

Sneltestset voor COVID-19 antigenen (op basis van colloïdaal goud) van SG Diagnostics

De sneltestset voor COVID-19 antigenen (op basis van colloïdaal goud) van SG Diagnostics heeft een voorlopige vergunning gekregen van de Health Sciences Authority in Singapore

Uitsluitend voor *In Vitro* diagnostisch gebruik
Voor gebruik met specimen via een nasaal of orofaryngeaal uitstrijkjesmonster
 Alleen Rx



BEOOGD GEBRUIK

De sneltestset voor COVID-19 antigenen (op basis van colloïdaal goud) van SG Diagnostics is een testset voor eenmalig gebruik bedoeld voor het opsporen van het nieuwe coronavirus SARS-CoV-2 dat COVID-19 veroorzaakt. Deze test is bedoeld voor gebruik met zelf afgenomen nasale of orofaryngeale uitstrijkjesmonsters (keel) bij personen die mogelijk COVID-19 hebben. Deze test maakt gebruik van een immunoassay met laterale flow voor de kwalitatieve detectie van spike- en nucleocapsideproteïne-antigenen van SARS-CoV-2 bij personen van wie bekend is of vermoed wordt dat ze COVID-19 hebben.

De resultaten hebben betrekking op de identificatie van SARS-CoV-2-spike- en nucleocapside-eiwitantigenen. Antigenen zijn over het algemeen aantoonbaar in uitstrijkjes tijdens de acute fase van de infectie. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar een klinisch verband met de klinische voorgeschiedenis van de persoon en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of een co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens hoeft niet de definitieve oorzaak van de ziekte te zijn.

Negatieve resultaten van personen bij wie de symptomen na zeven dagen zijn opgetreden, moeten als "vermoedelijk" worden beschouwd en indien nodig kan voor de behandeling van de ziekte een bevestiging met een moleculaire test worden uitgevoerd. Negatieve resultaten sluiten SARS-CoV-2-infectie niet uit en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over behandeling of ziektebeheer, inclusief beslissingen over infectiebeheersing. Negatieve resultaten moeten worden gezien in de context van de recente blootstelling van de persoon, zijn/haar voorgeschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die met COVID-19 overeenkomen.

SAMENVATTING EN UITLEG OVER DE TEST

Coronavirussen zijn een grote familie virussen die bij dieren en mensen ziekte kunnen veroorzaken. SARS-CoV-2 is een omhuld, enkelstrengs RNA-virus van het β-geslacht. Het virus kan een milde tot ernstige ademhalingsziekte veroorzaken en heeft zich wereldwijd verspreid naar 213 landen.

De sneltestset voor COVID-19 antigenen van SG Diagnostics is een immunoassay met laterale flow voor de kwalitatieve detectie en diagnose van SARS-CoV-2 rechtsreeks uit uitstrijkjes. De sneltestset voor COVID-19-antigenen van SG Diagnostics bevat alle onderdelen die nodig zijn om op SARS-CoV-2 te testen.

PRINCIPES VAN DE PROCEDURE

De sneltestset voor COVID-19 antigenen van SG Diagnostics is een immunochromatografische membraantest die zeer gevoelige antilichamen gebruikt om spikes en nucleocapsideproteïne-antigenen van SARS-CoV-2 op te sporen in monsters uit uitstrijkjes via de sandwichmethode met dubbele antilichamen. Na het laden diffundeert het monster vanaf het oplaadende naar boven door middel van capillaire werking, en daarna combineert het SARS-CoV-2-spike en nucleocapsideproteïne-antigenen in het monster met het antilichaam in het markeringskussen om een antilichaam-antigeencomplex met colloïdaal goud te vormen; het complex blijft naar boven diffunderen naar het nitrocellulosemembraan met het monster en wordt vervolgens geblokkeerd door de testlijn (T) gevuld met antilichaam om een antilichaam-antigeen-immunocomplex te vormen dat gelabeld is met colloïdaal goud. Het resterende niet-geblokkeerde colloïdale goudcomplex blijft naar boven bewegen en verbindt zich met de controlelijn (C) (kwaliteitscontrolelijn), wat erop wijst dat de reactie is voltooid.

Om de test uit te voeren wordt door de betrokkene zelf een nasaal of orofaryngeaal (keel)uitstrijkje afgenomen met een uitstrijkje uit de set en wordt het uitstrijkjesmonster geëxtraheerd met het monstereluis. Er worden 4 druppels van het geëxtraheerde monster op de laadopening van de testcassette aangebracht. De testresultaten worden na 10 minuten visueel geïnterpreteerd op basis van de aanwezigheid of afwezigheid van visueel detecteerbare rode gekleurde lijnen. De resultaten mogen na 15 minuten niet meer worden afgelezen.

REAGENTIA EN MATERIALEN

Geleverd materiaal

Testcassettes (2): Een testcassette bestaat uit teststroken, afzonderlijk verpakt in een verzegeld zakje van droogmiddelfolie. De teststrook bestaat uit absorberend papier, een nitrocellulosemembraan, een monsterkussen, een colloïdaal goudmarkeringskussen en een polyvinylchloridepaneel. De nitrocellulosemembraan T-lijn is verpakt met ongeveer 1,0 mg/ml SARS-CoV-2-monoklonaal antilichaam, terwijl de C-lijn verpakt is met ongeveer 1,0 mg/ml intern referentie-eiwit C, en het markeringskussen bevat ongeveer 40 OD anti-muis SARS-CoV-2-antilichaamcomplex met colloïdaal goud.

Wegwerpuitstrijkjes (2): Steriele uitstrijkjes voor gebruik met teststrip

Monstereluis (2): 0,5 ml fosfaatbuffer (0,01 M, pH7.4±0,2) met een tensioactieve stof

Productbijlage (1)

Vereiste maar niet meegeleverde materialen: Klok, timer of stopwatch

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
2. Deze test is alleen bedoeld voor het testen van nasale en orofaryngeale (keel)uitstrijkjes voor de detectie van SARS-CoV-2-eiwit-antigenen, niet voor andere virussen of pathogenen.
3. Laat de testcassette verzegeld in het foliezakje zitten tot vlak voor gebruik. Niet gebruiken als het zakje beschadigd of open is.
4. Een juiste afname en behandeling van monsters zijn essentieel voor correcte resultaten.
5. Raak de bovenkant van het uitstrijkje niet aan bij het hanteren van het uitstrijkjesmonster.
6. Gebruik geen onderdelen van de set met zichtbare beschadigingen.
7. Gebruik de set niet na de houdbaarheidsdatum.
8. Kies voor deze test een vlakke plek waar u de test 30 minuten ongestoord kunt laten rusten.
9. Alle onderdelen van de set zijn voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken met meerdere monsters.
10. Alle onderdelen van deze set moeten volgens de wettelijke voorschriften worden afgevoerd.
11. De uitstrijkjes in de set zijn goedgekeurd voor gebruik met de SARS-CoV-2-antigeendetectieset van SG Diagnostics. Gebruik geen andere uitstrijkjes.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar de set bij 4 tot 30 °C. De SARS-CoV-2-antigeendetectieset van SG Diagnostics is stabiel tot de vervaldatum die op de buitenste verpakking en de verpakking vermeld staat. Zodra het foliezakje geopend is (4 °C ~ 30 °C, vochtigheid <65%), moet de testcassette binnen 1 uur gebruikt worden.

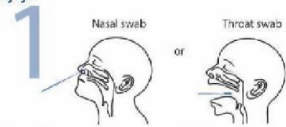
KWALITEITSCONTROLE

De SARS-CoV-2-antigeendetectieset van SG Diagnostics heeft ingebouwde procedurele controles. De controlelijn op de "controlepositie" is een interne procedurele controle. Als het monster door de test stroomt en de reagentia werken, wordt deze regel altijd weergegeven.

AANWIJZINGEN VOOR HET UITVOEREN VAN DE TEST

Stap 1: Monster nemen met het uitstrijkje

1a. Neem een nasaal uitstrijkjesmonster (aanbevolen): Het is belangrijk om zoveel mogelijk afscheiding af te nemen. Steek het steriele uitstrijkje in één neusgat. De punt van het uitstrijkje moet tot 2,5 cm (1 inch) van de rand van het neusgat worden ingebracht. Rol het uitstrijkje 5 keer langs de mucosa in het neusgat om ervoor te zorgen dat er slijm en cellen worden verzameld. Herhaal dit proces voor het andere uitstrijkje om er zeker van te zijn dat uit beide neusholten een correct specimen wordt afgenomen (gebruik hetzelfde uitstrijkje).

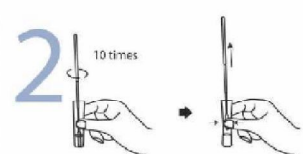


1b. Neem een orofaryngeaal uitstrijkjesmonster (optioneel): Het is belangrijk om zoveel mogelijk afscheiding af te nemen. Steek het steriele wattenstaafje in de keel die de meeste afscheiding geeft van het rode gebied van de keelwand en maxillaire amandelen, om een monster van het uitstrijkje via de keel te verzamelen. Wrijf matig de bilaterale keelamandelen en de keelwand om het monster te verkrijgen. Raak de tong niet aan bij het verwijderen van het wattenstaafje.

Stap 2: Uitstrijkje roeren

Opgelet: Voor de beste resultaten moet het monster binnen 1 uur na afname uit het uitstrijkje geëxtraheerd zijn en zo spoedig mogelijk daarna getest worden.

2. Plaats het uitstrijkje en laat het 10 seconden weken in het monstereluis en roer het vervolgens goed door het uitstrijkje 5 keer tegen de zijkant van het flesje te draaien.
3. Verwijder het uitstrijkje terwijl u in het midden van de flacon met het monstereluis knijpt om de vloeistof uit het uitstrijkje te verwijderen.
4. Bevestig het druppeldekseel stevig aan de bovenkant van de flacon met het monstereluis.



Stap 3: Test uitvoeren

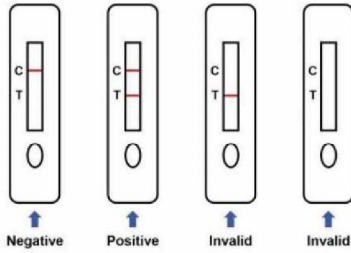
Opgelet: De testcassette moet vóór gebruik op kamertemperatuur zijn en de test moet bij kamertemperatuur worden uitgevoerd.

5. Keer de flacon met het monstereluis vijf keer voorzichtig om, net voordat u het monster op de testcassette aanbrengt.
6. Breng het geëxtraheerde monster uit de flacon met het monstereluis aan op de oplaadopening van de testcassette. Om dit te doen, drukt u voorzichtig op de zijkanten van de flacon met het monstereluis om 4 druppels (ongeveer 80 µL) geëxtraheerd monster toe te voegen aan de oplaadopening van de testcassette. Het monster wordt dan door capillaire werking in de teststrip opgezogen.
7. Start de timer en lees de resultaten na 10 minuten af. Het resultaat is na 15 minuten ongediend.
8. Doe het gebruikte uitstrijkje, het flesje met het monstereluis en de testcassette in een plastic afvalzak en plaats de gevulde zak in de vuilnisbak.



INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Opgelet: In een geldig, getest apparaat verschijnt een rode lijn op de controlelijnpositie, als bevestiging dat het monster door de teststrip is gestroomd en de reagentia werken.



De testresultaten worden als volgt geanalyseerd:

Negatief

Een negatief specimen levert één roodgekleurde controlelijn op in de bovenste helft van het venster, wat duidt op een negatief resultaat. Deze controlelijn betekent dat het detectiegedeelte van de test correct is uitgevoerd, maar dat er geen COVID-19 antigenen is gedetecteerd.

Opgelet: Is de uitslag negatief? Dan had u op het moment van testen geen corona. Volgens de richtlijnen van de GGD hoeft u niet langer thuis te blijven. U wordt echter geadviseerd thuis te blijven als:

- U uit het buitenland terugkeert naar Nederland en u eerder getest bent dan de 5^e dag na uw terugkeer.
- Iemand in huis COVID-19-symptomen (bv. koorts, kortademigheid, etc.) heeft en deze persoon niet is getest.
- U onmiddellijk na nauw contact met iemand met SARS-CoV-2 getest bent. Alleen als een test op de 5^e dag (of later) ook negatief is, mag u de quarantaine beëindigen.
- U meteen getest bent nadat u een melding hebt ontvangen in de CoronaMelder-app. Alleen als een test op de 5e dag (of later) ook negatief is, mag u de quarantaine beëindigen.

Positief

Een positief specimen levert twee roodgekleurde lijnen op. Dit betekent dat er COVID-19 antigenen is gedetecteerd. Specimens met een laag antigeenniveau kunnen een vage monsterlijn opleveren. Elke zichtbare roodgekleurde monsterlijn is positief.

Opgelet: Volgens de richtlijnen van de GGD wordt u geadviseerd contact op te nemen met de GGD als uw testresultaat positief is. De GGD vertelt u wat u moet doen om thuis in isolatie te blijven; dit betekent dat u in uw huis alles doet om te voorkomen dat uw huisgenoten besmet raken (bv. eten en slapen in een aparte ruimte, etc.). Uw huisgenoten moeten ook thuis in quarantaine en raadpleeg de GGD voor tips en ondersteuning bij het thuisblijven. Het is belangrijk dat u zelf uw huisarts, werkgever en/of bedrijfsarts inlicht.

Ongeldig

Als er geen lijnen zichtbaar zijn, als alleen de rode testlijn zichtbaar is, of als de rode controlelijn niet zichtbaar is, is de assay ongeldig. Ongeldige tests moeten worden herhaald.

BEPERKINGEN

- Deze test spoorl zowel levensvatbare (levende) als niet-levensvatbare, SARS-CoV en SARS-CoV-2 op. Testprestaties zijn afhankelijk van de hoeveelheid virus (antigeen) in het monster en kunnen al dan niet overeenkomen met de uitgevoerde virale kweekresultaten op hetzelfde monster.
- Er kan een negatief testresultaat optreden als het antigeenniveau in een monster onder de detectiegrenzen van de test ligt.
- De prestaties van de SG Diagnostics SARS-CoV-2-antigeendetector zijn uitsluitend beoordeeld aan de hand van de procedures in deze bijsluit. Wijzigingen in deze procedures kunnen de uitvoering van de test wijzigen.
- De specimens moeten zo snel mogelijk na afname worden getest.
- Er kunnen vals-negatieve resultaten optreden als een specimen onjuist verzameld of behandeld is.
- Er kunnen vals-negatieve resultaten optreden als de specimens meer dan 1 uur na afname worden getest. Er kunnen vals-negatieve resultaten optreden als er onvoldoende extractie wordt uitgevoerd.
- Er kunnen vals-negatieve resultaten optreden als minder dan 4 druppels van het geëxtraheerde monster in de laadopening van de testcassette worden aangebracht.
- Vals-negatieve resultaten kunnen het gevolg zijn van mutaties in de doelregio's van de antilichamen in het SARS-CoV-2-antigeen.
- Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Negatieve testresultaten zijn niet bedoeld om andere niet-SARS virale of bacteriële infecties uit te sluiten.

INDICATOREN VOOR PRODUCTPRESTATIE**Klinische prestaties**

De klinische prestaties van de sneltestset voor COVID-19 antigenen van SG Diagnostics zijn gevalideerd met klinische monsters voor zowel symptomatische als ook asymptomatische patiënten. De klinische monsters waren afscheidingen geëxtraheerd uit menselijke nasale, orofaryngeale of nasofaryngeale uitstrijkjes, bestaande uit 206 positieve en 988 negatieve uitstrijkjesmonsters, zoals bepaald met RT-PCR. De resultaten worden in onderstaande tabel weergegeven.

Methode	RT-PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
Sneltestset voor COVID-19 antigenen van SG Diagnostics	201	7	208
	5	981	986
Totaal	206	988	1194

De sneltestset voor COVID-19 antigenen van SG Diagnostics kan COVID-19-antigeen detecteren in specimen uit nasale uitstrijkjes met een hoge klinische prestatiegevoeligheid en specificiteit die hieronder wordt vermeld:

- Gevoeligheid: 97,57% (95% CI: 94,45%-98,96%)
- Specificiteit: 99,29% (95% CI: 98,54%-99,66%)
- Totale overeenstemming: 98,99% (95% CI: 98,25%-99,42%)

Analytische gevoeligheid: Detectielimiet (LoD)

De bevestigde LoD was 25 TCID₅₀/mL.

Analytische specificiteit: Kruisreactiviteit (exclusiviteit) en microbiële interferentie

De sneltestset voor COVID-19 antigenen van SG Diagnostics verloonde geen kruisreactiviteit met de volgende potentieel kruisreactieve veelvoorkomende organismen: humaan coronavirus (229E, HKU1, OC43 en NL63), Middle East respiratory syndrome (MERS) coronavirus, adenovirus, enterovirus, influenza A-(H1N1 en H3N2) - en B-virussen, vogelgriepvirus, para-influenza type 1-4, mazelenvirus, humaan metapneumovirus, bofavirus, rhinovirus, Epstein-Barr-virus, respiratoir syncytieel virus, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, organismen die de normale ademhalingsflora vormen, en organisme(n) die parapertussis en pneumocystis veroorzaken.

De sneltestset voor COVID-19 antigenen van SG Diagnostics verloonde geen microbiële interferentie wanneer de test werd uitgevoerd met monsters die 100 TCID₅₀/mL van SARS-CoV-2 en potentieel kruisreactieve gewone organismen bevatten.

Effect van storende stoffen

De testprestaties werden niet beïnvloed door een van de storende stoffen die hieronder worden vermeld bij de geteste concentraties.

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| • Alpha-interferon (3.000.000 U) | • Mucine (10 mg/mL) |
| • Budesonide (0,64 nmol/L) | • Ribavirine (2,0 mg/mL) |
| • Oxymetazoline (500 µg/mL) | • Oseltamivir (375 µg/mL) |
| • Meropenem (1 µg/mL) | • Azithromycine (0,15 g/L) |
| • Beclometason (200 µg/L) | • Tobramycine (0,125 mg/mL) |
| • Peramivir (20 µg/mL) | • Levofloxacin (5 µg/mL) |
| • Ceftriaxone (100 mg/mL) | • Viskeuze vloeistof |
| • Natriumchloride (0,9%) | • Volbloed |

Prozone-effect

SARS-CoV-2-positief monster van 1,92 x 10⁵ TCID₅₀/ml is getest en er werd geen prozone-effect waargenomen.

SYMBOLEN

	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	<i>In vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel		Steriel
	Opgeslagen bij 4 - 30 °C		Batchcode
	Productiedatum		Vervaldatum
	<n> tests per set		Website fabrikant
	Catalogusnummer		CE-markering

CONTACTINFORMATIE FABRIKANT

SG Diagnostics Pte Ltd Invent Block Level 3
26 Ang Mo Kio Industrial Park 2 Singapore 569507
Tel: +65 6891 9900

E-mail info@sgdiagnostics.com Website
www.sgdiagnostics.com Bedrijfsregistratienummer:
202038111M

Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53
B-1030 Brussel, België Tel: +32 2732 5954
Fax: +32 2732 6003

E-mail: s1.2@obelis.net

Wegwerpuitsrijkjes

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town Guangling District Yangzhou, 225109
China



Landlink GmbH
Dorfstrasse 2/4, Emmendingen



Revisienummer: 4 (ingangsdatum: 22 maart 2021)