van SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwitantigeen kan worden gebruikt ter ondersteuning van de diagnose van nieuwe coronavirusinfectie, en is nuttig voor de vroege opsporing van nieuwe coronaviruspneumonie-infectie in de latente periode.

Resultaten zijn voor de identificatie van SARS-CoV-2-nucleocapside-eiwit. Antigeen is over het algemeen detecteerbaar tijdens de acute fase van infectie. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar klinische correlatie met de geschiedenis van de gebruiker en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit en het gedetecteerde middel is mogelijk niet de definitieve oorzaak van de ziekte.

Positieve resultaten betekenen dat u waarschijnlijk Covid-19 heeft.

Wat moet je doen?

- Ga in isolatie, dus blijf thuis en vermijd zoveel mogelijk contact met je huisgenoten.
- Ontvang geen bezoekers.
- Maak een afspraak voor een hertest bij de GGD via 0800-1202 of via www.coronatest.nl. U blijft thuis in isolatie totdat het resultaat van de hertest bekend is.
- Als de hertest ook positief is, neemt de GGD contact met u op en adviseert u wat u vervolgens kunt doen.
- Vragen? Ga naar www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest voor meer informatie of bel 0800-1351.

Waarom een nieuwe test?

Een zelftest is minder betrouwbaar dan de test op de GGD-testlocatie. Dit betekent dat uw positieve resultaat een vals alarm kan zijn. Als de hertest bij de GGD negatief is, zit u wellicht niet in uw isolement.

Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd en bevestiging met een moleculaire test, indien nodig, voor de behandeling van de gebruiker kan worden uitgevoerd. Negatieve resultaten sluiten COVID-19 niet uit en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over behandeling of patiënt-beheer, inclusief beslissingen over infectiebeheersing. Negatieve resultaten moeten worden beschouwd in de context van de recente blootstelling van een gebruiker, de geschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die overeenkomen met COVID-19. Personen die negatief testen en COVID-19 blijven ervaren, zoals symptomen van koorts, hoesten en / of kortademigheid, kunnen nog steeds een SARS-CoV-2-infectie hebben en dienen vervolgzorg te zoeken bij hun arts of zorgverlener. Heeft u klachten of heeft u contact gehad met een besmette persoon,

laat u dan zo snel mogelijk testen bij de GGD. Houd u aan de volgende corona-regels. Houd afstand, draag een gezichtsmasker, was uw handen vaak en let op symptomen. Vragen? Kijk voor meer informatie op www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest of bel 0800-1351.

Als het testresultaat niet duidelijk is, is de test niet geldig, start dan een nieuwe test. De PocRoc SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (colloïdaal goud) wordt aanbevolen als zelftest voor volwassen leken en elk kind onder de 18 mag de test niet uitvoeren zonder ouderlijke begeleiding of professionele hulp.

SAMENVATTING EN UITLEG

In december 2019 dook een nieuw coronavirus op en veroorzaakte een acute luchtwegaandoening die nu bekend staat als coronavirusziekte 2019 (COVID-19). Het virus werd geïdentificeerd als een bètacoronavirus gerelateerd aan het ernstige acute respiratoire syndroom coronavirus (SARS-CoV) en werd daarom SARS-CoV-2 genoemd. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste infectiebron; asymptomatisch geïnfecteerde mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste manifestaties zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

TESTPRINCIPES

De PocRoc® SARS-CoV-2-antigeen sneltestkit (colloïdaal goud) is een sandwich-immuuntest. De test-strip bevat membranen die vooraf bekleed zijn met monoklonale antilichamen tegen muis-anti-CoV N-eiwit op de testlijnen. Een ander [soort] monoklonale antilichamen tegen muis-anti-CoV N-eiwit die zich specifiek kunnen binden aan het N-eiwit van SARS-CoV-2, worden gebonden aan gouddeeltjes en op conjugatiepads gespreid. Wanneer het monster in de monsterputjes wordt aangebracht, worden SARS-CoV N-eiwit en gelabelde antilichaamcomplexen gevormd die over de strip migreren. Het gelabelde reagens wordt gebruikt om een zichtbare rode lijn te vormen. De aanwezigheid van SARS-CoV-2 wordt aangegeven door een zichtbare rode testlijn (T) in het resultatenvenster. Het membraan is voor gecoat met kip-IgY op de controlelijn (C). De controlelijn (C) verschijnt in elk resultaatvenster wanneer het monster langs de strip is gestroomd. De controlelijn wordt gebruikt als controleprocedure. De controlelijn moet altijd verschijnen als de testprocedure correct is uitgevoerd en de reagentia zoals beoogd werken.



MATERIALEN GELEVERD MET DE POCROC® SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST KIT (COLLOÏDAAL GOUD)

- Wattenstaafjes - individueel verpakte steriele neusuitstrijkjes
- Teststrips - afzonderlijk verpakte strips voor eenmalig gebruik
- Afzuigbuis
- Extractiereagensfles
- Buishouder
- Gebruiksaanwijzing



OPMERKING: deze kit wordt geleverd in een 1 test per doos, 5 tests per doos en 25 tests per doos. Het aantal items dat in de kit wordt geleverd, is afhankelijk van de kit die is gekocht.

BENODIGDE MATERIALEN NIET MEEGELEVERD

- Klok, timer of stopwatch
- Handzeep en water of handdesinfecterend middel voor het reinigen van uw handen
- Veiligheidsmasker of andere gezichtsbedekking
- Handschoenen
- Huishoudelijke prullenbakt

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Uitsluitend voor diagnostisch gebruik in vitro.
2. Gebruik de kit niet na de vervaldatum die op de buitenkant van de doos is gedrukt.
3. De testkit is alleen goedgekeurd voor de detectie van nucleocapside-eiwitten van SARS-CoV-2 en SARS-CoV. Deze test maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2. Deze test is niet voor andere virussen of pathogenen.
4. Om foutieve resultaten te voorkomen, moeten de monsters worden verwerkt zoals aangegeven in de testprocedure.
5. Tref de juiste voorzorgsmaatregelen bij het verzamelen, hanteren, bewaren en verwijderen van monsters van patiënten en de inhoud van gebruikte kits.
6. De instructies in de verpakking moeten zorgvuldig worden opgevolgd. Betrouwbaarheid van assayresultaten kan niet worden gegarandeerd als de operator de instructies niet nauwkeurig opvolgt.
7. Het experiment moet binnen 1 uur worden uitgevoerd om het onnauwkeurige testresultaat te vermijden dat wordt veroorzaakt door langdurige blootstelling van de strip in de lucht nadat de strip uit de foliezak is gehaald.
8. Gooi alle monsters en materialen die uit de test voortkomen weg als biologisch gevaarlijk afval.
9. Negatieve resultaten sluiten SARS-CoV-2-infectie niet uit, vooral niet voor dege-

nen die in contact zijn geweest met het virus. Bij twijfel dient een herkansing bij de GGD via 0800-1202 of via www.coronatest.nl te worden overwogen.

10. Positieve resultaten kunnen het gevolg zijn van eerdere of huidige infectie met niet-SARS-CoV-2 coronavirusstammen.
11. Als u zich zorgen maakt over de algemene kwaliteit van de testkit die u heeft ontvangen, de testkit is beschadigd uit de verpakking of als u problemen ondervindt bij het verkrijgen van een geldige meting, ga dan naar www.brand-base.com/covid-rapid-test-kit.

BEWAREN TESTKIT

Alle reagentia zijn klaar voor gebruik zoals geleverd. Ongeopende reagenskits zijn 24 maanden stabiel bij 4 °C - 30 °C. Na die vervaldatum moet de kit met het huishoudelijk afval worden weggegooid.

PLANNING

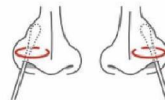
Als u de tests voor meer dan één persoon uitvoert, voltooi dan alle stappen voor de test van één persoon voordat u met de volgende verzameling begint. Dit helpt mogelijke verwisselingen van monsters en testresultaten te voorkomen. Neem de tijd om de productinformatie, beknopte instructies en trainingsmateriaal door te nemen voordat u gaat testen.

VOOR HET STARTEN

1. Lees deze instructies aandachtig door
2. Voltooi de stappen op volgorde
3. Verzamel alle kitcomponenten die nodig zijn voor het uitvoeren van de test
4. Als u een monster neemt of de test uitvoert op een ander persoon, moeten een gezichtsbedekking en handschoenen worden gedragen
5. Was uw handen met water en zeep of gebruik handdesinfecterende gel voordat u met de test begint.

Afnemen en verwerken van monsters

1. Breng het wattenstaafje uit de set voorzichtig in een neusgat van de gebruiker. De punt van het wattenstaafje moet tot 2-4 cm worden ingebracht totdat u weerstand voelt.
2. Wrijf het wattenstaafje minstens 5 keer rond de binnenwand van elk neusgat. Neem ongeveer 15 seconden om het monster te verzamelen. Dit gebeurt met hetzelfde wattenstaafje.



Opmerking: draag een gezichtsmasker als u een specimen van een andere persoon afneemt. Bij kinderen kan de maximale inbrengdiepte in het neusgat minder dan 2 cm zijn en heeft u mogelijk een tweede persoon nodig om het hoofd van het kind vast te houden tijdens het verzamelen. Monsters dienen zo snel mogelijk na afname te worden verwerkt.

Opmerking: Onvoldoende of onjuiste monsterafname kan vals-negatieve testresultaten opleveren.

Testprocedure



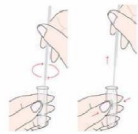
1

Open de verpakking en haal de testkaart eruit.



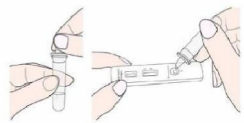
2

Plaats de afzuigbuis op de buishouder (niet meegeleverd in 1 verpakking / doos). Open de extractiereagensfles en giet het reagens in het extractiebuisje.



3

Plaats het wattenstaafje in het extractiebuisje, draai het wattenstaafje ongeveer 10 seconden rond en druk de kop van het wattenstaafje tegen de wand van het buisje om het antigeen in het wattenstaafje vrij te laten komen. Druk zoveel mogelijk vloeistof uit de kop van het wattenstaafje, alvorens het wattenstaafje te verwijderen. Gooi het wattenstaafje weg volgens het protocol voor het verwijderen van biologisch gevaarlijk afval.



4

Plaats het roerstaafje in het extractiebuisje, doe 80 µl (drie druppels) in de monsteropening van de testkaart en start de timer.



5

Lees na 20 minuten de uitslag af. Een sterk positief resultaat kan binnen 20 minuten worden gemeld, maar een negatief resultaat moet na 20 minuten worden gemeld; na 30 minuten is het resultaat niet meer geldig.



Interpretatie van het testresultaat

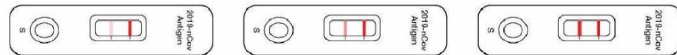
POSITIEVE RESULTATEN

De aanwezigheid van twee lijnen als controlelijn (C) en testlijn (T) binnen het resultaatvenster duidt op een positief resultaat.

Kijk goed! De kleurintensiteit in het testlijngedebied (T) kan variëren afhankelijk van de concentratie van analyses die in het monster aanwezig zijn. Zelfs als u een heel zwakke, roze testlijn en een controlelijn ziet, is dit een POSITIEF testresultaat. Het is zeer waarschijnlijk dat u COVID-19 heeft en het is belangrijk om onder de hoede van uw zorgverlener te zijn, aangezien aanvullende tests nodig kunnen zijn en voor rapportage over de volksgezondheid. Het is ook waarschijnlijk dat u in isolatie wordt geplaatst om te voorkomen dat het virus naar anderen wordt verspreid. Er is een zeer kleine kans dat deze test u een positief testresultaat kan geven dat verkeerd is (vals positief).

Wat moet u doen als uw resultaat positief is?

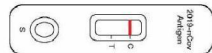
- Ga in isolatie, dus blijf thuis en vermijd zoveel mogelijk contact met uw huisgenoten.
- Ontvang geen bezoek.
- Maak direct een afspraak voor een hertest bij de GGD via 0800-1202 of via www.coronatest.nl. Tot de uitslag van de hertest bekend is blijft u thuis in isolatie.
- Als de hertest ook positief 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.



NEGATIEVE RESULTATEN

Er verschijnt één kleurlijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen duidelijke rode of roze lijn in het testgebied (T).

Een negatief testresultaat betekent dat eiwitten van het virus dat COVID-19 veroorzaakt niet in uw monster zijn aangetroffen. Het is mogelijk dat deze test bij sommige mensen met COVID-19 een negatief resultaat geeft dat onjuist (vals negatief) is. Dit betekent dat u mogelijk nog steeds COVID-19 heeft, ook al is de test negatief. Test je negatief en blijf je COVID-19-achtige symptomen van koorts, hoesten en / of kortademigheid ervaren of je hebt contact gehad met een besmette persoon, laat je dan zo snel mogelijk testen bij de GGD. Houd u aan de volgende coronaregels. Houd afstand, draag een gezichtsmasker, was uw handen vaak en let op symptomen. Vragen? Kijk voor meer informatie op www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest of bel 0800-1351.

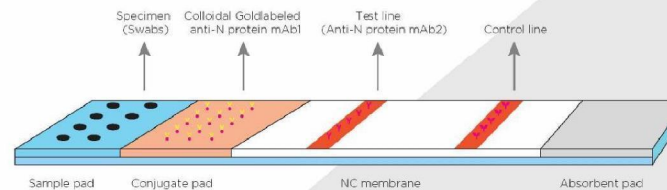


ONGELDIG RESULTAAT

Als de controlelijn (C) niet zichtbaar is in het resultaatvenster na het uitvoeren van de test, wordt het resultaat als ongeldig beschouwd. Sommige oorzaken van ongeldige resultaten zijn het niet correct opvolgen van de aanwijzingen of de test kan na de vervaldatum zijn verslechterd. Het wordt aanbevolen om een nieuwe test te starten.



Principes



BEPERKINGEN

- De test is alleen bedoeld voor directe neusuitstrijkjes. Het gebruik van een ander apparaat of een andere methode voor het verzamelen van monsters kan valse resultaten opleveren.
- De inhoud van deze kit mag alleen worden gebruikt voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigenen uit neusuitstrijkjes.
- Een negatief testresultaat kan optreden als het antigeengehalte in een monster onder de detectielimiet van de test ligt of als het monster onjuist is afgenomen.
- Deze test detecteert zowel levensvatbare (live) als niet-levensvatbare SARS-CoV-2. De testprestaties zijn afhankelijk van de hoeveelheid virus (antigeen) in het monster en kunnen al dan niet correleren met virale kweekresultaten die op hetzelfde monster zijn uitgevoerd.
- Het niet volgen van het uitvoeren van de test en interpretatie van de resultaten kan de testprestaties nadelig beïnvloeden en / of de testresultaten ongeldig maken.
- Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd, en indien nodig moet bevestiging met een andere SARS-CoV-2-test worden gedaan.
- Volwassenen met contra-indicaties, zoals kleurenblindheid, kleurzwakte en andere oogandoeningen. Er is iemand anders nodig om te helpen bij de test om de verkeerde conclusie uit de zelftest te vermijden.

KLINISCHE PRESTATIES

1. Klinische evaluatie:

Klinische evaluatie werd uitgevoerd om de resultaten te vergelijken die zijn verkregen met de PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloïdaal Goud) en 2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR). Alle observatieresultaten en bevindingen in de klinische proef worden geïnterpreteerd om de betrouwbaarheid van de gegevens te garanderen en ervoor te zorgen dat de conclusies in de klinische proef uit de originele gegevens komen. Er zijn overeenkomstige maatregelen voor gegevensbeheer in de klinische proef en de gegevensverwerkingsfase. De onderstaande tabel geeft een overzicht van de gegevens van de driehonderdvierenvestig neusmonsters:

SARS-CoV-2		RT-PCR (Ct waarde ≤35)		Totale Resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief	
PocRoc®	Positief	98	2	100
	Negatief	7	237	244
Totale Resultaten		105	239	344

PPA (Ct ≤35): 93,33% (98/105), (95% BI * 86,27% - 97,05%)

NPA: 99,16% (237/239), (95% BI * 96,68% - 99,85%)

* Betrouwbaarheidsinterval

- PPA - Positieve procentuele overeenkomst (gevoeligheid)
- NPA - Negatieve procentuele overeenkomst (specificiteit)

2. Detectielimiet (LoD):

Detectielimietonderzoeken (LoD) bepaalden de laagst detecteerbare concentratie van SARS-CoV-2 waarbij 100% van alle (echt-positieve) replicaties positief testten. De LoD voor de PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (colloïdaal goud) werd vastgesteld met behulp van beperkende verdunningen van gamma-bestraalde SARS-CoV-2. Er werd vastgesteld dat de uiteindelijke LoD de laagste concentratie was, wat resulteerde in een positieve detectie van twintig (20) van de twintig (20) herhalingen. Op basis van deze tests werd de LoD voor neusuitstrijkjes bevestigd als: 121 TCID50 / mL.

3. Hoge dosis haakeffect:

Er werd geen high-dose hook-effect waargenomen bij testen tot een concentratie van 1 x 105 TCID50 / ml geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus.

4. Kruisreactiviteit:

Kruisreactiviteit van de PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (colloïdaal goud) werd geëvalueerd door verschillende virussen te testen, zoals hieronder, de uiteindelijke resultaten tonen aan dat de kit geen kruisreactie vertoont met andere virussen en micro-organismen behalve SARS-CoV (2003).

Stoffen	Concentratie	Stoffen	Concentratie
Coronavirus OC43	10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenza-virus 3	10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus NL63	10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenza-virus 4	10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus 229E	10 ⁶ PFU/mL	Humaan metapneumovirus (hMPV)	10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus HKU1	10 ⁶ PFU/mL	Adenovirus C1	10 ⁶ PFU/mL
Influenza A	10 ⁶ PFU/mL	Adenovirus 71	10 ⁶ PFU/mL
Influenza B	10 ⁶ PFU/mL	Rhinovirus A16	10 ⁶ PFU/mL
SARS-coronavirus	10 ⁶ PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ PFU/mL
MERS-coronavirus	10 ⁶ PFU/mL	Legionella pneumophila	10 ⁶ PFU/mL
Respiratoir sincytiaal virus	10 ⁶ PFU/mL	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-virus 1	10 ⁶ PFU/mL		
Parainfluenza-virus 2	10 ⁶ PFU/mL		

5. Onderzoek naar endogene storende stoffen:

Een lijst met stoffen die zijn getest op interferentieonderzoek naar endogene stoffen met ge-inactiveerd SARS-CoV-2 bij 3xLoD. De resultaten worden getoond in de volgende tabel; er was geen storing tussen de reagentia van het apparaat en de mogelijke storende stoffen.

Stoffen	Concentratie	Stoffen	Concentratie
Volbloed	5%(V/V)	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15%(V/V)
Mucine	100 µg/mL	Homeopathic (Alkaloid)	1:10dilution
HAMA Serum	3.78 µg/mL	Keelpijn Fenol Spray	15%(V/V)
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	Tobramycine	4 µ g/mL
Naso GEL (NeilMed)	5%(V/V)	Mupirocine	10 mg/mL
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15%(V/V)	Fluticasonpropionaat	5%(V/V)
Afrin (Oxymetazoline)	15%(V/V)	Tamiflu (Oseltamivir-fosfaat)	5 mg/mL
Zicam	5%(V/V)		

SYMBOLLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Partijnummer
	Niet hergebruiken		Waarschuwing
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
	Temperatuurlimiet		Houdbaarheidsdatum
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Fabrikant
	Breekbaar, voorzichtig behandelen		Droog bewaren
	Deze zijde boven		Productiedatum

REFERENTIES

- Dutta N K, Mazumdar K, Gordy J T. Het nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2: een doelwit voor de ontwikkeling van vaccins [J]. Journal of Virology, 2020, 94 (13).
- Chang C K, Hou M H, Chang C F, et al .; Het nucleocapside-eiwit van het SARS-coronavirus - Vormen en functies [J]. Antiviral Res, 2014, 103: 39-50.
- Che X Y, Hao W, Wang Y, et al .; Nucleocapside-eiwit als vroege diagnostische marker voor SARS [J]. Opkomende infectieziekten. 2004, 10 (11): 1947-1949.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Virale cultuur: Goedgekeurde richtlijnen. CLSI-document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, VS 2006.

FABRIKANT

Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.
Building C24, 218 Xing Hu Street, SIP, Suzhou, P.R. China 215123

EUROPESE VERTEGENWOORDIGER

Riomavix S.L.
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spanje
Tel.: +34 658 396 230
E-mail: 512@riomavix.com

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURE

Bijlage III, overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 98/79 / EG

**PocRoc[®] SARS-CoV-2-antigeen
sneltestkit (colloïdaal goud)**