



Sneltest op coronavirus-antigeen (colloïdaal goud)

Gebruiksaanwijzing

【PRODUCTNAAM】

Sneltest op coronavirus-antigeen (colloïdaal goud)

【SAMENVATTING】

De nieuwe coronavirussen behoren tot het bèta-genus. COVID-19 Corona is een acute besmettelijke aandoening van de ademhalingswegen, veroorzaakt door de nieuwe coronavirussen. Mensen zijn er over het algemeen vatbaar voor. Op dit moment zijn de met het nieuwe coronavirus geïnfecteerde patiënten de belangrijkste besmettingsbron; asymptomatische geïnfecteerde mensen kunnen ook een bron van besmetting zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste tekenen zijn koorts, vermoeidheid en een droge hoest. In sommige gevallen worden een verstopte neus, loopneus, zere keel, myalgie en diarree aangetroffen.

【SPECIFICATIES VAN DE VERPAKKING】

1 test/set, 5 tests/set, 20 tests/set, 25 tests/set.

【BEDOELD GEBRUIK】

De sneltest op coronavirus-antigeen (colloïdaal goud) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 in posterieur orofaryngeaal speeksel. De test moet worden gebruikt door een arts of verpleegkundige, of kan worden uitgevoerd door medische of andere geïnstrueerde medewerkers die vertrouwd zijn met het uitvoeren van laterale flow-tests en het interpreteren van de uitslagen. De test kan in elke laboratoriumomgeving worden gebruikt en ook buiten medische faciliteiten wanneer wordt voldaan aan de vereisten in deze instructiehandleiding en aan de nationale wettelijke voorschriften. De test verschaft alleen een voorlopig screeningstestresultaat en er moeten verdere alternatieve diagnosemethoden worden uitgevoerd om te bevestigen dat een infectie met SARS-CoV-2 aanwezig is.

【WERKINGSPRINCIPE】

De corona-antigeentest (colloïdaal goud) is een kwalitatieve membraanstrip op basis van een immunoassay voor de detectie van SARS-CoV-2 in posterieur orofaryngeaal speeksel. In deze testprocedure reageert het monster met de deeltjes op het blokje die met anti-SARS-CoV-2 antilichaamconjugaat zijn gecoat, en dan beweegt het mengsel zich door de capillaire werking chromatografisch op het membraan omhoog en dan reageert het in het detectiegedeelte met het anti-SARS-CoV-2 antilichaam.

Indien het monster SARS-CoV-2 bevat, verschijnt er een gekleurd lijntje in het testdeel van de strip, hetgeen een positieve uitslag aangeeft. Als het monster geen SARS-CoV-2 bevat, verschijnt er geen gekleurd lijntje in dit gedeelte, hetgeen een negatieve uitslag aangeeft. Als

controle op de procedure verschijnt er altijd een gekleurd lijntje in het controlegedeelte, hetgeen aangeeft dat de juiste hoeveelheid monster is aangebracht en dat de opzuigfunctie van het membraan heeft gewerkt.

【SETBESTANDDELEN】

Meegeleverd	1 test/set	5 tests/set	20 tests/set	25 tests/set
testcassette	1 test	5 tests	20 tests	25 tests
extractiebuffer	1ml/potje×1	1ml/potje×5	1ml/potje×20	1ml/potje×25
druppelaar	1 st	5 st	20 st	25 st
schaaltje	1 st	5 st	20 st	25 st
bijsluiter	1 st	1 st	1 st	1 st

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Timer

【OPSLAG EN STABILITEIT】



De test is 1 jaar bruikbaar als alle componenten in de originele afgedichte zak zijn bewaard tussen 2 °C~30 °C.

De test moet tot het gebruik in de afgedichte zak blijven.

Niet invriezen. Gebruik de test niet na de uiterste gebruiksdatum.

Raadpleeg de verpakking van het product voor de productiedatum en de uiterste gebruiksdatum.

【MONSTERAFNAME EN BEWERKING】

1. De coronavirus-antigeentest (colloïdaal goud) kan worden toegepast op posterieur orofaryngeaal speeksel.
2. Posterieur orofaryngeaal speeksel: Maak uw handen schoon met water en zeep / een handgel op alcoholbasis. Open de container. Maak een “kroea” geluid in de keel om het speeksel diep uit de keel omhoog te laten komen, en spuug dit speeksel dan (ongeveer 2 ml) in het potje. Zorg dat het speeksel de buitenkant van de container niet verontreinigt. Optimaal moment van monsterafname: Na het opstaan voordat u uw tanden poetst, of iets eet of drinkt.
3. De test moet onmiddellijk worden uitgevoerd nadat het monster is afgenomen. Laat het monster niet langer dan 2 uur bij kamertemperatuur staan. Vóór het testen kunnen monsters gedurende maximaal 1 maand bij -20 °C worden bewaard.
4. Indien de monsters moeten worden getransporteerd, moeten ze worden verpakt met inachtneming van de in uw land geldende voorschriften met betrekking tot het vervoer van etiologische middelen.
5. Indien de monsters bij -20 °C zijn opgeslagen, moeten ze vóór het testen in een omgeving met kamertemperatuur worden gebracht, en helemaal ontdooid en volledig gemengd worden. De monsters kunnen éénmaal worden bevroren en ontdooid, en herhaald invriezen en ontdooiden moet worden vermeden.

【TESTPROCEDURE】

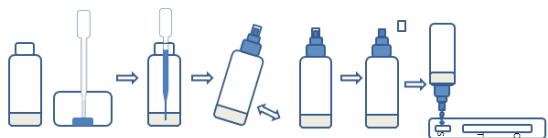
Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door en laat de test en de monsters vóór het testen op temperatuur komen (15 °C~30 °C) .

1. Breng de zak op kamertemperatuur voordat u hem opent. Haal de test uit de afgedichte zak en het gebruik hem zo spoedig mogelijk.
2. Verzamel speeksel in het potje, open de dop van de extractiebuffer,

zuig het speekselmonster met de wegwerppipet op tot de meetlijn, knijp dan het speekselmonster in de extractiebuffer, doe de dop weer op de extractiebuffer, schud het mengsel grondig en zet het opzij.

3. Haal de testcassette uit de zak, zet hem op een tafel en doe 2 druppels van het monster in de monsteropening.

4. Lees na 15 minuten het resultaat af. Wanneer u 20 minuten of langer wacht met het aflezen, dan is de uitslag ongeldig en dient de test herhaald te worden.



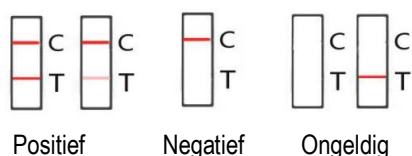
【BEOORDELING VAN DE RESULTATEN】

Positief: Er verschijnen twee lijntjes. Er moet altijd één lijntje verschijnen in het controlegedeelte (C), en er moet in het testgedeelte een ander duidelijk gekleurd lijntje verschijnen.

***N.B:** De intensiteit van de kleur in het testgedeelte kan variëren afhankelijk van de concentratie van SARS-CoV-2 die aanwezig is in het monster. Daarom moet elk gekleurd lijntje in het testgedeelte als positief worden beschouwd.

Negatief: Er verschijnt één gekleurd lijntje in het controlegedeelte (C). Er verschijnt geen duidelijk gekleurd lijntje in het testgedeelte (T).

Ongeldig: Er verschijnt geen controlelijntje. Onvoldoende hoeveelheid monster of een fout in de proceduretechniek is hoogstwaarschijnlijk de reden dat er geen controlelijntje verschijnt. Evalueer de procedure en herhaal met een nieuwe test. Als het probleem blijft bestaan, stopt u onmiddellijk met het gebruik van de testset en moet u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur.



【PROCEDURES VOOR KWALITEITSCONTROLE】

De test bevat ook ingebouwde procedurecontroles. Het verschijnen van een gekleurd lijntje in het controlegedeelte (C) is een ingebouwde procedurecontrole. Het bevestigt dat de hoeveelheid monster voldoende is en dat de juiste proceduretechniek is gebruikt. Er worden bij deze test geen controlenormen meegeleverd; het verdient echter aanbeveling om als goede laboratoriummethode positieve en negatieve controles te testen als bevestiging van de testprocedure om daarmee te verifiëren dat de test correct wordt uitgevoerd.

【BEPERKINGEN】

1. Sneltest op coronavirus-antigeen (colloïdaal goud) geldt alleen voor monsters van posterieur orofaryngeaal speeksel. Als het monster van het keel/neusuitstrijkje negatief is en de klinische indicaties een besmetting met het coronavirus suggereren, ga dan naar het ziekenhuis voor een nadere klinische diagnose. De kwantitatieve waarde en de snelheid van toename in de concentratie van SARS-CoV-2 kunnen geen van beide door deze kwalitatieve test worden bepaald.

2. Er kan een negatief testresultaat optreden als het niveau van antigenen in een monster onder de detectielimiet van de test ligt.

3. De sneltest op coronavirus-antigeen (colloïdaal goud) geeft alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in het monster aan en mag niet worden gebruikt als het enige diagnosecriterium voor een besmetting met SARS-CoV-2.

4. Net als bij alle diagnostische tests moeten alle resultaten in overweging worden genomen samen met andere klinische informatie die aan de arts beschikbaar is.

5. Positieve testresultaten maken geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

6. Negatieve resultaten bij patiënten met symptomen die zeven dagen of eerder zijn begonnen, moeten als presumptief worden behandeld en, indien nodig voor de behandeling van de patiënt, kan met een moleculair assay een bevestigingstest worden uitgevoerd.

7. Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen blijven bestaan, adviseren wij verder testen met behulp van andere klinische methoden. Een negatief resultaat op een bepaald moment betekent niet dat besmetting met SARS-CoV-2 niet mogelijk is.

8. De impact van vaccins, antivirusbetaling, antibiotica, chemotherapie of immunosuppressiva zijn in de test niet geëvalueerd.

9. Wegens de inherente verschillen tussen methodologieën wordt sterk aanbevolen om, voordat u één stap hoger gaat met de technologie, correlatie-onderzoeken van de methode uit te voeren om technologische verschillen te kwalificeren. Wegens verschillen tussen technologieën kan geen honderd procent overeenstemming tussen de resultaten worden verwacht.

10. De werking is uitsluitend vastgesteld met de monstertypes vermeld in het Bedoelde gebruik. Andere monstertypes zijn niet geëvalueerd en mogen niet met deze assay worden gebruikt.

【PRESTATIEKENMERKEN】

1. Detectielimiet: De detectielimiet van de sneltest op coronavirus-antigeen (colloïdaal goud) is 100pg/ml recombinant SARS-COV-2 N-eiwit.

2. Gevoeligheid en specificiteit: De sneltest op coronavirus-antigeen (colloïdaal goud) is vergeleken met de Novel Coronavirus (SARS-COV-2) real-time Multiplex RT-PCR set.

dagen na begin symptomen	aantal monsters	PCR positief	corona-antigeentest
≤3	20	20	20/20=100,0%
4~7	43	43	41/43=95,3%
8~14	26	26	25/26=96,2%
>14	13	13	12/13=92,3%
Totaal	102	102	98/102=96,1% betrouwbaarheidsinterval 95%: (90,26%~98,92%)

De totale gevoeligheid van corona-antigeen is 96,1%; betrouwbaarheidsinterval 95%: (90,26%~98,92%).

aantal monsters	PCR negatief resultaat	corona-antigeentest
500	500	495/500=99,0%
Totaal	NVT	99,0% betrouwbaarheidsinterval 95%: (97,68%~99,67%)

Totale specificiteit van corona-antigeen is 99,0%; betrouwbaarheidsinterval 95%: (97,68% -99,67%).

Totale overeenkomstigheid van corona-antigeen is 98,5%; betrouwbaarheidsinterval 95%: (97,18% -99,31%).

3. Kruisreactiviteit: De volgende cross-reactieve stoffen zijn met de snelst op coronavirus-antigeen (colloïdaal goud) getest en er werd geen kruisreactiviteit waargenomen.

HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV
HCoV-HKU1	humaan RSV	humaan enterovirus	humaan rinovirus
humaan metapneumovirus	mycoplasma-pneumonie	paraïnfuenza type 2	adenovirus type 3
influenza B virus (Victoria-lijn)	H1N1 (2009) influenzavirus	influenza A H3N2 virus	vogelgriepvirus H7N9
influenza B virus (Yamagata-serie)	Neisseria meningitidis	seizoensgriep A H1N1	streptokokken-pneumonie
stafylococcus aureus			

4. Werkingsbeïnvloedende stoffen: De volgende verbindingen zijn getest met de snelst op coronavirus-antigeen (colloïdaal goud) en er werd geen effect op de werking opgemerkt.

Werkingsbeïnvloedende stoffen	concentratie
aspirine	30ug/dL
ascorbinezuur	20mg/dL
ibuprofen	200ug/dL
bilirubine	60mg/dL
chloramfenicol	3ug/dL

【WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN】

1. Uitsluitend voor in-vitro diagnostisch gebruik. De test is bedoeld voor professioneel gebruik en is beperkt tot medische instellingen.
2. De opslag en het gebruik van de set moeten voldoen aan de vereisten in de handleiding, anders bestaat de kans dat de resultaten niet betrouwbaar zijn.
3. Reagentia niet invriezen.
4. Vermijd verontreiniging van het reagens.
5. De set bevat dierlijk eiwit, dus gebruikt product moet als bio-afval worden behandeld.
6. De materialen in de testprocedure kunnen besmettelijk zijn. Deze moeten worden behandeld overeenkomstig de bioveiligheidsvereisten voor biologisch gevaarlijk materiaal van het laboratorium.
7. Gebruik de test niet als de zak is beschadigd of de afdichting is verbroken.
8. De extractiebuffer is niet geschikt voor consumptie.

【REFERENTIES】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.


3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947













DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

【INGANGSDATUM EN VERSIE】

Geldig per: 8 jan 2021

Versie: 1

 **Opmerking:** Raadpleeg de tabel hieronder voor de uitleg van verschillende symbolen.

	Lees de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken na
	batchcode
	bestelnummer
	Pas op
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostisch gebruik
	Temperatuurlimiet
	Voor eenmalig gebruik
	Dit product voldoet aan de vereisten van Richtlijn 98/79/EU inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostisch gebruik
	Tests per set

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
 adres:10th Floor ,Administration
 Building, NO.519,XingGuo RD.,Yuhang
 Economic and Technological
 Development Zone, Hangzhou, Zhejiang,
 China, 311188
 e-mail: market@joinstar.cn
 tel: 0086-571-89023160
 fax: 0086-571-89028135

Lotus NL B.V.
 adres: Koningin Julianaplein 10, 1e verd,
 2595AA, Den Haag
 e-mail: peter@lotusnl.com
 tel: 0644 168 999

