



COVID-19 Antigeen Detectie Kit (Colloidal Gold)

Instructies voor Gebruik

[NAAM VAN PRODUCT]

COVID-19 Antigeen Detectie Kit (Colloidal Gold)

[VERPAKKINGSSPECIFICATIE]

1. Model: Model A, Model B, Model C
2. Verpakking: 25 Testen/Kit, 5 Testen/Kit, 1 Test/Kit

[BEOOGD GEBRUIK]

Deze kit is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van het nieuwe coronavirus antigeen (COVID-19) in menselijke orofaryngeale swabs, nasofaryngeale swabs, neusuitstrijkjes en speekselmonsters.

[TESTPRINCIPES]

Deze kit maakt gebruik van de dubbele antilichaam sandwich methode om kwalitatief het nieuwe coronavirus-antigeen te detecteren in menselijke orofaryngeale swabs, nasofaryngeale swabs, neusuitstrijkjes en speekselmonsters. De kit gebruikt colloidal gold om het *monokonaal anti-humaan coronavirus antilichaam 1* (MCA1) te labelen. Vervolgens zijn *monokonaal coronavirus antilichaam 2* (MCA2) en *polykonaal geit-anti-muis IgG* gecoat in een nitrocellulosemembraan. Bij een positief monster, bindt het virusantigeen met MCA1 (dat gelabeld is met colloidal gold). Vervolgens wordt het antigeen gechromatografeerd naar het detectiegebied, waarna het bindt aan het voor gecoate MCA2 om een dubbel antilichaam-sandwichcomplex te vormen, wat een rode kleur geeft. Zowel MCA1 als MCA2 binden aan het N-proteïne van SARS-CoV-2. De overige colloidal gold gelabelde antilichamen binden aan de polyklonale geit-anti-muis IgG antilichamen die op de kwaliteitscontrole lijn ook een rode kleur genereren. Bij negatieve monsters zal dus alleen op de controlelijn een rode kleur waargenomen worden.

[HOOFDSAMENSTELLING]

Compositie	Verpakking (Model A)			Verpakking (Model B)		Verpakking (Model C)	
Detectie Kaart	25 Testen	5 Testen	1 Test	25 Testen	25 Testen	1 Test	
Extractie Buffer	25 Flesjes	5 Flesjes	1 Flesje	1 Flesje	25 Flesjes	1 Flesje	
Extractie Buisje	/	/	/	25 Stuks	/	/	
Bemonstering Swab (Nasaal)	25 Testen	5 Testen	1 Test	25 Testen	/	/	
Negatieve controle (optioneel)	1 Stuk	/	/	1 Stuk	/	/	
Positieve controle (optioneel)	1 Stuk	/	/	1 Stuk	/	/	
Instructies voor Gebruik	1 Set	1 Set	1 Set	1 Set	1 Set	1 Set	
Werkstation	/	/	/	1 Stuk	/	/	
Speekselcollector	/	/	/	/	25 Stuks	1 Stuk	
Druppelaar	/	/	/	/	25 Stuks	1 Stuk	

[OPSLAG CONDITIES & HOUDBAARHEID]

De originele verpakking is opgeslagen in een donkere plek op 4-30°C, geldig voor 24 maanden; de testkaart zou gebruikt moeten worden binnen één uur na het openen van de aluminium verpakking.

[MONSTER VEREISTE]

1. Orofaryngeale swab monster: Gebruik een speciaal wattenstaafje om de achterste farynxwand en amandelen aan beide kanten voorzichtig schoon te vegen, raak de tong niet aan; dompel de kop van het wattenstaafje snel onder in de extractiebuffer.
2. Nasofaryngeale swab monster: Steek het wattenstaafje in de neusholte met de meeste secreties. Draai voorzichtig en duw het in de neusholte totdat u weerstand voelt, druk dan het wattenstaafje driemaal tegen de wand van de neus, verwijder de kop van het wattenstaafje; dompel de kop van het wattenstaafje snel onder in de extractiebuffer.
3. Neusuitstrijkje: Steek het wattenstaafje in de neusholte met de meeste secreties. Draai voorzichtig en duw het in de neusholte totdat u weerstand voelt, druk dan het wattenstaafje driemaal tegen de wand van de neus, verwijder de kop van het wattenstaafje; dompel de kop van het wattenstaafje snel onder in de extractiebuffer.
4. Speeksel monster: Neem de speekselcollector van de test kit. Spuug in de trechter totdat het speekselvolume 2 mL bedraagt (luchtbellen niet meegerekend). Houdt het buisje verticaal en draai de trechter los van het buisje en gooi deze trechter weg. Neem het dopje (blauwe kleur) en draai deze stevig op het buisje. Schudt het buisje 12 keer ondersteboven om het speeksel goed te mixen met de extractiebuffer.
5. Overdracht van monsters (alleen voor swab monsters):
 - (1) Als de extractiebuffer apart is verpakt (Model A), steek de swab direct in de buffer.
 - (2) Als de buffer verpakt zit in 1 flesje (Model B), voeg 8~10 druppels extractiebuffer toe aan het buisje, steek daarna de swab in de buffer.
6. Wanneer de swab in de oplossing is geplaatst, druk de kop van de swab tegen de wand van het buisje om de gevangen vloeistof eruit te drukken. Herhaal dit een aantal keer. Wanneer dit gedaan is, haal de kop van de swab weg terwijl geprobeerd wordt zo veel mogelijk oplossing in het buisje te laten.
7. Gooi de swab/speekselcollector veilig weg.
8. Na afname moeten de monsters zo snel mogelijk worden verwerkt met de virusbemonsteringsoplossing die door deze kit wordt geleverd. Voltooi de test binnen 10 minuten.



COVID-19 Antigeen Detectie Kit (Colloidal Gold)

Instructies voor Gebruik

[TEST METHODE]

Lees de instructies zorgvuldig door voordat u gaat testen. De test dient uitgevoerd te worden op kamertemperatuur. Voor de bemonsteringmethode verwijzen we u naar [monster vereiste].

1. Open de aluminium verpakking, neem de cassette en leg deze op tafel.
2. Voeg 60 μ L (ongeveer 2 druppels) van het monster (de extractie buffer) toe in de monsterholte van de cassette.
3. De resultaten kunnen binnen 10-15 minuten geobserveerd worden, indien nodig, verleng deze tijd naar 20 minuten.

[OPERATIEPROCES & RESULTAAT INTERPRETATIE]

Swabmonster detectie procedures:

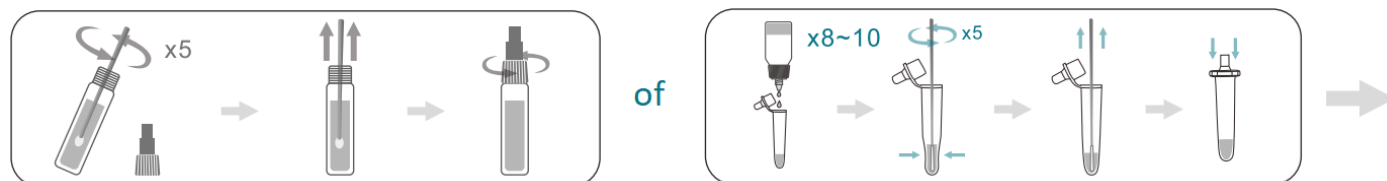


1. Verzameling nasofaryngeale swab:

Steek de swab in het neusgat en ga diep in de achterwand van de nasopharynx door de onderste neusholte. Wanneer u weerstand ondervindt, til de nasofaryngeale swab voorzichtig op totdat het voelt alsof u de wand aanraakt. Nadat de swab de neusholte heeft bereikt, wacht u 15 seconden en draait u het vervolgens 3 keer. Draai langzaam om de swab eruit te halen.

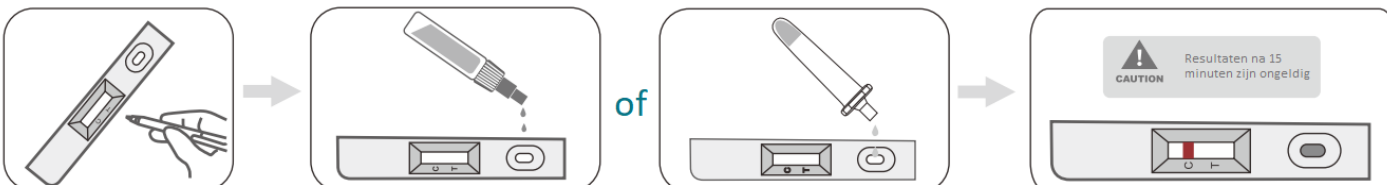
Verzameling neusuitstrijkje: draai de swab voorzichtig en duw het in de neusholte, druk de swab driemaal tegen de neuswand en haal het er dan uit.

Verzameling orofaryngeale swab: verzamelen bij de achterwand van de keelholte of beide zijden van de amandelen; raak de tong niet aan.



2. Steek de swab in de extractiebuffer. Roer de swab minstens 5 keer en knijp hem om het monster te laten overlopen. Haal de swab eruit en draai de dop op het buisje.

Voeg 8~10 druppels buffer in het extractiebuisje. Roer de swab minstens 5 keer en knijp hem om het monster te later overlopen. Haal de swab eruit en druk het dopje erop.

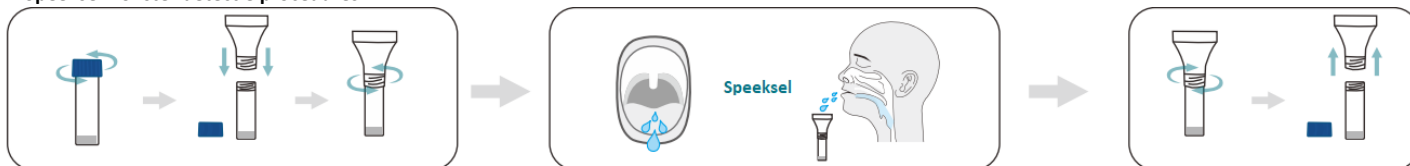


3. Open het foliezakje, neem de testkaart eruit en markeer.

4. Voeg 60 μ L (ongeveer 2 druppels) van het monster in de monsterholte.

5. Lees de resultaten af binnen 10 tot 15 minuten.

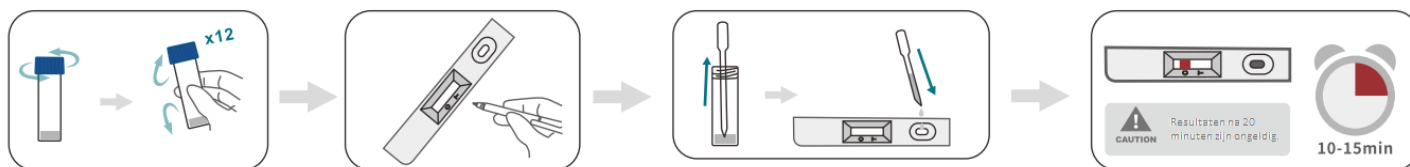
Speekselmonster detectie procedures:



1. Neem de speekselcollector uit de test kit. Draai de verzameltrechter op het buisje.

2. Spuug in de trechter tot het volume ongeveer 2 mL bedraagt (exclusief luchtballen).

3. Houd de buis verticaal en draai de trechter eraf. Gooi de trechter weg.



4. Neem de blauwe dop en draai deze goed op het buisje. Schudt het buisje 12 keer ondersteboven om het speeksel te mixen met de extractieoplossing.

5. Open het foliezakje, neem de testkaart eruit en markeer.

6. Voeg 2 druppels van het monster (60 μ L) verticaal in de monsterholte van de testcassette.

7. Lees de resultaten af binnen 10 tot 15 minuten.



COVID-19 Antigeen Detectie Kit (Colloidal Gold)

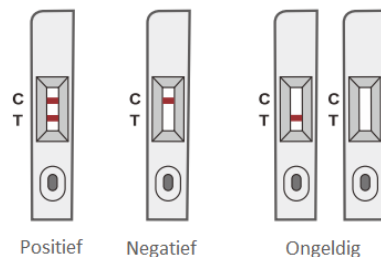
Instructies voor Gebruik

[INTERPRETATIE VAN DE TESTRESULTATEN]

Positief resultaat: rode neerslag lijn verschijnt in het controle gebied (C) en in het detectie gebied (T).

Negatief resultaat: rode neerslag lijn verschijnt in het controle gebied (C). Er verschijnt geen rode lijn in het detectie gebied (T).

Ongeldig resultaat: er is geen rode neerslag lijn te zien in zowel het controle (C) als detectie (T) gebied, of er is alleen een lijn te zien in het detectie gebied (T).



[KWALITEITSCONTROLE]

1. Open de verpakking van de kwaliteitscontrole en haal de negatieve controle (negatieve swab) en positieve controle (positieve swab) eruit.

Model A: steek de negatieve/positieve swab in de extractie buffer, roer de swab minstens 5 keer en knijp de swab om de controle volledig te laten overlopen. Haal de swab eruit en draai de dop erop.

Model B: open de extractie buffer en voeg 8~10 druppels (ongeveer 400-500 µL) in een extractiebuisje. Steek de negatieve/positieve swab in de extractie buffer, roer de swab minstens 5 keer en knijp de swab om de controle volledig te laten overlopen. Haal de swab eruit en druk de dop erop.

2. Neem twee testkaarten en voeg 60 µL (ongeveer 2 druppels) van de negatieve als positieve controle respectievelijk in de monsterholte.

3. Bekijk de resultaten tussen 10 en 15 minuten.

4. De negatieve controle moet een negatief resultaat laten zien; de positieve controle moet een positief resultaat laten zien.

5. Indien de resultaten van de kwaliteitscontroles abnormaal zijn, moet de meting één keer worden herhaald om te voorkomen dat de kwaliteitscontrole mislukt als gevolg van het falen van de individuele testkaarten.

[PRESTATIEKENMERKEN]

Lituo: COVID-19 Antigeen Detectie Kit (Colloidal Gold)	Positief	Negatief	Totaal Monsters Lituo
Positief	122	1	123
Negatief	4	128	132
Totaal Monsters PCR	126	129	255
Sensitiviteit	96,83%		
95% Betrouwbaarheidsinterval	93,88% - 98,38%		
Specificiteit	99,22%		
95% Betrouwbaarheidsinterval	97,20% - 99,79%		
Nauwkeurigheid	98,04%		

[ANALYTISCHE PRESTATIES]

Kruisreactie: voor de 100ng/mL canine coronavirus, feline coronavirus en porcine coronavirus recombinante antigeen monsters; 25µg/mL rubella virus (RV), mazelen virus (MV), norovirus (NV), Epstein-Barr virus (EB-VCA-Ag3), humaan cytomegalovirus (HCMV-Ag11) recombinante antigeen monsters; 5µg/mL influenza A virus (FluA-NP), influenza B virus (FluB-NP) recombinante antigen monsters; 50µg/mL humaan respiratoir syncytieel virus (hRSV), humaan respiratoir syncytieel virus (hRSV-2), enterovirus 71 (EV71- 1) recombinante antigeen monsters; 10µg/mL rotavirus (RV-VP6), 20µg/mL adenovirus (VP-15-01) en 10µg/mL humaan coronavirus (229E, OC43, NL64 en MERS) recombinante antigeen monsters, zijn alle testresultaten negatief.

Recombinant Antigeen Monster	Code	Concentratie	Resultaat
Canine coronavirus positief monster	/	100 ng/mL	Negatief
Feline coronavirus positief monster	/	100 ng/mL	Negatief
Porcine coronavirus positief monster	/	100 ng/mL	Negatief
Humaan respiratoir syncytieel virus	hRSV	50 µg/mL	Negatief
Humaan respiratoir syncytieel virus	hRSV-2	50 µg/mL	Negatief
Humaan rubella virus	RV	25 µg/mL	Negatief
Humaan mazelen virus	MV	25 µg/mL	Negatief
Humaan influenza A virus	FluA-NP	5 µg/mL	Negatief
Humaan influenza B virus	FluB-NP	5 µg/mL	Negatief



COVID-19 Antigeen Detectie Kit (Colloidal Gold)

Instructies voor Gebruik

Humaan norovirus	NV	25 µg/mL	Negatief
Humaan enterovirus 71	EV71-1	50 µg/mL	Negatief
Humaan Epstein-Barr virus	EB-VCA-Ag3	25 µg/mL	Negatief
Humaan cytomegalovirus	HCMV-Ag11	25 µg/mL	Negatief
Rotavirus	RV-VP6	10 µg/mL	Negatief
Adenovirus	VP-15-01	20 µg/mL	Negatief
Humaan Coronavirus	229E	10 µg/mL	Negatief
Humaan Coronavirus	OC43	10 µg/mL	Negatief
Humaan Coronavirus	NL63	10 µg/mL	Negatief
Humaan Coronavirus	MERS	10 µg/mL	Negatief

[BEPERKINGEN VAN DE TESTMETHODE]

1. Deze kit wordt alleen gebruikt om in speeksel en respiratoire secreties van nasofaryngeale-, orofaryngeale- en nasale swabs te detecteren.
2. De nauwkeurigheid van de test is afhankelijk van het monsterverzamelingsproces. Onjuiste monsterafname, ongeschikte monster opslag, monster ontdooiing of herhaald vriezen-ontdooien van het monster kunnen de resultaten beïnvloeden.
3. De aanwezigheid van medicijnen in de verzamelde monsters, bijvoorbeeld een hoge concentratie vrij verkrijgbare medicijnen en voorgeschreven medicijnen (neussprays), kunnen met de resultaten interfereren. Als er wantrouwe resultaten uitkomen, doe de test opnieuw.
4. Dit reagens wordt over het algemeen gebruikt in de acute infectieperiode van het coronavirus, dat betekent, monsters genomen binnen 7 dagen na het begin van symptomen bij verdachte mensen.

[REFERENTIE]

De referentiewaarde van deze kit is negatief.

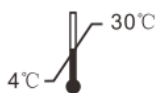
[NOTITIES]

1. Deze kit is alleen bedoeld voor in vitro diagnostiek.
2. Dit product is een eenmalig in vitro diagnostisch reagens. Niet hergebruiken. Gebruik geen verlopen producten.
3. Als er geen lijnen zichtbaar zijn in het controle gebied (C) en het testgebied (T), betekend het dat de testkaart ongeldig is. Opnieuw testen.
4. Bij het nemen van monsters, gebruik de swab en virusbemonsteringsoplossing die bij deze kit is geleverd. Meng verschillende batches test cassettes en virusbemonsteringsoplossingen niet.
5. Het nieuwe coronavirus behoort tot het β -geslacht. COVID-19 is een acute respiratoire infectieuze ziekte. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Op het moment zijn de patiënten geïnfecteerd met het nieuwe coronavirus de hoofdbron van infectie; asymptomatisch geïnfecteerde personen kunnen ook een bron van infectie zijn. Gebaseerd op het huidige epidemiologische onderzoek, de incubatieperiode loopt van 1 tot 14 dagen, het vaakst 3 tot 7 dagen. De meest voorkomende symptomen zijn o.a. koorts, vermoeidheid en een droge hoest. In een aantal gevallen zijn ook een verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree ook geconstateerd.
6. Onjuiste monsterafname, opslag en mufte monsters zullen de resultaten beïnvloeden.
7. Patiënten die behandeld zijn met antivirale medicatie zullen een grote daling hebben in virale load, wat vals negatieve resultaten kan opleveren.
8. Een negatief sluit de mogelijkheid van infectie met het nieuwe coronavirus niet helemaal uit. Indien het resultaat negatief is maar er wél klinische symptomen zijn, wordt er aangeraden om andere klinische methoden te gebruiken om te testen.

[LABEL UITLEG]



Nooit hergebruiken



Opslaan bij 4-30°C



Refereer naar instructies voor gebruik



In-vitro diagnostische medische apparaten

Goffin Molecular Technologies

Industrieweg 24C
4153 BW Beesd, the Netherlands

e: info@goffinmt.com
t: (+31) 345 712 070



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain



[Datum van uitgave of herziening]

Datum van goedkeuring: 15 juli 2020

Datum eerste herziening: 22 december 2020

Voor productiedatum zie doos