

Sienna™

COVID-19 Antigeen Sneltestcassette

(Neusuitstrijkje)

Handleiding

REF302281	Nederlands
-----------	------------

Zelftest voor de kwalitatieve detectie van COVID-19-antigenen in een neusuitstrijkje.

[VERWACHT GEBRUIK]

De COVID-19 Antigeen Sneltestcassette (Neusuitstrijkje) – hierna te noemen Sienna test - is een snelle immunochromatografische test voor de kwalitatieve detectie van COVID-19 antigeen in een neusuitstrijkje. De identificatie is gebaseerd op de monoklonale antilichamen die specifiek zijn voor het nucleocapside (N) -eiwit van SARS-CoV-2. Het is bedoeld om te helpen bij de snelle diagnose van een COVID-19-infectie (Corona).

[SAMENVATTING]

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β genus. COVID-19 is een acute infectieziekte in de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn mensen die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie; asymptomatische geïnfecteerde mensen kunnen ook een infectieuze bron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spiërpijn, diarree en smaak- en reukverlies worden in een paar gevallen gevonden.

[BEGINSEL]

De Sienna test is een kwalitatieve immunoassay voor de detectie van het nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 in een neusuitstrijkje. In deze test wordt het antilichaam dat specifiek is voor het nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 afzonderlijk gecoat op de testlijngedebieden van de testcassette. Tijdens het testen reageert het geëxtraheerde monster met het antilichaam op nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 dat op de testlijngedebieden van de testcassette. Het mengsel migreert in het membraan om met het antilichaam te reageren op nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 op het membraan en genereert een gekleurde lijn in de testgebieden. Bij een positief resultaat wordt er een lijn gelooind bij de T (testlijn). Ter controle dient er ook altijd een lijn gelooind te worden bij de C (controlelijn). Zie afbeelden van het resultaat verderop in deze handleiding.

[REAGENS]

De testcassette bevat anti-SARS-CoV-2 Nucleocapside-eiwit gebonden goudcolloïde deeltjes en anti-SARS-CoV-2 Nucleocapside-eiwit antilichaam bedekt op het membraan.

[WAARSCHUINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN]

Lees alstublieft alle informatie in deze handleiding voordat u de test uitvoert.

1. Gebruik de testcassette niet na de vervaldatum (vermeld op de folie van de test)
2. Voor gebruik dient de test in de folie te worden bewaard.
3. Alle monsters moeten als potentieel gevaarlijk worden beschouwd en op dezelfde manier worden behandeld als infectieus materiaal.
4. De gebruikte test moet worden weggegooid volgens de lokale voorschriften.
5. Vermijd het gebruik van bloederige monsters.
6. Draag indien mogelijk handschoenen. U kunt ook uw handen desinfecteren met alcoholgel voor en na de verwerking van het monster.

[BEWAREN EN STABILITEIT]

Bewaar de testcassette zoals verpakt tussen de 2-30°C. De testcassette is te gebruiken tot aan de datum die op het verzegelde zakje is gedrukt (EXP). Voor gebruik moet de testcassette in het folie zakje bewaard zijn gebleven.

[MATERIALEN]

- Meegeleverde materialen**
- Testcassette in folie
 - Buisje met vloeistof
 - Druppelaar
 - Steriel wattenstaafje
 - Handleiding
 - Snelle startgids
- Materialen vereist maar niet meegeleverd**
- Timer

[MONSTERVERZAMELING EN -VOORBEREIDING]

De Sienna test kan worden uitgevoerd met behulp van een monster uit de neus. De kwaliteit van de verzamelde monsters is buitengewoon belangrijk. De detectie van COVID-19 Antigeen vereist een juiste verzamelingsstechniek om COVID-19 Antigeen te leveren in plaats van alleen lichaamsvloeistoffen.

• Wattenstaafje

- Gebruik het wattenstaafje dat in de kit wordt geleverd. Voordat het neusuitstrijkje wordt verzameld, moet u uw **neus snuiten** en uw **handen wassen**. Om een neusuitstrijkje monster te verzamelen, plaatst u de volledige absorberende tip van het wattenstaafje (lussen de 1,5 tot 2,5 cm) in het neusgat en verzamelt u het monster door het wattenstaafje minstens 5 keer stevig tegen de neuswand te draaien. Doe dit gedurende 15 seconden. Zorg ervoor dat u eventuele neusdrainage op het wattenstaafje verzamelt. **Gebruik hetzelfde wattenstaafje om dit te herhalen in uw andere neusgat.**

Instructie voor Monsterverzameling



Voor Neusuitstrijkje

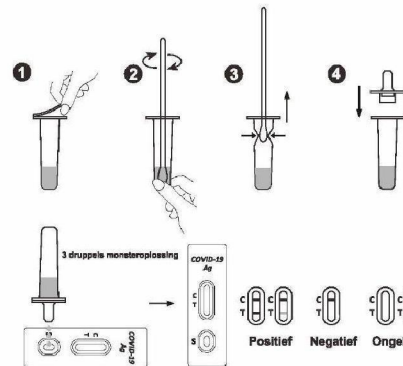
Plaats het wattenstaafje niet terug in de originele papieren verpakking.

- Voor de beste prestaties moet het monster zo snel mogelijk worden getest na het verzamelen.

[GEBRUIKSAANWIJZINGEN]

Laat de testcassette, het monster en het buffertje op kamertemperatuur komen (15-30°C) voordat u begint met testen.

1. Haal de testcassette uit het verzegelde foliezakje en gebruik deze binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk wordt uitgevoerd na het openen van het foliezakje.
2. Scheur de aluminiumfolie van het buisje met vloeistof. Zie afbeelding 1. U kunt beide handen vrijhouden door het buisje met vloeistof in de opening van het doosje te plaatsen (geperforeerde uitsparing).
3. Plaats het wattenstaafje in het buisje met vloeistof. Draai het wattenstaafje ongeveer 10 seconden terwijl u de kop tegen de binnenkant van het buisje met vloeistof drukt om het antigeen in het wattenstaafje vrij te maken. Zie afbeelding 2.
4. Wanneer u het wattenstaafje verwijdert, drukt u de wattenstaafkop tegen de binnenkant van het buisje met vloeistof - terwijl u het wattenstaafje verwijdert - om zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje te verwijderen. Zie afbeelding 3. Gooi het wattenstaafje weg in overeenstemming met het lokale verwijderingsprotocol voor biologisch gevaarlijk afval.
5. Plaats de druppelaar bovenop het buisje met vloeistof. Zie afbeelding 4. Plaats de testcassette op een schoon en vlak oppervlak.
6. Houd het buisje met vloeistof verticaal en voeg 3 druppels (ca.80µL) toe aan de testopening (S) van de cassette en start vervolgens de timer.
7. Lees het resultaat af na 10 minuten. Resultaat niet meer bepalen na 20 minuten.



[BEOORDELEN VAN DE RESULTATEN]

(Zie de afbeelding hierboven)

POSITIEF: Er worden twee lijnen weergegeven. Een gekleurde lijn bevindt zich in het controlegebied (C) en een andere gekleurde lijn bevindt zich in het testgebied (T). Een positief resultaat geeft aan dat COVID-19 is gedetecteerd in het monster.

***OPMERKING:** De kleurstintensiteit in het testgebied (T) varieert afhankelijk van de concentratie COVID-19-antigeen in het monster. Ledere zichtbare lijn bij (T) is een positief resultaat, hoe vaag of duidelijk de lijn ook is.

NEGATIEF: Er verschijnt één gekleurde lijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen gekleurde lijn in het testgebied (T). Een negatief resultaat betekent dat COVID-19-antigeen niet in het monster aanwezig is of onder de grens van de test ligt.

ONGELDIG: De controlelijn kan niet worden weergegeven. Onvoldoende monstervolume of een onjuiste proceduretechniek is de meest waarschijnlijke reden voor het niet verschijnen van de controlelijn. Bekijk de procedure en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem zich blijft voordoen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de test en neem contact op met uw lokale distributeur.

[Kwaliteitscontrole]

In de test is een controle opgenomen. Een gekleurde lijn die in het controlegebied (C) wordt weergegeven, wordt beschouwd als een interne controle. Het bevestigt voldoende membraanvoer (de test vloeistof is juist opgenomen door de test).

[BEPERKINGEN]

1. De Sienna test is uitsluitend bedoeld voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik en als zelftest. De test moet worden gebruikt om het COVID-19-antigeen in een neusuitstrijkje te bepalen. Deze kwalitatieve test kan noch de kwantitatieve waarde, noch de toename van de SARS-CoV-2-virusconcentratie bepalen.
2. De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het neusuitstrijkje monster. Vals negatieven kunnen worden veroorzaakt door onjuiste monsterverzameling of -opslag.
3. De Sienna test kan alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in het monster aantonen van zowel levensvatbare als niet-levensvatbare SARS-CoV-2 coronavirusstammen.
4. Zoals bij alle diagnostische tests, moeten alle resultaten worden geïnterpreteerd samen met andere klinische informatie of symptomen.
5. Test u negatief maar behoudt u klachten, dan moet de negatieve uitslag door een PCR (Polymerase Ketting Reactie) test worden bevestigd (zie ook tekst Nederlandse overheid aan het einde van deze handleiding). Als de concentratie van het SARS-CoV-2-virus in het wattenstaafje onvoldoende is (of onder het minimale detectieniveau (grens) van de test ligt), kan er een negatief resultaat worden verkregen.
6. Overmatig bloed of slijm op het wattenstaafje kan de testprestaties verstoren en kan een vals positief resultaat opleveren.
7. Een positief resultaat voor COVID-19 sluit een onderliggende co-infectie met andere pathogenen niet uit, daarom moet ook de mogelijkheid van een onderliggende bacteriële infectie worden overwogen.
8. Negatieve resultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit, vooral niet bij degenen die in contact zijn geweest met het virus. Een vervolgstap met moleculaire diagnose moeten worden overwogen om infectie bij deze personen uit te sluiten.
9. Positieve resultaten kunnen te wijten zijn aan de huidige infectie met acute niet-SARS-CoV-2 coronavirusstammen, zoals coronavirus HKU1, NL63, OC43 of 229E.
10. De resultaten van antigeentests mogen niet als enige basis worden gebruikt voor het diagnosticeren of uitsluiten van SARS-CoV-2-infectie of voor het bepalen van de infectiestatus.
11. De meegeleverde vloeistof in het buisje kan het virus doden, maar het kan het virus niet 100% inactiveren.

[PRESTATIEKENMERKEN]

Sensitiviteit, Specificiteit en nauwkeurigheid

De Sienna test werd geëvalueerd met monsters die zijn verzameld van verschillende klinische locaties waar de monsters werden verzameld met neusuitstrijkjes. De neusuitstrijkjes werden gerandomiseerd en blindelings getest door operators volgens de gebruiksaanwijzing. RT-PCR werd gebruikt als referentiemethode voor de Sienna test. Monsters werden als positief beschouwd als de PCR test een positief resultaat liet zien.

Methode	RT-PCR			Totale Resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief	
Sienna test	Positief	96	2	98
	Negatief	7	248	255
Totale Resultaten		103	250	353

Relative Sensitiviteit: **93.2%** (95%CI*86.5%-97.2%)*
 Relative Specificiteit: **99.2%** (95%CI*97.1%-99.9%)*
 Relative Nauwkeurigheid: **97.5%** (95%CI*95.2%-98.8%)*
 * Betrouwbaarheidsintervallen

Detectielimiet – Grens van de test

De detectielimiet voor de Sienna test werd vastgesteld met behulp van beperkende verdunningen van een inactief virusmonster. Het materiaal (ZeptoMetrix, 0810587CFH) werd geleverd bij een concentratie van 1,15 x 10⁷TCID50/ml. De geschatte detectielimiet is 1000 TCID50/ml.

Kruisreactiviteit

De Sienna test is getest op positieve monsters voor Influenza A virus, Influenza B virus, Adenovirus, Coxsackievirus, Parainfluenza Virus Type1, Parainfluenza Virus Type2, Parainfluenza Virus Type3, Para-influenzavirus Type4a, Enterovirus, Bofvirus, Respiratoir syncytieel virus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. groep A, Streptococcus sp. groep B, Streptococcus sp. groep C, Candida albicans, Humaan Metapneumovirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(“JP”)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Humaan coronavirus 229E, Humaan coronavirus OC43, Humaan coronavirus NL63, MERS-coronavirus. De resultaten toonden geen kruisreactiviteit.

【BIBLIOGRAFIE】

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2014;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Oorsprong en evolutie van pathogene coronavirussen. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W et al. Epidemiologie, genetisch recombinatie, en pathogenes van coronavirussen. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Index van Symbolen

	Raadpleeg instructie voor gebruik		Tests per verpakking		Bevoegde vertegenwoordiger
	Alleen gebruiken voor in vitro diagnostiek		Gebruiken voor		Niet hergebruiken
	Bewaren tussen 2-30°C		Lotnummer		Catalogus #
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is				

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 1718, Fatai Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eifenhaus 90,
 20537 Hamburg, Germany

Ontwikkeld door: T&D Diagnostics Canada Pvt. Ltd,
 Lawrence Street 6266, Halifax,
 Nova Scotia, B3L1J9, Canada

Distributie Benelux: Dutch Diagnostics BV – Testjezelf.nu BV
 Hekkehorst 3 – 7207 BS – Zutphen
 Tel: 0375 3126

Nummer: 001
 Datum: 14-04-21

【VERPLICHTE INFORMATIE RIJKSOVERHEID】

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

De test is dan niet geldig, doe een nieuwe test

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