

[PRODUCTNAAM]

SARS-CoV-2 Antigeen Sneltestkit (colloïdaal goud)

[VERPAKKING EN SPECIFICATIE]

1 test/doos (1 test/zakje × 1 zakje), 20 tests/doos (1 test/zakje × 20 zakjes)

[BEOOGD GEBRUIK]

In vitro kwalitatieve detectie van het SARS-CoV-2-nucleocapside-antigeen in neusuitstrijkjes, direct afgenomen van personen bij wie COVID-19 wordt vermoed na het optreden van de symptomen. Deze test is bedoeld voor gebruik door klinische laboratoria of door gezondheidswerkers voor het uitvoeren van tests op zorglocaties. Het gebruik van een zelftest door leden is onderworpen aan de lokale wetgeving. Niet voor kinderen onder de 3 jaar. Ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2) is een onthuld niet-gesegmenteerd positieve-sense RNA-virus. Het is de oorzaak van de coronaviraleziekte (COVID-19) die bij mensen besmettelijk is. SARS-CoV-2 heeft verschillende structurele eiwitten, waaronder spike- (S), envelop- (E), membraan- (M) en nucleocapside- (N) Het antigeen is in het algemeen detecteerbaar in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van de infectie. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar de klinische correlatie met de geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens is mogelijk niet de definitieve oorzaak van de ziekte. Negatieve resultaten dienen als een vermoedelijk resultaat te worden beschouwd, die SARS-CoV-2-infectie niet uitsluiten, en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor het nemen van beslissingen over de behandeling of het behandelbeleid van de patiënt, inclusief beslissingen over infectiebeheersing. Negatieve resultaten moeten worden bekeken in de context van de recente blootstellingen van een patiënt, de geschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die verenigbaar zijn met COVID-19, en moeten zo nodig worden bevestigd met een moleculaire test voor het behandelbeleid van de patiënt.

Alleen voor diagnostisch gebruik in vitro. Alleen voor professioneel gebruik.

[TESTPRINCIPE]

De SARS-CoV-2 Antigeen Sneltestkit van JOYSBIO Biotechnology maakt gebruik van een "immunocapture"-methode. De testkit is ontworpen om de aan- of afwezigheid van SARS-CoV-2-nucleocapside-eiwitten te detecteren in ademhalingsmonsters van patiënten met tekenen en symptomen van infectie, van wie wordt vermoed dat ze COVID-19 hebben. Belangrijkste componenten: het anti-nucleocapside-eiwit-antilichaam en kippen-IgY gemarkeerd door colloïdaal goud, het nitrocellulosemembraan bedekt met anti-nucleocapside-eiwit-antilichaam en geit anti-kippen-IgY-antilichaam. Wanneer monsters worden verwerkt en aan het testapparaat worden toegevoegd, binden de SARS-CoV-2-antigenen die in het monster aanwezig zijn, zich aan de antilichamen geconjugeerd aan colloïdaal goud in de teststrip. De antigeen-geconjugeerde complexen migreren over de teststrip naar het reactiegebied en worden opgevangen door een reeks antilichamen die op het membraan zijn gebonden. Er verschijnt een gekleurde streep wanneer het antigeenconjugaat wordt afgezet op de test "T"-positie en de controle "C"-positie op het apparaat.

Geleverde materialen:

COMPONENT	20x Tests/Kit	5x Test/kit	1x Test/Kit	Hoofdkomponenten
Testapparaat	20 tests/doos (1 test/zakje × 20 zakjes)	5 Test/doos (1 test/zakje × 1 zakje)	1 Test/doos (1 test/zakje × 1 zakje)	Het anti-nucleocapside-eiwit-antilichaam en kippen-IgY gemarkeerd met colloïdaal goud, het nitrocellulosemembraan bedekt met het anti-nucleocapside-eiwit-antilichaam en geit anti-kippen-IgY-antilichaam.
Droogmiddel	20x pakketten	5x pakket	1x pakket	Silicagel
Extractiebuisje met buffer	350 µl/flesje x 20 flesjes	350 µl/flesje x 5 flesje	350 µl/flesje x 1 flesje	Detergent-oplossing
Monstermaatschep	20 stuks	5 stuks	1 stuk	/

Benodigde materialen die niet worden meegeleverd met de kit: Timer**[OPSLAG EN STABILITEIT]**

- Bewaar bij 2~30°C in het gesealde zakje tot de vervaldatum. De geldigheid is voorlopig 24 maanden. **Niet invriezen.**
- De testcasette moet worden gebruikt binnen 1 uur nadat het uit het aluminiumfoliezakje is genomen.
- Uit de buurt houden van zonlicht, vocht en hitte.

[VERZAMLING EN BEHANDELING VAN MONSTERS]**1. Verzamelen en bereiden van monsters**

Dit product is compatibel met monstertypes uit neus, mondkeelholte en neuskeelholte. De juiste methoden voor het verzamelen en bereiden van monsters moeten worden gevolgd. Monsters die vroeg tijdens het begin van de symptomen zijn verkregen, zullen de hoogste virale titers bevatten, monsters die na vijf dagen van symptomen zijn verkregen, geven meer kans op negatieve resultaten in vergelijking met een RT-PCR-test. Afname van onvoldoende hoeveelheid monster, onjuiste hantering en/of transport van monsters kan een vals negatief resultaat opleveren; daarom, wordt training in het verzamelen van monsters ten zwaarste aanbevolen vanwege het belang van de kwaliteit van het monster voor het genereren van nauwkeurige testresultaten.

2. Transport en opslag van monsters

Monsters moeten na afname zo snel mogelijk worden verwerkt, maar niet later dan één uur na het nemen van het monster. De juiste methoden voor het verzamelen en bereiden van monsters moeten worden gevolgd.

3. Neusuitstrijkje uitvoeren

Stap 1. Breng het wattenstaafje in een neusgat van de patiënt in. De punt van het wattenstaafje moet tot 2,5 cm vanaf de rand van het neusgat worden ingebracht. Rot het wattenstaafje 5 keer stevig langs het slijmvlies in het neusgat om ervoor te zorgen dat zowel slijm als cellen worden verzameld.

Stap 2. Herhaal dit proces met hetzelfde wattenstaafje voor het andere neusgat om er zeker van te zijn dat er voldoende monster uit beide neusholten wordt genomen.

Stap 3. Haal het wattenstaafje uit de neusholte. Het monster is nu klaar voor verwerking met de kit.

4. Wat u WEL en NIET moet doen bij monsternamen

- Verzamel monsters zo snel mogelijk na het begin van de symptomen.
- Test monsters onmiddellijk.
- Gebruik alleen de wattenstaafjes die bij de set zijn geleverd.
- Plaats het wattenstaafje niet opnieuw in de verpakking van het wattenstaafje nadat het monster is afgenomen.

[TESTPROCEDURE]

1. De testlin, het monster moet vóór het testen op kamertemperatuur zijn (15 ~ 30°C). De kit is alleen bedoeld voor neusuitstrijkjes die direct worden afgenomen en getest (d.w.z. wattenstaafjes die NIET in transportmedia zijn geplaatst). De kit bevat een voorverdund verwerkingsagens in een getuikglas buffelflesje. Deze kit is niet bedoeld voor het testen van vloeibare monsters zoals neusopspuitingen of aspiratenmonsters of wattenstaafjes in transportmedia, aangezien de resultaten kunnen worden aangetast door oververdunding.

*Stap 1: Verwijder de dop van het extractiebuisje.

*Stap 2: Steek het wattenstaafje na de monsternamen tot aan de bodem van het extractiebuisje. Draai het wattenstaafje vijf keer rond en beweeg het wattenstaafje vervolgens minimaal 20 seconden op en neer in de buffeloplossing (moet geen oplossing). Verwijder het wattenstaafje terwijl u het tegelijk tegen de zijkanten van het buisje drukt om de vloeistof uit het wattenstaafje te verwijderen.

*Stap 3: Sluit de dop op het extractiebuisje met het verwerkte monster. Meng het op grondige wijze door het buisje te draaien of door de onderkant ervan te schudden.

*Stap 4: Scheur het foliezakje open, neem de teststrip-cassette eruit en plaats de testkit op een schoon en vlak oppervlak. Label het testapparaat en één extractiebuisje voor elk te testen monster of controle-specimen.

*Stap 5: Verwijder de dop van het extractiebuisje. Knijp zachtjes in het genibbelde lichaam van het buisje en doe **drie (3) druppels** van het verwerkte monster in de monsterholte. Doe na gebruik de dop weer op het extractiebuisje.

*Stap 6: *Lees de testresultaten na 15 tot 20 minuten. Lees de resultaten niet meer of na 20 minuten.*

OPMERKING: Gebruik geen buisjes of wattenstaafjes van een ander product of van andere fabrikanten.

[INTERPRETATIE VAN TESTRESULTATEN]

1. **POSITIEF:** Er verschijnen twee lijnen. Een gekleurde lijn moet verschijnen in het gebied van de controlelijn (C), een gekleurde lijn verschijnt in het gebied van de testlijn (T). Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar de klinische correlatie met de geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens is mogelijk niet de definitieve oorzaak van de ziekte.

! **Belangrijke informatie bij een positief testresultaat:**

U bent verplicht om onmiddellijk in huiselijk isolement (isolatie) te gaan. Ook moeten de leden in uw huishouden zichzelf onmiddellijk isoleren. Verlat uw appartement of huis alleen in geval van medische of andere noodsituaties. Laat een PCR-test uitvoeren om het vermoeden van een SARS-CoV-2-infectie te bevestigen. Praat met uw arts over verdere maatregelen voor u en uw contactpersonen. Neem contact op met de verantwoordelijke gezondheidsdienst. Laat uw werkgever weten dat u een positief testresultaat heeft gehad.

Let op de quarantainevoorschriften!

Neem de belangrijkste gedrags- en hygiënerules in acht om uw gezinsleden tegen infectie te beschermen:

- Afstand (indien mogelijk in een aparte kamer verblijven)
- Hygiëne.
- Geschikte beschermingsmascara's dragen.
- Regelmatige ventilatie.

Breng de personen waarmee u de afgelopen 14 dagen contact heeft gehad op de hoogte van uw mogelijke infectie. Schrijf uw contactpersonen op! Raadpleeg bij klachten onmiddellijk een arts.

Wees u ervan bewust dat de rechtsgrondslagen en instructies van de respectieve verantwoordelijke overheid, of het district of de stad, of de verantwoordelijke gezondheidsdienst van toepassing zijn.

2. NEGATIEF: Er verschijnt slechts één geïsoleerde controlelijn. Negatieve resultaten zijn vermoedelijke resultaten. Negatieve testresultaten sluiten een infectie niet uit en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over de behandeling of het behandelbeleid van de patiënt, inclusief beslissingen over infectiebeheersing, met name als er klinische tekenen en symptomen zijn die verenigbaar zijn met COVID-19, of wanneer deze worden aangetroffen bij personen die in contact zijn geweest met het virus. Het wordt aanbevolen om deze resultaten, indien nodig, te bevestigen met een moleculaire testmethode voor het behandelbeleid van de patiënt.

3. ONGELDIG: De controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende buffervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het ontbreken van de controlelijn. Controleer de procedure en herhaal deze met een nieuwe testcassette. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

4. Beoordelingstijd resultaat: Het resultaat moet worden beoordeeld binnen 15-20 minuten nadat het monster in de monsterholte is geplaatst. Een resultaat dat na 20 minuten wordt weergegeven, is ongeldig.

5. Voorzorgsmaatregelen

a. Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.

b. Deze test is alleen goedgekeurd voor de detectie van het SARS-CoV-2-antigeen, niet voor andere virussen of pathogenen.

c. Behandel alle monsters als mogelijk besmettelijk. Gebruik algemene voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van monsters, deze kit en de inhoud ervan.

d. Correcte monsternamming, opslag en transport zijn belangrijk voor correcte resultaten.

e. Laat de testcassette gesloten in het foliezakje tot vlak voor gebruik. Niet gebruiken als de zakje beschadigd of open is.

f. Gebruik de kit niet na de vervaldatum.

g. Combineer geen componenten uit verschillende kit-partijen.

h. Gebruik de gebruikte testkaart niet opnieuw.

i. Ontoereikende of onjuiste monsternamming, opslag en transport kunnen tot onjuiste testresultaten leiden.

j. Bewaar monsters niet in virale transportmedia voor monsteroepslag.

k. Alle componenten van deze kit moeten worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval in overeenstemming met federale, staats- en lokale voorschriften.

l. De oplossingen die worden gebruikt om het positieve controlemonster te prepareren, zijn niet besmettelijk. Monsters, controle-eenheden en testkaarten van patiënten moeten echter worden behandeld alsof ze ziekten zouden kunnen overdragen. Neem tijdens gebruik en verwijdering de aangegeven voorzorgsmaatregelen tegen microbiële gevaren in acht.

m. Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en handschoenen bij het uitvoeren van tests en het hanteren van monsters van patiënten. Vervang handschoenen tussen het hanteren van monsters waaraan wordt vermoed dat ze besmet zijn met COVID-19.

n. ONGELDIGE RESULTATEN kunnen optreden wanneer een onvoldoende volume extractiebuffer wordt toegevoegd aan de testkaart. Om er zeker van te zijn dat er voldoende volume wordt toegevoegd, houd u de fles recht op en voegt u langzaam de drie druppels toe.

o. De accessoires in de kit zijn goedgekeurd voor gebruik met de testkit voor het nieuwe coronavirusantigeen (colloïdaal goud). Gebruik geen andere toebehoren.

p. Het extractieagens dat in deze kit is verpakt, bevat zoutoplossing, detergents en conserveermiddelen die cellen en virusdeeltjes inactiveren. De in deze oplossing geïsoleerde monsters zijn niet geschikt voor kweek.

【BEPERKINGEN VAN DE TESTMETHODE】

1. Dit product is alleen geschikt voor een kwalitatieve test en als hulpdiaagnose.

2. De testresultaten zijn alleen voor klinische referentie en mogen niet de enige basis vormen voor klinische diagnose en behandeling. De klinische behandeling van patiënten moet worden overwogen in samenhang met hun symptomen, lichamelijke afstanden, medische geschiedenis, andere laboratoriumtests, therapeutische reacties en epidemiologische informatie.

3. Gebruikers moeten de monsters zo snel mogelijk testen nadat ze zijn afgenomen.

4. Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.

5. Resultaten van de test moeten worden gecorreleerd met de klinische geschiedenis, epidemiologische gegevens en andere data die beschikbaar zijn voor de klinisch medicus die de patiënt beoordeelt.

6. Een vals-negatief testresultaat kan optreden als het niveau van het virale antigeen in een monster onder de detectielimiet van de test ligt of als het monster niet op de juiste manier is genomen of vervoerd, reden waarom een negatief testresultaat de mogelijkheid van een SARS-CoV-2-infectie niet uitsluit.

7. De gevoeligheid antigeen in een monster kan afnemen naarmate de ziekteduur toeneemt. Voor monsters die na dag 5 van de ziekte zijn afgenomen, is het waarschijnlijker dat ze negatief zijn in vergelijking met een RT-PCR-test.

8. Het niet volgen van de testprocedure kan de testprestaties nadelig beïnvloeden en/of het testresultaat ongeldig maken.

9. De inhoud van deze kit mag alleen worden gebruikt voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigenen uit neusslijmstrijkes.

10. De prestaties van de kit zijn afhankelijk van de antigeenbelasting en komen mogelijk niet overeen met andere diagnostische methoden die op hetzelfde monster worden uitgevoerd.

11. Negatieve testresultaten zijn niet bedoeld voor het nemen van beslissingen ten aanzien van andere niet-SARS-CoV-2 virale of bacteriële infecties.

12. Positieve en negatieve voorspellende waarden zijn sterk afhankelijk van prevalentiecijfers. Positieve testresultaten vertegenwoordigen waarschijnlijk eerder vals-positieve resultaten tijdens perioden van weinig/een SARS-CoV-2-activiteit wanneer de prevalentie ervan laag is. Vals-negatieve testresultaten zijn waarschijnlijker wanneer de prevalentie van de ziekte die wordt veroorzaakt door SARS-CoV-2 hoog is.

13. Deze kit is uitsluitend geschikt bevonden voor gebruik met materiaal van menselijke monsters.

14. Monoklonale antilichamen kunnen SARS-CoV-2-virussen die kleine aminozuurveranderingen hebben ondergaan in het doeleltopgebied mogelijk niet detecteren of op minder gevoelige wijze detecteren.

15. De prestaties van deze test zijn niet geëvalueerd voor gebruik bij patiënten zonder tekenen en symptomen van luchtweginfectie en de prestaties kunnen verschillen tussen asymptomatische personen.

16. Er is aangetoond dat de gevoeligheid van de test na de eerste vijf dagen van het begin van de symptomen afneemt in vergelijking met een RT-PCR SARS-CoV-2-test.

17. Negatieve resultaten moeten als vermoedelijke resultaten worden behandeld en zo nodig worden bevestigd met een door de FDA geautoriseerde moleculaire test voor klinische behandeling, inclusief infectiebeheersing.

18. De aanbevelingen voor de stabiliteit van het monster zijn gebaseerd op stabiliteitsgegevens van influenza-testen. De prestaties kunnen verschillen van die van SARS-CoV-2. Gebruikers dienen de monsters zo snel mogelijk, maar zeker binnen een uur na de monsternamming te testen.

19. De geldigheid van de kit is niet bewezen voor identificatie/bevestiging van weefselkweekisolaten en mag niet daarvoor worden gebruikt.

【PRESTATIEKENMERKEN】**1. Klinische prestaties**

De prestaties van de kit zijn bepaald op basis van de neusslijmstrijkes van 492 patiënten die verdacht werden van COVID-19 en die zijn verzameld in de dagelijkse klinische praktijk van het Centro Diagnostico Delta Srl op Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollonia (Benevento) Italië tussen oktober 2020 en januari 2021. De nasofaryngeale slijmstrijkes en neusslijmstrijkes van 492 patiënten werden verzameld. Nasofaryngeale slijmstrijkes zijn onderzocht met RT-PCR en neusslijmstrijkes werden onderzocht met een snelle antigeentestkit. De monsters worden verzameld door gekwalificeerd personeel volgens de methode beschreven in de instructies.

De kit vertoont 98,13% gevoeligheid en 99,22% specificiteit.

Resultaten klinische studie

Resultaten reagentest	PCR-vegelijker		Subtotaal
	positief	negatief	
positief	105	3	108
negatief	2	382	384
Subtotaal	107	385	492

Positieve procentuele overeenkomst (PPA) = $105/107$ (98,13%) (95% CI: 93,4% - 99,8%)

Negatieve procentuele overeenkomst (NPA) = $382/385$ (99,22%) (95% CI: 97,7% - 99,8%)

Nauwkeurigheid = $(105382+492) \times 100\% = 98,98\%$

Kappa = $2 \times (104/149473) = 0,97 > 0,5$

2. Kruisreactiviteit van de test

Kruisreactiviteit: Er was geen kruisreactie met mogelijke kruisreactieve stoffen behalve SARS-coronavirus.

Tabel 2: Resultaten kruisreactiviteit

Mogelijke kruisreactieve stoffen	Concentratie getest	Kruisreactiviteit (ja/nee)
Influenza A	$1,6 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Influenza B	$1,6 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Human coronavirus HKU1	$1,6 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Human coronavirus OC43	$1,6 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Haemophilus influenzae	$2,2 \times 10^9$ TCID ₅₀ /ml	NEE
MERS-coronavirus	$2,1 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
SARS-coronavirus	$3,2 \times 10^6$ PFU/ml	JA
Adenovirus C1	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Adenovirus 71	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Candida albicans	$4,2 \times 10^6$ CFU/ml	NEE
Respiratoir syncytiaal virus	$5,1 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Enterovirus	$5,4 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Malaria	$2,2 \times 10^6$ CFU/ml	NEE
Dengue	$1,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Human coronavirus NL63	$1,7 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Human coronavirus 229E	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Streptococcus pneumoniae	$1,1 \times 10^9$ CFU/ml	NEE
Pneumocystis jirovecii	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Legionella pneumophila	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	NEE
Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ IFU/ml	NEE
Human metapneumovirus (hMPV)	$1,1 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Parainfluenza-virus 1	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Parainfluenza-virus 2	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Parainfluenza-virus 3	$3,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Parainfluenza-virus 4	$1,4 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	NEE
Rhinovirus	$1,3 \times 10^6$ PFU/ml	NEE
Mycoplasma pneumoniae	$1,8 \times 10^6$ CFU/ml	NEE
Bordetella pertussis	$1,5 \times 10^6$ CFU/ml	NEE
Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	NEE
'Gepeelde' menselijke neusspoeling - representatief voor normale respiratoire microbiële flora	100%	NEE
Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	NEE

3. Mogelijk endogene storende stoffen

Monsters van SARS-CoV-2-antigen-nestuitstrijkjes werden verrijkt met een van de volgende stoffen tot gespecificeerde concentraties en getest in meerdere replicaties. Er werd geen valse positiviteit of valse negativiteit gevonden met het volgende:

Storende stoffen	concentratie	Storende stoffen	concentratie
Volledig bloed	5%	Naso GEL (Nai Med)	6%w/v
Fluicasonpropionaat	4%w/v	Mucine	0,54%
CVS-neusdruppels (Amlyfine)	17%w/v	Ricola (menthol)	1,6 mg/ml
Tamiflu (Osetamivir-fofosfaat)	6mg/ml	Afin (Oxymetazoline)	14%w/v
Sueras (Dylenine-Menthol)	1,4 mg/ml	CVC-neusspray (Cromolyne)	16%w/v
Chlorazepate (Menthol-Benzocaine)	1,8 mg/ml	Nusgel (Oxymetazoline)	9%w/v
Homonysiisch (Alkohol)	1:10 verduunning	Mupirocine	12 mg/ml
Sore Throat (Phenol Spray)	16%w/v	Fisherman's Friend	1,3mg/ml
Tobramycine	5ug/mL	Zicam	4%w/v

4. Detectielimiet (ANALYTISCHE GEVOELIGHEID)

De LoD voor de SARS-CoV-2-antigen-sneltestkit bedraagt $1,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml.

De LoD voor de SARS-CoV-2-antigen-sneltestkit werd vastgesteld met behulp van heperkende verduunningen van een viraal monster dat werd geïnactiveerd door gammastraling. Het materiaal werd aangevoerd in een concentratie van $1,3 \times 10^7$ TCID₅₀/ml. In deze studie, ontworpen om de LoD van de test in te schatten bij gebruik van een direct nestuitstrijkje, werd het uitgangsmateriaal toegevoegd aan een volume virusverduunning in zoutoplossing. Een eerste onderzoek voor het vaststellen van het bereik werd uitgevoerd door het testen van apparaten drievoudig gebruik van een 10-voudige verduunningsteek. Bij elke verduunning werden monsters van 50 µl aan uitstrijkjepapieren (toegevoegd en vervolgens getest met de procedure die geschikt is voor nestuitstrijkjes van papieren). Er werd een concentratie gekozen tussen de laatste verduunning die 3 positieve resultaten opleverde en tussen de eerste die 3 negatieve resultaten opleverde. Met behulp van deze concentratie werd de LoD verder verfijnd met een 2-voudige verduunningsteek. De laatste verduunning die 100% positiviteit aanbood, werd vervolgens getest in nog eens 20 replicaties die op dezelfde manier werden getest.

5. Hook-effect

Als onderdeel van de LoD-studie werd de hoogste concentratie van het monster ($1,3 \times 10^7$ TCID₅₀/ml) getest. Er werd geen Hook-effect gedetecteerd.

【WAARSCHUWINGEN】

Er kan een negatief resultaat optreden als het SARS-CoV-2-virus dat in het monster aanwezig is, lager is dan de gevoeligheid van de kit.










2. Niet voor het screenen van gedoneerd bloed.






3. Niet roken, drinken, of eten in ruimtes waar monsters of reagentia uit kits worden gehandeld.

4. Gooi alle bij de uitvoering van de test gebruikte monsters en materialen weg als biologisch gevaarlijk afval.

5. Behandel de negatieve en positieve resultaten op dezelfde manier als patiëntmonsters ter bescherming van de persoon die de test uitvoert.

6. Voer de test niet uit in een ruimte met een sterke luchtstroom, bijv. een elektrische ventilator of een krachtige airconditioning.

 IVD	In vitro diagnostisch gebruik		Zie instructies voor gebruik	 REF	Carlogesnummer
 LOT	Partijnummer		Vervaldatum		Productiedatum
	Niet opnieuw gebruiken		Bewaren tussen 2 ~ 30 °C		Uit de buurt van direct zonlicht bewaren

	Droog bewaren		Fabrikant		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU
	CE-markering		Biologische risico's		