

## PRODUCTNAAM

Gewone naam: **SARS-CoV-2 Antigeentestkit (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitest)**

Productcode: **MF-68**

## VERPAKKING

1 test/doos, 5 tests/doos

## BEOOGD GEBRUIK

De fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentestkit is geschikt voor de kwalitatieve detectie van nieuw coronavirus (SARS-CoV-2)-antigeen in nasale en nasofaryngeale uitstrijkjes in vitro. De fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentestkittests voor SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwit.

## INLEIDING

Het nieuwe coronavirus behoort tot het  $\beta$ -genus. COVID-19 is een acute respiratoire infectieziekte. Mensen zijn in het algemeen vatbaar. Momenteel vormen met het nieuwe coronavirus besmette patiënten de grootste bron van besmetting. Asymptomatische besmette mensen kunnen ook een bron van besmetting zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De hoofdsymptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. In sommige gevallen worden een verstopte neus, loopneus, zere keel, spierpijn en diarree vastgesteld.

## PRINCIPE

Het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) Antigeen in nasale en nasofaryngeale uitstrijkjes wordt op kwalitatieve wijze gedetecteerd via de colloïdale goudmethode. Na het mengen van de nasale uitstrijkjes wordt het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) Antigeen in het te testen monster gecombineerd met het nieuwe coronavirus- (SARS-CoV-2) antilichaam dat met colloïdaal goud gemarkeerd is op het bindkussen om SARS-CoV-2 Antigeen-SARS-CoV-2 antilichaam-colloïdaal goudcomplex te vormen. Door de chromatografie verspreidt het SARS-CoV-2 Antigeen-SARS-CoV-2-antilichaam goudcomplex zich langs het nitrocellulosemembraan. Binnen de detectielijn bindt het SARS-CoV-2 Antigeen-antilichaamcomplex zich met het antilichaam in het gebied van de detectielijn en geeft een paarse-rode strook weer. Met colloïdaal goud gemarkeerd SARS-CoV-2-antilichaam dat is verspreid op de kwaliteitscontrolelijnregio (C), wordt opgevangen door schaap anti-muis IgG en vormt rode streken. Wanneer de reactie voorbij is, kan het resultaat door visuele observatie worden beoordeeld.

## HOOFDBESTANDELEN

Bestanddelen	Hoeveelheid		Hoofdbestanddelen
	1 test/doos	5 tests/doos	
Testkaart (met inbegrip van het droogmiddel)	1 cassette	5 cassettes	Elke testkaart bestaat voornamelijk uit een plastic huls en een teststrook. Het belangrijkste gedeelte van de teststrook is bedekt met SARS-CoV-2-antilichaam, gecombineerd met SARS-CoV-2-antilichaam gecoat met colloïdaal goud en andere componenten waaronder polyesterfolie en absorberend papier.
Gebruiksaanwijzingen	1 kopie	1 kopie	/
Standaard werkprocedure	1 kopie	1 kopie	/
Steriele nasale wattenstaafjes	1 stuk	5 stuks	(Optioneel)
Steriel nasofaryngeaal wattenstaafje	1 stuk	5 stuks	(Optioneel)
Voorgevulde monsterbehandelingsbuis	1 stuk	5 stuks	Normale zoutoplossing 0,5 ml per buis.

**OPMERKING:** Vereiste accessoires, niet meegeleverd:

- Timer

De geleverde testkaart en voorgevulde monsterbehandelingsbuis zijn compatibel voor deze test en mogen niet omgewisseld worden voor gebruik met andere componenten van andere testbatches of -merken om onjuiste resultaten te voorkomen.

## OPSLAGOMSTANDIGHEDEN EN VERVALDATUM

Bewaar de testkit op een droge plaats bij 2 - 30 °C en bescherm deze tegen zonlicht.

De testkit is 12 maanden geldig.

## VEREISTEN VOOR MONSTERS

### 1. Monstername

#### Afnamemethode met nasale wattenstaafjes:

1. Was of ontsmet uw handen, zorg ervoor dat ze droog zijn voor het testen
2. Verwijder het steriele wattenstaafje voorzichtig uit de verpakking, zorg ervoor dat u het uiteinde van het wattenstaafje niet aanraakt
3. Breng het uiteinde met de watten voorzichtig tot 2,5 cm diep in het linker neusgat in
4. Draai het wattenstaafje 5 keer tegen de wanden (slijmvlies) van het linker neusgat om een adequate monstername te garanderen
5. Verwijder het wattenstaafje en breng deze tot een diepte van 2,5 cm in de rechterneusvleugel in
6. Draai het wattenstaafje 5 keer tegen de wanden (slijmvlies) van het rechter neusgat om een adequate monstername te garanderen
7. Zorg ervoor dat u hetzelfde wattenstaafje voor beide neusgaten gebruikt om een adequate monstername te garanderen

#### Afnamemethode met nasofaryngeaal wattenstaafje:

1. Kantel het hoofd van de patiënt achterover en neem het monster af in het neusgat dat meer slijm bevat (het hoofd moet achterover zijn gekanteld voor een goede monstername)
2. Steek het wattenstaafje in het neusgat en beweeg dan langzaam langs de onderkant van de neusholte (beweeg langzaam om traumatische bloeding te voorkomen)
3. Draai de punt van het wattenstaafje voorzichtig enkele keren wanneer deze de achterwand van de nasofaryngeale holte bereikt. (Verzamel zoveel mogelijk afscheiding)
4. Wacht een minuut om een hoestreflex te voorkomen
5. Verwijder het wattenstaafje langzaam
6. Test het monster zo snel mogelijk

### 2. Behandeling van het monster

#### Nasale en nasofaryngeale wattenstaafjemonsters:

1. Neem de voorgevulde monsterbehandelingsbuis en open de dop, zorg ervoor dat u geen oplossing morst
2. Steek het wattenstaafjemonster in de behandelingsbuis en leg het wattenuiteinde in de oplossing
3. Draai het wattenstaafje 10 keer in de behandelingsbuis voor u het wattenstaafje aan het afbreekt en de onderste helft van het wattenstaafje in de behandelingsbuis achterlaat
4. Zet de dop van de druppelaar terug op de behandelingsbuis, knijp het wattenstaafje in de behandelingsbuis 10 keer samen
5. Wacht dan gedurende 5 minuten op een reactie tussen het wattenstaafjemonster en de behandelingsoplossing voor u verdergaat met de volgende fase van de test

## DETECTIEMETHODE

1. Was of ontsmet uw handen indien nodig opnieuw, zorg ervoor dat ze droog zijn voor u verdergaat met de test.
2. Lees de standaard gebruiksaanwijzing grondig. Bekijk indien nodig de gebruikersvideo via de voorziene QR-code

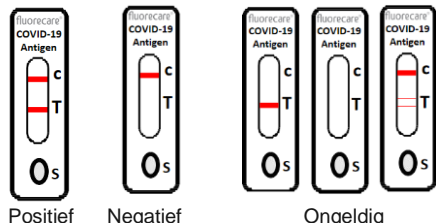
3. De testkaart en het monster moeten op kamertemperatuur (20 - 25 °C) worden gebruikt

4. Scheur de foliezak open, neem de testkaart eruit en plaats deze voor de duur van de test op een vlak oppervlak. Raak het monstergat of resultaatgedeeltes van de testkaart niet aan. Zorg ervoor dat de test zo snel mogelijk wordt uitgevoerd en binnen 1 uur nadat de testkaart uit de foliezak is verwijderd

5. Nadat de reactietijd van 5 minuten van het monster is verstreken, opent u de dop van de druppelaar op de monsterbuis. Laat verticaal 2 druppels (ongeveer 60 ml) van de monsteroplossing in het monstergat van de testkaart vallen

6. De testkaart moet gedurende 15 minuten op een egaal oppervlak bij kamertemperatuur blijven liggen. Daarna kunt u de testresultaten bekijken. Houdt er rekening mee dat testresultaten na 20 min als ongeldig beschouwd moeten worden.

OPMERKING: de test moet bij 20 – 25 °C worden uitgevoerd



### INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

- Positief:** Twee rode stroken, zowel de detectielijn (T-lijn) als de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) geven kleur weer.
- Negatief:** een rode strook, kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) kleur.
- Ongeldig:** De positie van de kwaliteitscontrolelijn (lijn C) in het observatievenster geeft geen kleur weer. Dit geeft aan dat de test ongeldig is en het monster voor de test opnieuw afgenomen moet worden.

Na de observatie wordt de kit samen met de monsterbehandelingsbuis terug in de zak gestoken en in de vuilnisbak gegooid.

\*Volg de lokale protocollen voor uw regio wanneer de test positief is. Zorg ervoor dat u zichzelf isoleert om de verspreiding van de infectie naar anderen te minimaliseren

### BEPERKING VAN METHODOLOGIE

- De kit is een kwalitatieve test en wordt alleen gebruikt voor in vitro hulpdiagnose.
- Het niet naleven van de testprocedures kan het resultaat beïnvloeden.
- Wanneer het antigeengehalte in het monster lager is dan de minimale detectielimiet, kan de test een vals negatief resultaat opleveren. Verdere tests, waaronder nucleïnezuurtests, worden aanbevolen bij de beoordeling van verdachte negatieve resultaten.
- Vals negatieve testresultaten kunnen voorkomen wanneer monster op onjuiste wijze worden afgenomen.
- Negatieve testresultaten sluiten de aanwezigheid van coronavirussen in het monster nooit uit aangezien ze aanwezig kunnen zijn in een concentratie onder de minimale detectielimiet.
- Onjuiste monsternamen, transport, hantering en een laag virusgehalte in monsters kunnen vals negatieve resultaten tot gevolg hebben.
- De testresultaten van deze reagens dienen alleen voor klinische referentie en mogen niet als exclusieve basis voor klinische diagnose en behandeling worden gebruikt. De uiteindelijke diagnose van de ziekte moet gebaseerd zijn op een uitgebreide beoordeling van alle klinische situaties en laboratoriumtesten nadat deze zijn uitgevoerd.

### INDEX VAN EIGENSCHAPPEN

- Positief referentietoevalspercentage: het positieve referentietoevalspercentage moet 100% zijn.
- Negatief referentieproductconformiteitspercentage: het negatieve referentieproductconformiteitspercentage moet 100% zijn.
- De detectielimiet (LoD) De LoD wordt bepaald door gebruik te maken van beperkende verdunningen van geïnactiveerd SARS-CoV-2 in twee verschillende methodes. Het geïnactiveerde virus wordt vastgezet in de behandelingsbuffer die wordt verwerkt met een negatief nasofaryngeaal

wattenstaafmonster of in een negatief VTM-monster om een concentratie van TCID<sub>50</sub> van 5,6 x 10<sup>5</sup>/ml te bevatten. Elk monster wordt serieel 10 keer verdund en door in drievoud te testen wordt een tentatieve LoD met een positiviteitsratio van 100% (3/3) voor elk bepaald. Voor bevestiging van de LoD-studie worden 4 concentraties onder de laagste concentratie voor de test getest in 20 replicaten en een concentratie van meer dan 95% (19/20) zijn positief, bepaald als de LoD van de fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentestkit. Dit was: 49 TCID<sub>50</sub>/ml.

4. Kruisreactiviteit: De onderstaande virussen/bacteriën zijn bevestigd als niet kruisreactief met de SARS-CoV-2 Antigeentestkit.

Humaan coronavirus 229E (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Humaan coronavirus OC43 (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Humaan coronavirus NL63 (9,87 x 10<sup>3</sup> PFU/ml), MERS (7930 PFU/ml), Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)(1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Humaan Metapneumovirus (hMPV) (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Parainfluenza virus Type 1 (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Parainfluenza virus Type 2 (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Parainfluenza virus Type 3 (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Parainfluenza virus Type 4a(1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05) (8,82 x 10<sup>4</sup> PFU/ml), Influenza A H1N1(1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Influenza B (3,24 x 10<sup>4</sup> PFU/ml), Enterovirus (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Respiratoir syncytieel virus (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Rhinovirus (3,95 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Haemophilus influenzae (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), Streptococcus pneumoniae (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), Streptococcus pyogenes (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), Candida albicans(1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), Pooled human nasal wash (15% v/v), Bordetella pertussis (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), Mycoplasma pneumoniae (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), Chlamydia pneumoniae (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), Legionella pneumophila (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), Mycobacterium tuberculosis (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), Pneumocystis jirovecii (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), Pseudomonas Aeruginosa (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), Staphylococcus Epidermidis(1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), Streptococcus sputumrius (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml).

### 5. Interferenties

De onderstaande substanties vertonen geen interferentierespons met de SARS-CoV-2 Antigeentestkit.

Benzocaïne (150 mg/dL), Bloed (humaan) (5%), Mucin (5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS neusdruppels (phenylephrine) (15%), Afrin (Oxymetazoline) (15%), CVS neusspray (Cromoglicinezuur) (15%), Zicam verkoudheidsmiddel (5%), Homeopathisch (Alkaloi) (10%), Fenolspray voor zere keel (15%), Tobramycine (3,3 mg/dL), Mupirocine (0,15 mg/dL), Fluticasone (0,000126 mg/dL), Tamiflu (Osetamivir fosfaat) (500 mg/dL), Budesonide (0,00063 mg/dL), Biotine (0,35 mg/dL), Methanol (150 mg/dL), Acetylsalicylzuur (3 mg/dL), Diphenhydramine (0,0774 mg/dL), Dextromethorphan (0,00156 mg/dL), Dexamethasone (1,2 mg/dL), Mucinex (5%).

### 6. Klinische nauwkeurigheid NASOFARYNGEALE MONSTERS

Testmethode: RT-PCR-positieve nasofaryngeale monsters werden binnen 7 dagen na de symptomen getest en het positieve toevalspercentage van de kit werd vergeleken. Aantal testmonsters: 668 monsters, waaronder 368 RT-PCR-positieve monsters; 300 RT-PCR-negatieve monsters; 342 positieve resultaten van de SARS-CoV-2 Antigeentestkit; 26 negatieve resultaten van de SARS-CoV-2 Antigeentestkit.

Monsters: In totaal werden er 668 testmonsters opgenomen voor de unit en alle testmonsters worden getest.

6.1. Statistieken van de testresultaten en van het geteste product zijn de volgende:

Methode	RT-PCR		Totale resultaten	
	Resultaten	Positief		Negatief
SARS-CoV-2 Antigeentestkit (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitest)	Positief	342	0	342
	Negatief	26	300	326
Totale resultaten		368	300	668

### 6.2 PCR-cyclusdrempel (CT) analyse van PPA in elke fase

Cyclusdrempel (CT)	aantal RT-PCR positieve	fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentests (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitest)		
		Aantal positieve resultaten	PPA	NPA
<20	39	39	100,00%	100%
<25	112	111	99,11%	
<30	217	214	98,62%	
<35	297	292	98,32%	
<40	368	342	92,93%	

Klinische gevoeligheid bij Ct<20 = 39/39 = 100%

Klinische gevoeligheid bij Ct<40=342/368=92.93%

(95%CI:89.82%~95.33%)

Klinische specificiteit = 300/300 = 100% (95%CI:98.78% ~100%)

Het nasofaryngeale wattenstaafje van de fluorecare® SARS-CoV-2

Antigeentest (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitestest):

klinische gevoeligheid was 98,62% (Ct <30) en de klinische specificiteit was 100%

## 7. Klinische nauwkeurigheid – NASALE MONSTERS

Testmethode: RT-PCR positieve nasale wattenstaafjemonsters binnen 7 dagen na symptomen werden getest en het positieve toevalspercentage van de kit werd vergeleken. Aantal testmonsters: 424 monsters, waaronder 124 RT-PCR positieve monsters; 300 RT-PCR negatieve monsters; 117 SARS-CoV-2 Antigeentestkit positieve resultaten; 7 SARS-CoV-2 Antigeentestkit negatieve resultaten.

Monsters: In totaal werden 424 testmonsters opgenomen voor de unit en alle testmonsters worden getest.

7.1. Statistieken van de testresultaten en van het geteste product zijn de volgende:

Methode		RT-PCR		Totale resultaten
SARS-CoV-2 Antigeentestkit (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitestest)	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	117	0	117
	Negatief	7	300	307
Totale resultaten		124	300	424

## 7.2 PCR-cyclusdrempel (CT) analyse van PPA in elke fase

Cyclusdrempel (CT)	aantal RT-PCR positieve	fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentests (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitestest)		
		Aantal positieve resultaten	PPA	NPA
<20	44	44	100,00%	100%
<25	82	82	100,00%	
<30	107	107	100,00%	
<35	123	117	95,12%	
<40	124	117	94,35%	

Klinische gevoeligheid bij Ct<30 = 107/107 = 100%

Klinische gevoeligheid bij Ct<40=117/124=94,35%

(95% CI: 88,71%~97,70%)

Klinische specificiteit = 300/300 = 100% (95%CI:98.78% ~100%)

Het resultaat van de fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentest (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitestest): klinische gevoeligheid was 100% (Ct <30) en de klinische specificiteit was 100%

8. Herhaalbaarheid: De herhaalbaarheidsreferentieproducten van de onderneming werden getest, 10 keer herhaald, en het positieve toevalspercentage is 100%.

9. De fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentestkittests (Colloïdaal Goud Chromatografische Immunitestest) voor SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwit. De mutanten van SARS-CoV-2 N501Y en E484K kunnen worden geïdentificeerd door de fluorecare® SARS-CoV-2 Antigeentestkit.

## ATTENTIE

















1. Deze test wordt alleen gebruikt voor in vitro-diagnose; hij kan niet meer dan één keer worden gebruikt. Gebruikte tests moeten als besmet materiaal worden behandeld.

2. Tijdens de interpretatie kan de test, ongeacht de tint van de gekleurde strook, als positief worden beoordeeld als er twee lijnen verschijnen op respectievelijk het kwaliteitscontrolegebied en het detectiegebied.

3. Zorg ervoor dat er voor het testen voldoende monster wordt gebruikt. Een te laag of te hoog monstervolume kan een afwijking veroorzaken bij het testresultaat.


4. Het uiteindelijke resultaat moet binnen 15 minuten worden afgelezen. Lees het resultaat na 20 minuten niet meer af.

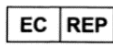
## INTERPRETATIE VAN SYMBOLEN

	Niet opnieuw gebruiken		Temperatuurlimiet
	In vitro-diagnose Medische toepassing		Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Bevat voldoende voor <n> tests		Droog bewaren
	Verwijderd houden van zonlicht		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Producent		Let op
	Biologische risico's		CE-markering
	Catalogusnummer		Batchcode
	Productiedatum		Vervaldatum

## ALGEMENE INFORMATIE

### Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

 Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China

 **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**

C/ Horacio Lengo n18.C.P 29006 · Málaga-Spain

Postcode: 518057

Tel: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Website: www.microprofit-bio.com

Revisiedatum: maart 2021