

---

## SARS-COV-2 VIRUS ANTIGEN DETECTION KIT (COLLOIDAL GOLD METHOD)

---

Document name: Instruction for Use

Document No. BGI-STP-IGJ-01-09

Version V3.0

Written by: 5.1.2e Date: 2021.06.03

Verified by: 5.1.2e Date: 2021.06.03

Approved by: 5.1.2e Date: 2021.06.03



Voor zelftest gebruik

## SARS-CoV-2 Virus Antigen Detection Kit (Antigeen-detectie-kit, methode met colloïdaal goud)

### Gebruiksaanwijzing

#### 【Productnaam】

SARS-CoV-2 Virus Antigen Detection Kit (Antigeen-detectie-kit, methode met colloïdaal goud)

【Pakket specificatie】 1 test/kit

#### 【Catalogusnummer】

MFG030029

#### 【Beoogd gebruik】

Deze kit is een immunochromatografisch test voor in vitro kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwit-antigeen van SARS-CoV-2 in neusuitstrijkjes uit het voorste gedeelte van de neus bij patiënten waarvan wordt vermoed dat ze besmet zijn met COVID-19. Deze kit is bedoeld voor zelfafname en zelftest als een snelle testmethode voor SARS-CoV-2 detectie. Het is geschikt voor gebruikers ouder dan 15 jaar. Gebruikers jonger dan 15 jaar moeten worden getest onder toezicht van een volwassene.

#### 【Samenvatting】

Coronavirusziekte 2019 (COVID-19) is een longontsteking die wordt veroorzaakt door infectie met het Severe Acute Respiratory Syndrome Corona-Virus 2 (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 is een nieuw coronavirus uit het  $\beta$ -geslacht, met ronde of ovale omhulde deeltjes, met een diameter van 60 nm tot 140 nm. De mens is in het algemeen vatbaar voor SARS-CoV-2. De belangrijkste besmettingsbronnen zijn bevestigde COVID-19-patiënten en asymptomatische dragers van SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 is detecteerbaar in monsters van een orofaryngeale uitstrijkje, nasofaryngeaal uitstrijkje, anterieur (voorste) neusuitstrijkje en speeksel. Detectie van SARS-CoV-2-antigeen kan een bewijs leveren voor de beoordeling van de infectiesituatie en de klinische diagnose van COVID-19 ondersteunen.

#### 【Belangrijkste onderdelen】

Kitspecificaties	Componenten	Specificaties	Aantal
1test/kit	SARS-CoV-2 Ag Detection Card (detectiekaart)	1 stuk/zak	1 zakken
	Oplossing voor monsterextractie	0.5 mL/fles	1 flessen
	Wattenstaafje	1 stuk/zak	1 zakken

Opmerking: De detectiekaarten en oplossing voor monsterextractie kunnen niet tussen de verschillende partijen worden gemengd.

#### 【Opslag en houdbaarheid】

Bewaar dit product bij 4-30 °C, de houdbaarheidsdatum is 12 maanden. NIET INVRIEZEN. Na het openen van het aluminiumfoliezakje, moet u de inhoud binnen 1 uur gebruiken.

De oplossing voor monsterextractie moet onmiddellijk na gebruik worden afgesloten en op een koele plaats

worden bewaard. Gebruik deze binnen de houdbaarheidsperiode.

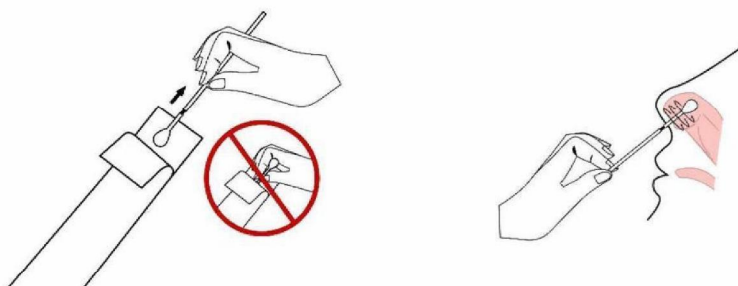
De productiedatum en de uiterste gebruiksdatum staan vermeld op het etiket.

### 【Vereisten voor monsters】

#### 1. Monsterafname

Monsterafname via anterieur (voorste) neusuitstrijkje: Verwijder het wattenstaafje uit de houder en zorg ervoor dat u het zachte uiteinde, de absorberende punt, niet aanraakt. Steek het volledige absorberende uiteinde van het wattenstaafje in uw neusgat, maar steek het wattenstaafje niet meer dan 1,5 cm ( $\frac{3}{4}$  inch) in uw neus. Draai het wattenstaafje langzaam in een cirkelvormige baan tegen de binnenkant van uw neusgat; doe dit minimaal 4 keer in totaal gedurende 15 seconden.

Zorg ervoor dat u eventueel aanwezig neusslijm op het wattenstaafje opvangt. Verwijder het wattenstaafje voorzichtig. Herhaal met hetzelfde wattenstaafje de stappen 4-6 in het andere neusgat.



#### 2. Verwerking van het monster

a) De wattenstaafjes met afgenomen monsters worden rechtstreeks verwerkt en getest met de oplossing voor monsterextractie die bij deze kit wordt geleverd (voorkeursaanbeveling).

b) Plaats de verzamelde uitstrijkjes in een oplossing voor virusconservering die geen guanidinezouten bevat. Aanbevolen zijn het virusbemonsteringsbuisje (VTM) van Qingdao Hi-tech Industrial Park Hope Biotechnology Co Ltd., en het UTM- en eSwab-virusbemonsteringsbuisje van Copan Italia S.p.A., catalogusnummers 346C en 4U003S.CN.

#### 3. Monsters bewaren

Als de afgenomen monsters niet onmiddellijk worden gedetecteerd, moeten de wattenstaafjes zo snel mogelijk in de door deze kit aanbevolen oplossing voor monsterextractie of virusconserveringsoplossing worden bewaard. De wattenstaafjes kunnen maximaal 7 dagen worden bewaard bij een temperatuur van 2 ~ 8 °C en langer bij een temperatuur van -70 °C.

### 【Detectiemethode】

Lees vóór het testen de gebruiksaanwijzing. Controleer vóór gebruik of de verpakking in goede staat is. De test moet bij kamertemperatuur worden uitgevoerd.

#### 1. Voorbereiding van de detectiereagens

1.1. Open het aluminiumfoliezakje met de detectiereagenskaart, neem de kaart eruit en leg deze plat neer.

2. Verwerking van het monster en toevoegen van het monster

2.1. Recent afgenomen droge uitstrijkmonsters

a) Steek het afgenomen monsters in het buisje met oplossing voor monsterextractie en draai het ongeveer 10 keer rond tegen de binnenwand van het buisje om het monster volledig op te lossen. Knijp het uiteinde van het wattenstaafje langs de binnenwand van het extractiebuisje om de vloeistof zoveel mogelijk in het buisje te houden en dek de buis.

b) Voeg 2-3 druppels van het verwerkte geëxtraheerde monster toe aan het monstertestvlak van de detectiekaart.

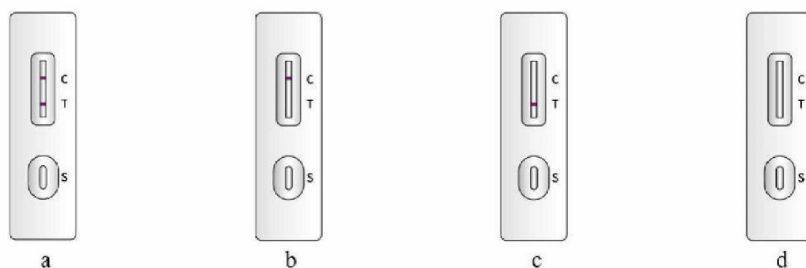
2.2. Vochtig uitstrijkmonster (wattenstaafje is in conserveringsoplossing bewaard)

Schud en meng de conserveringsoplossing; druppel 80 µL vloeistof rechtstreeks in het monstertestvlak van de detectiekaart.

2.3. Detectie

Laat de detectiekaart, waaraan het monster is toegevoegd, 15-20 minuten bij kamertemperatuur liggen om de resultaten te bepalen.

### 【 Interpretatie van resultaten 】



Afbeelding 1. Interpretatie van testresultaten van de SARS-CoV-2 Virus Antigen Detection Kit (Antigeen-detectie-kit, methode met colloïdaal goud)

**Afbeelding 1 - a.** De kleur van de T-lijn en de C-lijn geeft aan dat het testmonster (nr. a in afbeelding 1) het SARS-CoV-2-virusantigeen bevat, en dat het testresultaat positief is voor het SARS-CoV-2-virusantigeen. 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](http://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](http://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.

Volg de instructie van de overheid “Informatie voor gebruikers van zelftesten” zorgvuldig op.

**Afbeelding 1 - b.** Op de detectiekaart is alleen de kwaliteitscontrolelijn C gekleurd en is de T-lijn kleurloos (nr. b in afbeelding 1). Dit geeft aan dat het testmonster geen SARS-CoV-2-virusantigeen bevat, en dat het testresultaat negatief is voor het SARS-CoV-2-virusantigeen.

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](http://www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest-of-bel-met-0800-1351).

Volg de instructie van de overheid “Informatie voor gebruikers van zelftesten” zorgvuldig op.

**Afbeelding 1 - c and d.** De C-lijn is kleurloos in c en d (nr. c en d in afbeelding 1). De test is ongeldig ongeacht of de T-lijn zichtbaar is; dit duidt op een ongeldige testkit of onjuiste werking.

De test is dan niet geldig, doe een nieuwe test.

Volg de instructie van de overheid “Informatie voor gebruikers van zelftesten” zorgvuldig op.

### **【Beperkingen van de testmethode】**

1. Deze test is een kwalitatieve analysetest en kan niet worden gebruikt voor kwantitatieve detectie.
2. Deze kit is alleen geschikt voor de detectie van nieuw coronavirus-antigeen (SARS-CoV-2) in menselijke neusuitstrijkjes.
3. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar een klinische correlatie met de medische geschiedenis en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen
4. Negatieve resultaten moeten als voorlopige resultaten worden beschouwd en zo nodig moet er een bevestigende test met behulp van PCR worden uitgevoerd.
5. Als de analyt in het monster lager is dan de detectiegevoeligheid van de detectiekaart, veroorzaakt dit vals-negatieve resultaten.
6. Dit product heeft beperkingen die inherent zijn aan immunochromatografische methodologie. Voor verdachte negatieve / positieve testresultaten wordt het aanbevolen om ter bevestiging nucleïnezuurtest- of viruskweek-identificatiemethoden te gebruiken.
7. Volg de instructie van de overheid “Informatie voor gebruikers van zelftesten” zorgvuldig op.

### **【Productprestatie-index】**

1. Elk onderdeel van de kit moet compleet zijn, geen lekkage van vloeistof vertonen en goed zijn afgesloten.
2. Detectielimiet (LOD)

De LoD van de antigeentest werd bepaald door het testen van een verdunningsreeks van geïnactiveerde positieve monsters als  $5 \times 10^4$  kopicën/ml voor directe neusuitstrijkjes.

3. Specificiteit van de analyse

#### 3.1. Vermogen anti-interferentie

Select mucine (60mg/mL), 20% (v/v) menselijk bloed, fenylefrine (2mg/mL), oxymetazoline (2mg/mL), natriumchloride (met conserveermiddelen) (20mg/mL), beclomethason (20mg/mL), dexamethason (20mg/mL), flunisolide (20µg/mL), triamcinolonacetonide (2mg/mL), budesonide (2mg/mL), Mometasone (2mg/mL) en fluticason (2mg/mL), enz. als storende stoffen worden gebruikt voor de interferentietest. Uit de resultaten bleek dat de storende stoffen in de bovengenoemde concentraties niet interfereerden met de detectie van de kit.

### 3.2. Kruisreactie

Er is geen kruisreactie met pathogenen zoals humaan coronavirus (HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-HKU1, HCoV-NL63), Nieuw influenza A H1N1 (2009), Seizoensinfluenza A (H1N1, H3N2, H5N1, H7N9), Influenza B (Yamagata, Victoria), Respiratoir syncytiaal virus A/B, Parainfluenza virus (1, 2 en 3), Rhinovirus (A, B, C), Adenovirus (1, 2, 3, 4, 5, 7, 55), enz.

### 4. Klinische Evaluatie

324 exemplaren van voorste neusuitstrijkjes werden verzameld bij verdachten van COVID-19 volgens de richtlijnen voor laboratoriumtests voor coronavirusziekte COVID-19. De testresultaten zijn samengevat in Tabel 1 hieronder. De resultaten geven aan dat de prestatie van de kit in neusuitstrijkjes uit het voorste deel van de neus respectievelijk 96,85% (95% BI: 91,64% -98,99%), 99,49% (95% BI: 96,77% -99,97%) overeenkwam voor positieve en negatieve monsters in vergelijking met WHO-EUL RT-PCR. De test toonde een gevoeligheid van 96.85% en een specificiteit van 99.49%.

Tabel 1 Samenvatting van testresultaten in monsters van neusuitstrijkjes uit het voorste deel van de neus in vergelijking met RT-PCR

Monsters	Testkit	Comparator (RT-PCR)		Totaal	PPA (Sensitivity) (95%CI)	NPA (Specificity) (95%CI)
		Positief	Negatief			
voorste neusuitstrijkjes	Positief	123	1	124	96.85% (91.64%-98.99%)	99.49% (96.77%-99.97%)
	Negatief	4	196	200		
	Totaal	127	197	324		

### 【Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen】

1. Dit product wordt alleen gebruikt voor in-vitrodiagnostiek. Lees de instructies zorgvuldig door voordat u de test gaat uitvoeren.
2. Dit product is een in-vitrodiagnostisch reagens voor eenmalig gebruik. Gebruik het niet opnieuw en gebruik het product binnen de houdbaarheidsperiode.
3. Houdt producten buiten bereik van kinderen.
4. Gebruikers jonger dan 15 jaar moeten worden getest onder toezicht van een volwassene.
5. Bij kamertemperatuur moet de detectiekaart zo snel mogelijk - binnen 1 uur - worden gebruikt, nadat deze uit het zakje van aluminiumfolie is gehaald, om blootstelling aan lucht en vocht, die de testresultaten kunnen beïnvloeden, te voorkomen.
6. Als het gehalte van de analyt in het monster lager is dan de detectielimiet van de detectiekaart, leidt dit tot vals-negatieve resultaten. Te veel of te weinig bemonstering kan de testresultaten beïnvloeden.
7. Vermijd direct contact met huid en ogen voor alle monsters en reagentia, en slik ze niet in. Als dit gebeurt, spoel dan onmiddellijk met veel water en ga voor behandeling naar het ziekenhuis.
8. Al het afval van de gebruikte zelftest kan in een plastic zakje bij het reguliere afval. Maak het zakje goed dicht. Is de uitslag positief? Ga dan heel voorzichtig om met de cassette en het wattenstaafje. Want die bevatten misschien besmettelijk materiaal. Zorg ook voor een goede hygiëne in huis. Maak het oppervlak waar u de zelftest heeft gedaan goed schoon en was daarna uw handen.
9. Na de opgegeven tijd is het resultaat ongeldig. Om de nauwkeurigheid van het interpretatieresultaat te garanderen, moet het resultaat binnen de opgegeven tijd in de handleiding verkregen worden.
10. De gebruiker moet geen medische beslissingen nemen zonder eerst een arts te raadplegen.

11. Neem contact op met de verkoopafdeling van BGI voor de meest recente informatie in geval van beschadiging van de beschermende verpakking of in geval van veranderingen in de analytische prestaties van het hulpmiddel.

### 【Referenties】

1. Wang Lei, Wu Yingsong, Tang Yongping, et al. Preliminary study on the detection of SARS virus antigen by time-resolved fluorescence immunoassay technique[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2005, 15(1):1-4.
2. Lorena Porte, Paulette Legarraga, Valeska Vollrath, et al. Evaluation of novel antigen-based rapid detection test for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples[J]. Journal Pre-proof, 2020,05(098):1-20.
3. O. Vandenberg, Development and potential usefulness of the COVID-19 Ag RespiStrip diagnostic assay in a pandemic context, Infectious Diseases (except HIV/AIDS),(2020), <https://doi.org/10.1101/2020.04.24.20077776>.












### 【Datum van uitgave van de gebruikershandleiding】

Deze handleiding werd uitgegeven op **03-06-2021**

### 【Taaleditie】

Voor de vereisten van de Gebruiksaanwijzing in andere talen, neem contact op met BGI Europe A/S.

### 【Beschrijving van symbolen】

	IN-VITRODIAGNOSTISCH MEDISCH HULPMIDDEL
	FABRIKANT
	HOUDBAARHEIDSDATUM
	PARTIJNUMMER
	PRODUCTIEDATUM
	CATALOGUSNUMMER
	WAARSCHUWING
	TEMPERATUURBEPERKING
	CE-MARKERING
	RAADPLEEG DE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
	NIET BLOOTSTELLEN AAN ZONLICHT

	<b>DROOG BEWAREN</b>
	<b>NIET OPNIEUW GEBRUIKEN</b>
	<b>BEVAT VOLDOENDE VOOR N TESTS</b>

### 【Contactgegevens】



BGI Europe A/S

Ole Maaloes Vej 3, DK-2200 Copenhagen N, Denmark

**Productielocatie:** BGI Biotechnology (Wuhan) Co.,Ltd.

**Adres:** Building B2, Zone B/C/D, Wuhan National Bioindustry Base, NO.666 Gaoxin Avenue, East Lake High-tech Development Zone, Wuhan, China

**Contactgegevens:** BGI Europe A/S

**Hotline:** Copenhagen, Denmark: 0045-80300800/ 0045-70260806

**Website:** <http://www.bgi.com>

Productiedatum, PARTIJNr. en Vervaldatum staan op de verpakking vermeld.



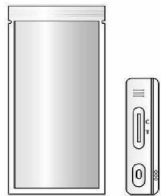
**SARS-CoV-2 Virus Antigen Detection Kit**  
**(Antigeen-detectie-kit, methode met colloïdaal goud)**



**Beknopte handleiding voor consumenten**

**Uit welke onderdelen bestaat dit product?**

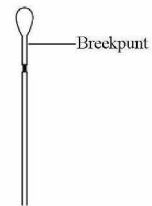
SARS-CoV-2 Ag Detection Card  
(detectiekaart)



Oplossing voor  
monsterextractie



Wattenstaafje



**Hoe test u op SARS-CoV-2**

**1. Uw handen wassen**

Was uw handen voordat u met de test begint en houd ze vervolgens droog.



**2. Het afnamebuisje voorbereiden**

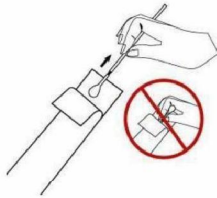
Draai de dop van eraf en zet het buisje op een stabiele ondergrond.



### 3. Monsterafname via anterieur (voorste) neusuitstrijkje

**A.** Verwijder de verpakking van het wattenstaafje en haal het wattenstaafje er een beetje uit.

Opmerking: Raak het uiteinde van het wattenstaafje niet aan met uw handen of andere voorwerpen.



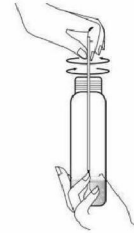
**B.** Breng het wattenstaafje voorzichtig in een neusgat en in de buurt van het neustussenschot; zorg dat het uiteinde met het watje van het staafje volledig in het neusgat is ingebracht zodat het wattenstaafje in contact komt met het neusslijmvlies. Draai het wattenstaafje 5 keer rond en verwijder het dan uit het neusgat.

Opmerking: Herhaal het proces met hetzelfde wattenstaafje in het andere neusgat.



### 4. Testprocedures

**A.** Steek het wattenstaafje volledig in het buisje met extractievloeistof en draai het ongeveer 10 keer rond bij de binnenwand van het buisje om het monster op te lossen.



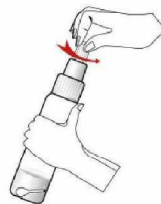
**B.** Breek het wattenstaafje af bij het breekpunt.



**C.** Draai de dop vast.



**D.** Schroef het deksel los

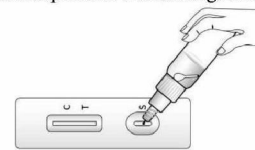


**E.** Verwijderen deksel



**F.** Verwijder de kaart uit de aluminiumfolie en leg deze vlak neer. Voeg 2-3 druppels oplossing toe aan het monstertestvlak.

Opmerking: De test moet bij kamertemperatuur worden uitgevoerd.



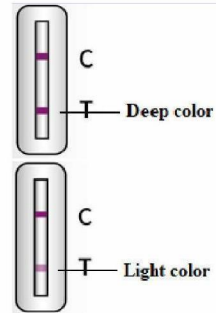
Wacht gedurende 15-20 minuten

## 5. Interpretatie van resultaten

### A. Positief resultaat

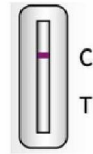
Zowel de C- als de T-lijn verschijnen in kleur.

OPMERKING: De kleurintensiteit naast "T" hangt af van de hoeveelheid SARS-COV-2-antigeen die in het monster aanwezig is. Kijk heel zorgvuldig! Zelfs een vage gekleurde lijn(en) moet(en) als positief worden beschouwd.



### B. Negatief resultaat

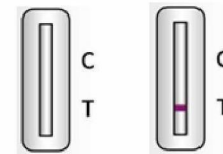
Alleen de C-lijn verschijnt in kleur.



### C. Ongeldig resultaat

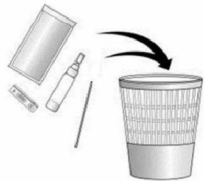
De C-lijn is kleurloos.

OPMERKING: Het monster moet herhaaldelijk worden getest. Als de C-lijn bij een nieuwe test weer kleurloos is, neem dan contact op met de fabrikant of de plaatselijke leverancier.



## 6. Afval weggooien

Gooi alle gebruikte onderdelen in de vuilnisbak. U kunt de geteste onderdelen indien nodig 30 minuten in heet water laten weken.



## 7. Uw handen wassen

Was na afloop van de test nogmaals uw handen.



BGI Europe A/S  
Ole Maaløes Vej 3, DK-2200 Copenhagen N, Denmark

Productielocatie: BGI Biotechnology (Wuhan) Co., Ltd.  
Adres: Building B2, Zone B/C/D, Wuhan National Bioindustry Base, NO.666  
Gaoxin Avenue, East Lake High-tech Development Zone, Wuhan, China.