

Sienna™

COVID-19 Antigeen Sneltestcassette

(Neusuitstrijkje)

Pakket Instructie

REF302281

Nederlands

Sneltest voor de kwalitatieve detectie van COVID-19-antigeen in neusuitstrijkje. Uitsluitend voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik.

[VERWACHT GEBRUIK]

De COVID-19 Antigeen Sneltestcassette (Neusuitstrijkje) is een snelle immunochromatografische assay voor de kwalitatieve detectie van COVID-19 antigeen in neusuitstrijkje. De identificatie is gebaseerd op de monoklonale antilichamen die specifiek zijn voor het nucleocapside (N) -eiwit van SARS-CoV-2. Het is bedoeld om te helpen bij de snelle differentiële diagnose van COVID-19-infecties.

[SAMENVATTING]

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β genus. COVID-19 is een acute infectieziekte in de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie; asymptomatische geïnfecteerde mensen kunnen ook een infectiebron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree worden in een paar gevallen gevonden.

[BEGINSEL]

De COVID-19 Antigeen Sneltestcassette (Neusuitstrijkje) is een kwalitatieve immunoassay met laterale stroom voor de detectie van het nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 in Neusuitstrijkje. In deze test wordt het antilichaam dat specifiek is voor het nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 afzonderlijk gecoat op de testlijngedebieden van de testcassette. Tijdens het testen reageert het geëxtraheerde monster met het antilichaam op nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 dat op deeltjes is bedekt. Het mengsel migreert het membraan om met het antilichaam te reageren op nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 op het membraan en genereert één gekleurde lijn in de testgebieden. De aanwezigheid van deze gekleurde lijn van de testgebieden geeft een positief resultaat aan. Als u als procedureel besturingselement wilt dienen, wordt er altijd een gekleurde lijn weergegeven in het besturingsgebied als de test correct heeft uitgevoerd.

[REAGENS]

De testcassette bevat anti-SARS-CoV-2 Nucleocapside-eiwit gebonden goudcolloïde deeltjes en anti-SARS-CoV-2 Nucleocapside-eiwit antilichaam bedekt op het membraan.

[WAARSCHUINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN]

Lees alstublieft alle informatie in deze pakket instructie voordat u de test uitvoert.

1. Uitsluitend voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik. Gebruik de testcassette niet na de vervaldatum.
2. Voor gebruik dient de test in het verzegelde zakje te worden bewaard.
3. Alle monsters moeten als potentieel gevaarlijk worden beschouwd en op dezelfde manier worden behandeld als een infectiemiddel.
4. De gebruikte test moet worden afgevoerd volgens de lokale voorschriften.
5. Vermijd het gebruik van bloederige monsters.
6. Draag indien mogelijk handschoenen. U kunt ook uw handen desinfecteren met alcoholgel voor en na het verwerking van het monster om het reagensmembraan en monstergat te vermijden.

[BEWARING EN STABILITEIT]

Bewaar de testcassette zoals verpakt op kamertemperatuur of gekoeld (2-30°C). De testcassette is stabiel voor de vervaldatum die op het verzegelde zakje is gedrukt. Voor gebruik moet de testcassette in het verzegelde zakje bewaard. **NIET BEVRIEZEN.** Gebruik de testcassette niet na de vervaldatum.

[MATERIALEN]

Meegeleverde materialen

- Testcassette
- Voorgevulde buffer
- Druppeltip
- Steriel neusuitstrijkje
- Pakket instructie
- Snelle referentiegids

Materials vereist maar niet meegeleverd

- Timer

[MONSTERVERZAMELING EN -VOORBEREIDING]

De COVID-19 Antigeen Sneltestcassette (Neusuitstrijkje) kan worden uitgevoerd met behulp van neusuitstrijkje monsters. De kwaliteit van de verzamelde monsters is buitengewoon belangrijk. De detectie van COVID-19 Antigeen vereist een sterke en grondige verzamelingstechniek om COVID-19 Antigeen te leveren in plaats van alleen

lichaamsvloeistoffen.

• Neusuitstrijkje:

- ◆ Gebruik het neusuitstrijkje dat in de kit wordt geleverd. Voordat het neusuitstrijkje wordt verzameld, moet de patiënt worden geïnstrueerd om zijn neus te snuiten. Om een neusuitstrijkje monster te verzamelen, plaatst u de volledige absorberende tip van het neusuitstrijkje (meestal 1,5 tot 2,5 cm) in het neusgat en verzamelt u dit stevig door het wattenstaafje minstens 5 keer rond de neuswand te draaien. Het duurt ongeveer 15 seconden om het monster van elk neusgat te verzamelen. Zorg ervoor dat u eventuele neusdrainage op het wattenstaafje verzamelt. **Gebruik hetzelfde wattenstaafje om beide neusgaten te verzamelen voordat u gaat testeng**

Instructie voor Monsterverzameling



Voor Neusuitstrijkje

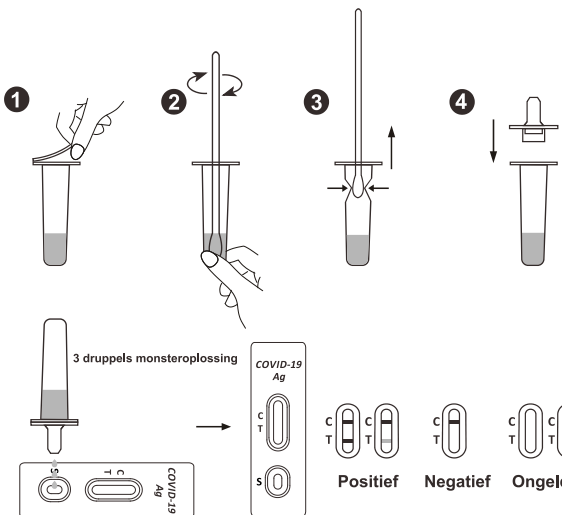
Plaats het neusuitstrijkje niet terug naar de originele papieren verpakking.

- ◆ Voor de beste prestaties moet de neusuitstrijkje zo snel mogelijk worden getest na het verzamelen.

[GEBRUIKSAANWIJZINGEN]

Laat de testcassette, het monster, de extractiebuffer in evenwicht brengen met de kamertemperatuur (15-30°C) voordat u begint met testen.

1. Haal de testcassette uit het verzegelde foliezakje en gebruik deze binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk wordt uitgevoerd na het openen van het foliezakje.
2. Scheur de aluminiumfolie op de voorgevulde buffer. Zie afbeelding 1.
3. Plaats het wattenstaafje in de voorgevulde buffer. Draai het wattenstaafje ongeveer 10 seconden terwijl u de kop tegen de binnenkant van het lichaam van het voorgevulde bufferflesje drukt om het antigeen in het wattenstaafje vrij te maken. Zie afbeelding 2.
4. Wanneer u het wattenstaafje verwijdert, drukt u de wattenstaafkop tegen de binnenkant van de afzonderlijke flesje terwijl u het verwijdert om zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje te verwijderen. Gooi het wattenstaafje weg in overeenstemming met uw verwijderingsprotocol voor biologisch gevaarlijk afval. Zie afbeelding 3.
5. Plaats de druppeltip bovenop de voorgevulde bufferflesje. Plaats de testcassette op een schoon en vlak oppervlak. Zie afbeelding 4.
6. Houd de druppelflesje verticaal en voeg 3 druppels van de monsteroplossing (ca. 80µL) toe op het monster en start vervolgens de timer.
7. Lees het resultaat af na 10 minuten. Interpreteer het resultaat niet na 20 minuten.



[INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN]

(Zie de afbeelding hierboven)

POSITIEF:* Er worden twee lijnen weergegeven. Een gekleurde lijn bevindt zich in het controlelijngedebied (C) en een andere schijnbare gekleurde lijn bevindt zich in het testlijngedebied (T). Een positief resultaat geeft aan dat COVID-19 is gedetecteerd in het monster.

***OPMERKING:** De kleurintensiteit in het testlijngedebied (T) varieert afhankelijk van de concentratie COVID-19-antigeen in het monster. Daarom moet elke kleurint in het testlijngedebied (T) als positief worden beschouwd.

NEGATIEF: Er verschijnt één gekleurde lijn in het controlelijngedebied (C). Er verschijnt geen gekleurde lijn in het testlijngedebied (T). Een negatief resultaat betekent dat COVID-19-antigeen niet in het monster aanwezig is of onder het detectieniveau ligt.

ONGELDIG: De controlelijn kan niet worden weergegeven. Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechniek is de meest waarschijnlijke reed voor het falen van de controlelijn. Bekijk de procedure en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem zich blijft voordoen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testcassette en neem contact op met uw lokale distributeur.

[KWALITEITSCONTROLE]

In de test is een procedurebeheersing opgenomen. Een gekleurde lijn die in het controlelijngedebied (C) wordt weergegeven, wordt beschouwd als een interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende membraanafvoer.

Controlenormen worden niet meegeleverd bij deze kit; het wordt echter aanbevolen om positieve en negatieve controles te testen als een goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en de correct testprestaties te verifiëren.

[BEPERKINGEN]

1. De COVID-19 Antigeen Sneltestcassette (Neusuitstrijkje) is uitsluitend bedoeld voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik. De test moet worden gebruikt om de COVID-19-antigeen in neusuitstrijkje te bepalen. Deze kwalitatieve test kan noch de kwantitatieve waarde, noch de toename van de SARS-CoV-2-virusconcentratie bepalen.
2. De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het neusuitstrijkje monster. Valse negatieven kunnen worden veroorzaakt door van onjuiste monsterverzameling of -opslag.
3. De COVID-19 Antigeen Sneltestcassette (Neusuitstrijkje) kan alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in het monster aantonen van zowel levensvatbare als niet-levensvatbare SARS-CoV-2 coronavirusstammen.
4. Zoals bij alle diagnostische tests, moeten alle resultaten worden geïnterpreteerd samen met andere klinische informatie waarover de arts beschikt.
5. Een negatief resultaat die uit deze kit worden verkregen, moet door PCR (PolymeraseKettingReactie) worden bevestigd en/of moet worden geïnterpreteerd en opgevolgd in overeenstemming met de nationale/regionale richtlijnen. Als de concentratie van het SARS-CoV-2-virus in het wattenstaafje onvoldoende of onder het minimale detectieniveau van de test is, kan een negatief resultaat worden verkregen.
6. Overtollig bloed of slijm op het wattenstaafje kan de testprestaties verstoren en kan een vals positief resultaat opleveren.
7. Een positief resultaat voor COVID-19 sluit een onderliggende co-infectie met een andere pathogenen niet uit, daarom moet de mogelijkheid van een onderliggende bacteriële infectie worden overwogen.
8. Negatieve resultaten sluit SARS-CoV-2-infectie niet uit, vooral niet bij degenen die in contact zijn geweest met het virus. Een vervolgtest met moleculaire diagnose moeten worden overwogen om infectie bij deze personen uit te sluiten.
9. Positieve resultaten kunnen te wijten zijn aan de huidige infectie met acute niet-SARS-CoV-2 coronavirusstammen, zoals coronavirus HKU1, NL63, OC43 of 229E.
10. De resultaten van antigeentests mogen niet als enige basis worden gebruikt voor het diagnosticeren of uitsluiten van SARS-CoV-2-infectie of voor het informeren van de infectiestatus.
11. Extractiebuffer kan het virus doden, maar het kan het virus niet 100% inactiveren. De methode voor het inactiveren van het virus kan verwijzen naar de methode die wordt aanbevolen door de WHO / CDC, of verwijzen naar de lokale regelgeving.

[PRESTATIEKENMERKEN]

Sensitiviteit, Specificiteit en nauwkeurigheid

De COVID-19 Antigeen Sneltestcassette (Neusuitstrijkje) werden geëvalueerd met monsters die zijn verzameld van verschillende klinische locaties waar de monsters werden verzameld met neusuitstrijkjes. De neusuitstrijkjes werden gerandomiseerd en blindelings getest door operators volgens de gebruiksaanwijzing. RT-PCR werd gebruikt als referentiemethode voor de COVID-19 Antigeen Sneltestcassette. Monsters werden als positief beschouwd als PCR een positief resultaat naat zien.

Methode	RT-PCR		Totale Resultaten
	Resultaten	Positief	
COVID-19 Antigeen Sneltestcassette	Positief	96	98
		2	

	Negatief	7	248	255
Totale Resultaten		103	250	353

Relatieve Sensitiviteit: 93.2% (95%CI*:86.5%-97.2%)*

Relatieve Specificiteit: 99.2% (95%CI*:97.1%-99.9%)*

Relatieve Nauwkeurigheid:97.5% (95%CI*:95.2%-98.8%)*

* Betrouwbaarheidsintervallen

Detectielimiet

De detectielimiet voor de COVID-19 Antigeen Sneltestcassette (Neusuitstrijkje) werd vastgesteld met behulp van beperkende verdunningen van een inactief virusmonster. Het materiaal (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) werd geleverd bij een concentratie van 1,15 x 10⁷TCID₅₀/ml. De geschatte detectielimiet is 1000 TCID₅₀/ml.

Kruisreactiviteit


De COVID-19 Antigeen Sneltestcassette (Neusuitstrijkje) is getest op positieve monsters voor Influenza A virus, Influenza B virus, Adenovirus, Coxsackievirus, Parainfluenza Virus Type1, Parainfluenza Virus Type2, Parainfluenza Virus Type3, Para-influenzavirus Type4a, Enterovirus, Bofvirus, Respiratoir syncytieel virus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. groep A, Streptococcus sp. groep B, Streptococcus sp. groep C, Candida albicans, Humaan Metapneumovirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Humaan coronavirus 229E, Humaan coronavirus OC43, Humaan coronavirus NL63, MERS-coronavirus. De resultaten toonden geen kruisreactiviteit.

【BIBLIOGRAFIE】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Oorsprong en evolutie van pathogene coronavirussen. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetisch recombinatie, en pathogenes van coronavirussen. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Index van Symbolen

	Raadpleeg instructie voor gebruik		Tests per cassette		Bevoegde vertegenwoordiger
	Alleen gebruiken voor in vitro diagnostiek		Gebruiken voor		Niet hergebruiken
	Bewaren tussen 2-30°C		Lotnummer		Catalogus #
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is				

 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China





Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Verkoopseenheid: T&D Diagnostics Canada Pvt. Ltd.
Lawrence Street 6266, Halifax,
Nova Scotia, B3L1J9, Canada

Nummer:
Ingangsdatum: