

Instructies voor SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

1. Productnaam

Generieke naam: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
Handelsnaam: SARS-CoV-2 Antigen

2. Verpakking

Verpakking eenheid	Referentie nummer
1T/kit	52104097
5T/kit	52112086
10T/kit	52025115
20T/kit	52129004
25T/kit	52026094
50T/kit	52027093

3. Beoogd gebruik & intentie

Genrui SARS-CoV-2 antigeen test kit (colloïdaal goud) is een zelftest voor het detecteren van het coronavirus (Sars-CoV-2) -antigeen dat is geëxtraheerd uit het neusuitstrijkje.

De test is van toepassing op alle personen waarvan wordt vermoed dat ze zijn besmet met SARS-CoV-2 en zal worden gebruikt om te helpen bij de diagnose van de besmettelijke ziekte van het coronavirus (COVID-19) veroorzaakt door SARS-CoV-2. Deze test levert voorlopige resultaten op. Een negatief resultaat kan SARS-CoV-2-infectie niet uitsluiten, noch kan het worden gebruikt als de enige basis voor behandeling. Dit reagens is geschikt voor thuisgebruik.

4. Testprincipe

De testkaart bevat colloïdaal goud gelabeld "SARS-CoV-2 N-eiwit" monoklonaal antilichaam. Tijdens het testen combineert het N-eiwit van het virus in het neusslijmmonster met het colloïdaal goud gelabelde monoklonale antilichaam. Onder de capillaire werking van het testpapier worden de virusdeeltjes naar boven getransporteerd. Deze worden vervolgens opgepakt door het monoklonale N-proteïne-antilichaam in het testgebied (T). Hoe hoger het gehalte aan N-proteïne in het monster, hoe donkerder de kleur in het testgebied is. Als er geen virus in het monster zit of als het virusgehalte lager is dan de detectielimiet, dan is er geen kleur aangetoond in het testgebied (T).

Ongeacht de aan- of afwezigheid van het virus in het monster, verschijnt er een paarse streep in het kwaliteitscontrolegebied (C). De paarse streep in het kwaliteitscontrolegebied (C) is een criterium om te beoordelen of er wel of niet voldoende monster is afgenomen.

5. Voorzorg

- Deze kit is uitsluitend bedoeld voor diagnostisch gebruik in vitro.
- Alle exemplaren zouden de ziekten kunnen verspreiden. Neem de juiste voorzorgsmaatregelen bij het verzamelen, hanteren, opslaan en weggooien van monsters en de inhoud van gebruikte kits.
- De juiste verzameling monsters is cruciaal voor de uitvoering van de test.
- Vermijd overmatige temperatuur en vochtigheid in de experimentele omgeving. De reactietemperatuur moet 15-30 °C zijn en de luchtvochtigheid moet lager zijn dan 70%.
- Raak het reactiegebied van de teststrip niet aan.
- Gebruik de testkaart niet met een gebroken enkele verpakking, onduidelijke markeringen en na de vervaldatum.
- Voeg altijd de instructies strikt op. Test onmiddellijk na bemonstering. Te veel of onvoldoende druppels monsterverdunding kunnen fouten of ongeldige test uitslag veroorzaken.
- De reden voor de duidelijke verkleuring van het testpapier is dat de reagensstrip slechts een kleine hoeveelheid vloeistof kan absorberen nadat er te veel monsterverdundingsmiddel is gedruppeld. Als de controlelijn niet verschijnt of het testpapier ernstig verkleurd is, test dan opnieuw met nieuwe reagentia.
- Als de controlelijn niet in de test voorkomt, wordt het testresultaat in dit geval als ongeldig beschouwd. Test opnieuw met nieuwe reagentia, de testresultaten kunnen niet duidelijk worden bepaald. Neem contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling in overeenstemming met de regels van de lokale overheid.
- Het resultaat is positief. Het controlegebied (C) en het testgebied (T) zijn zichtbaar en u dient onmiddellijk contact op te nemen met de dichtstbijzijnde medische instelling in overeenstemming met de regels van de lokale overheid.
- Het resultaat is negatief. Als alleen de horizontale rassenbarrière zichtbaar is in het controlegebied (C), kan dit betekenen dat u negatief bent of een lage virale lading heeft en niet door de test kan worden geïdentificeerd. Als u vergelijkbare symptomen tegenkomt, zoals hoofdpijn, migraine, koorts, verlies van reuk en naar uw smaak, ga dan naar de dichtstbijzijnde medische instelling voor diagnose volgens de vereisten van de lokale overheid.
- De testkaart is slechts voor eenmalig gebruik en kan niet door meerdere mensen tegelijk worden hergebruikt of gebruikt.
- Gooi gebruikte monsters, testkaarten en ander afval weg in overeenstemming met de relevante lokale wet- en regelgeving.

6. Hoofdc componenten en aanvullende vereiste apparatuur

De testkit bestaat uit een testkaart, verdundingsmiddel voor monsters, neusuitstrijkjes, een zak voor biologisch gevaarlijk monster materiaal en de instructie.

(1) De testkaart bestaat uit de kaartbehuizing en teststrip. Teststrip bevat een monsterrat, glasvezel colloïdaal goud gelabeld anti-SARS-CoV-2 monoklonaal antilichaam, nitrocellulose (NC) membraan, testgebied (T) is gecooat met anti-SARS-CoV-2 monoklonaal antilichaam, kwaliteitscontrole gebied (C) is bekleed met geïnti-muis-antilichaam, absorberend papier en PVC-plaat.

(2) Monsterverdundingsmiddel: het hoofdbestanddeel is fosfaatbuffer (PBS)

Component	Subpackaged				
Model test kaart (# of Tests)	1	5	10	25	50
Test strip (#)	1	5	10	25	50
Monster verdundingsmiddel	1 x 0.5ml	5 x 0.5ml	10 x 0.5ml	25 x 0.5ml	50 x 0.5ml
Neus uitstrijkjes	1	5	10	25	50
Bekersand monsterzak	1	5	10	25	50

7. Accessoires vereist, maar niet meegeleverd

(1) Timer

8. Opslag- en transportcondities

(1) De testkit kan worden bewaard bij 2-30 °C, aluminiumfoliezak in verzegelde staat is 18 maanden geldig, eenmaal geopend, is deze 1 uur geldig wanneer de luchtvochtigheid minder is dan 65%. Zorg ervoor dat u het product onmiddellijk

gebruikt na het openen van de verpakkingzakken wanneer de luchtvochtigheid hoger is dan 65%. Vervaldatum van monsteroplossing is 1 maand vanaf de datum van opening. De productiedatum staat vermeld op de buitenverpakking.

(2) Transport op 2-30 °C.

9. Monsterafname vereisten

Het product wordt gebruikt om het menselijke neusuitstrijkje te testen. Monsterafname zorg tijdens de afnameprocedures voor monsters voor de juiste bescherming en vermijd direct contact met het monster. In geval van accidenteel contact, moet de desinfectiebehandeling op tijd worden uitgevoerd en moeten de nodige maatregelen worden genomen.

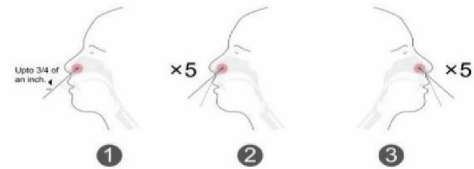
10. Monster verzamelen en voorbereiden

De test kan worden uitgevoerd met een neusuitstrijkje.

(1) Volg de standaardprocedure voor monsterverzameling.

(2) Neusuitstrijkje:

- Plaats de volledige absorberende punt van het neusuitstrijkje (meestal 1.5 tot 2 cm) in het linker neusaat. ② Druk 5 keer of vaker gedurende ten minste 15 seconden stevig tegen de binnenkant van het neusgat in een cirkelvormige beweging. ③ Verwijder het wattenstaafje en steek het in het rechter neusgat, druk stevig tegen de binnenkant van het neusgat in een cirkelvormige beweging 5 keer of vaker gedurende ten minste 15 seconden.



(3) Voltooi de test na monsterverzameling binnen 1 uur. Het monster moet vóór het testen op kamertemperatuur komen. Als de monsters niet onmiddellijk worden getest, volg dan de procedure voor weggooien van de monsters.

11. Testmethode

Lees de reagensinstructie zorgvuldig door voordat u de testkit gebruikt en werk strikt volgens de instructie om betrouwbare resultaten te garanderen. Breng alle reagentia voor gebruik op kamertemperatuur (15-28 °C).

(1) Voorbereiding

a) Haal het testmonster en de benodigde reagentia uit de verpakkingen en breng het op kamertemperatuur.

b) Haal de testkaart uit de verpakkingzak en leg deze plat op een droog oppervlak.

(2) Monsterverwerking

① Het monsterverdundingsmiddel is in porties verdeeld en kan direct worden gebruikt door het deksel te openen.



② Neusuitstrijkje: plaats het monster in het bovenstaande verdundingsmiddel, draai het wattenstaafje 5-6 keer tegen de buiswand, zodat het wattenstaafje in het verdundingsmiddel van het monster komt wanneer het monster volledig is losgelaten, laat het 1 minuut staan, knijp het buiswand, en haal het wattenstaafje eruit, bedek vervolgens de druppelaar en meng goed, open het kleine witte deksel bovenaan, voeg 0,1 ml (ongeveer 3-4 druppels) van de gelijkmatig gemengde oplossing in de extractiebuis verticaal toe aan het monster gat van de testkaart, Lees en interpreteer het testresultaat na 15 minuten, het testresultaat mag niet worden gelezen en geïnterpreteerd na 20 minuten.



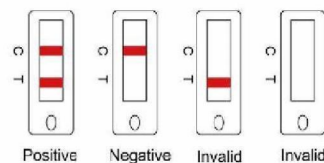
3) Monsteropruiming

① Plaats de reagenskaart, het monsterverdundingsmiddel en het wegwerpbaar wattenstaafje van het virusmonster in de zak met biologisch gevaarlijk monster en sluit deze af.

② Gooi de verzegelde zak met biologisch gevaarlijk monster weg in overeenstemming met de plaatselijke overheidsvoorschriften.

③ Handdesinfectiemiddel opnieuw aanbrengen.

12. Uitleg testresultaten



(1) Positief resultaat: de aanwezigheid van controlelijn (C) en de testlijn (T) duidt op een positief resultaat voor het SARS-CoV-2-antigeen.

(2) Negatief resultaat: De aanwezigheid van alleen de controlelijn (C) en geen testlijn (T) duidt op een negatief resultaat.

(3) Ongeëdig resultaat: Als de controlelijn (C) niet zichtbaar is na het uitvoeren van de test, wordt het resultaat als ongeldig beschouwd. Het monster moet opnieuw worden getest, wat aangeeft dat de bewerking mogelijk onjuist is of dat de testkaart verslechterd en beschadigd is. Lees in dat geval de instructie nogmaals aandachtig door en test opnieuw met een nieuwe testkaart. Als het probleem niet kan worden opgelost, dient u het gebruik van deze partij producten onmiddellijk te staken en contact op te nemen met de leverancier.

13. Prestatiekenmerk

215 monsters van neusuitstrijkjes, waaronder 113 bevestigd als COVID-19-positief en 102 bevestigd als COVID-19-negatief door RT-PCR-assay, werden verkregen voor testen en vervolgens vergeleken de testresultaten van Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloïdaal Goud) met RT-PCR-resultaten. De resultaten zijn hieronder weergegeven.

		PCR		Totaal
		Pos	Neg	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloïdaal Goud)	Pos	103	1	104
	Neg	10	101	111
Totaal		113	102	215

Positieve procentuele overeenkomst: 91.15% (95%CI: 84.33%–95.67%)

Negatieve procentuele overeenkomst: 99.02% (95%CI: 94.66%–99.98%)

Algemene procentuele overeenkomst: 94.88% (95%CI: 91.03%–97.42%)

14. Beperkingen

(1) Deze testkit is alleen voor diagnostisch gebruik in vitro en de resultaten kunnen niet als basis voor diagnose worden gebruikt. Er dient een uitgebreide beoordeling te worden gemaakt in combinatie met klinische symptomen, epidemiologische aandoeningen en verdere klinische gegevens.

(2) De nauwkeurigheid van de test hangt af van het monsterverzamingsproces. Een onjuiste monsterafname heeft invloed op de testresultaten.

(3) Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit. Een negatief resultaat van dit reagens kan worden veroorzaakt door:

- Onjuiste monsterafname, onjuiste monsteroverdracht of -overdracht, de viruslitter in het monster is te laag.
- Het niveau van SARS-CoV-2-antigeen is lager dan de detectielimiet van de test.
- Variaties in virale genen kunnen veranderingen in determinanten van de antilichamen veroorzaken.
- Sommige speciale antivirussen zijn mogelijk niet van toepassing.

(4) Dit product kan alleen kwalitatief het SARS-CoV-2-antigeen in het monster detecteren en kan de concentratie van het antigeen in het monster niet bepalen.

15. Voorzorgsmaatregelen

(1) Eenmaal geopend, gebruik de testkaarten zo snel mogelijk. Gebruik de testkaarten niet opnieuw.



(2) Gebruik geen verlopen producten. Reagentia mogen niet worden gebruikt als de productverpakkingzak beschadigd is of als het monsterverdunningsmiddel lekt.

(3) Verwissel de inhoud van de set van verschillende partijen niet.

(4) Er moeten passende procedures voor het waarborgen van de bio veiligheid zijn voor stoffen die de infectiebron bevatten of waarvan wordt vermoed dat ze de bron van infectie bevatten. Let op het volgende:

- Als de vloeistof op de ogen of de huid spat, was deze dan met veel water. Als u zich onwel voelt, ga dan of neem contact op voor behandeling bij een professionele gezondheidsorganisatie.
- Nadat de test is voltooid, plaatst u het testmonster in de zakjes met biologisch gevaarlijk monster, wast u uw handen met hand desinfecterend middel en reinigt u de testlocatie met een ontsmettingsmiddel.
- Gebruik bemonsteringszakken voor biologisch gevaarlijk materiaal volgens de plaatselijke voorschriften.

16. Verklaring van grafisch symbool

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Temperatuurlimiet
	Productienummer		Uiterste gebruiksdatum
	In vitro diagnostisch reagens		CE-markering
	Productie datum		Catalogusnummer
	Fabrikant		Volume
	Aantal testen in de verpakking		Buiten het bereik van zonlicht bewaren
	Niet opnieuw gebruiken		Drooghouden
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

17. Help-informatie

Als u hulp nodig heeft, neem dan contact op met de klantenservice

18. Fabrikant

 Genrui Biotech Inc.
Address: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.
Web: www.genrui-bio.com
E-mail: service@genrui-bio.com
Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd
2355AA, The Hague, Netherlands
Email: peter@lotusnl.com