

# 2019-nCoV Antigeen Speeksel Sneltest

(Immunochemistry)

Catalog Number: 0589C4X001 0589C4X005  
0589C4X010 0589C4X015 0589C4X020



asymptotisch geïnfecteerde mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste manifestaties zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

## MATERIALEN EN COMPONENTEN

Inhoud test kit:

Specifications	0589C 4X001	0589C 4X05	0589C 4X010	0589C 4X015	0589C 4X020
Ingredients					
Test Card	1	5	10	15	20
Saliva Swab	1	5	10	15	20
Instructions for use	1	1	1	1	1
Quick Reference Instructions	NA	1	1	1	1

Benodigde materialen, die niet in de kit zitten:

1. Timer

## OPSLAG EN STABILITEIT

1. Bewaar de testkit bij 2-30°C.
2. De testcassette is houdbaar tot de houdbaarheidsdatum op de verpakking, het product vervalt na 24 maanden.
3. Gebruik de test niet na de houdbaarheidsdatum.
4. Vries geen componenten van de test kit in.
5. De testcassette moet in de verpakking blijven zitten totdat het gebruikt wordt.

## MONSTER VEREISTEN

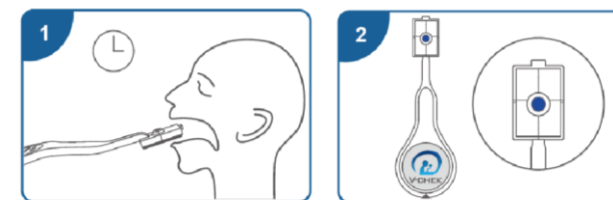
1. Drink, eet en rook niet ten minste 30 minuten voorafgaand aan de test.
2. Steek de spons van het speekselstaafje in de mond. Veeg actief de binnenkant van de mond en tong af om orale vloeistof (speeksel) op te vangen.
3. Haal het speekselstaafje uit de mond wanneer de spons zich met speeksel heeft gevuld en zacht wordt, of de indicator blauw wordt.
4. De monsters moeten zo snel mogelijk na het verzamelen gebruikt worden.
5. Monster mogen niet worden geïnactiveerd.

### OPMERKING:

**\*Tijdens de bemonstering moet de spons voorzichtig in de mond gehouden worden en het speeksel natuurlijk laten absorberen.**

**\*Bijt niet op de spons met tanden**

**\*Ieder speeksel monster is geschikt voor testen, maar het speeksel dat 's ochtends vóór een mondspoeling, eten of drinken is verzameld, wordt aanbevolen.**



## TEST PROCEDURE

Lees voor het testen aandachtig de gebruiksaanwijzing.

1. Haal de verpakte testcassette uit de kit om op kamertemperatuur te brengen.
2. Maak het aluminium zakje open en plaats de testcassette horizontaal op de tafel.
3. Klik het speekselstaafje in de testcassette houder en duw naar beneden. Het uitsteeksel aan het

## BEOOGD GEBRUIK

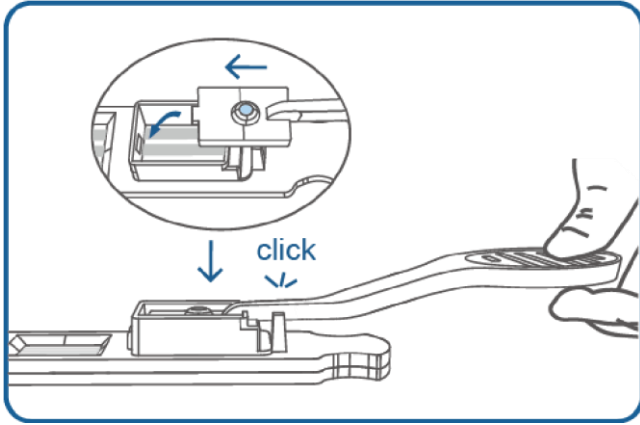
De sneltest is een immunoassay bedoeld voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside(N)-eiwit-antigeen van COVID-19 in speekselmonsters die rechtstreeks zijn afgenomen bij personen die worden verdacht van COVID-19 binnen de eerste 7 dagen na het optreden van de symptomen. De resultaten zijn voor de identificatie van COVID-19 N-eiwit-antigeen. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar klinische correlatie met de voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd en sluiten een infectie van COVID-19 niet uit. Dit resultaat mag niet als enige basis worden gebruikt voor beslissingen over behandeling of patiëntbeheer, waaronder beslissingen over infectiebeheersing. Negatieve resultaten moeten worden beschouwd in de context van de recente blootstellingen van een patiënt, de voorgeschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die consistent zijn met COVID-19 en moeten worden bevestigd met een moleculaire assay, indien nodig, voor het beheer van de patiënt.

## SAMENVATTING

Het nieuwe coronavirus behoort tot het  $\beta$ -geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste infectiebron;

einde van het speekselstaafje moet in het gat van de testcassette. Zie afbeelding.

- Als de test begint te werken, beweegt de paarse kleur over het resultaat vakje in het midden van de testcassette.
- Wacht voor 10 minuten en lees dan de resultaten af.



## INTERPERTATIE VAN HET TESTRESULTAAT

Dit product kan alleen een kwalitatieve analyse uitvoeren op het detectieobject, SARS-CoV-2.

### Positief resultaat:

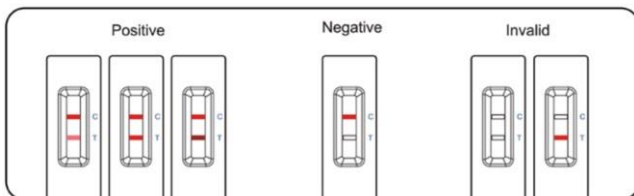
Als beide C en T lijnen zichtbaar zijn binnen 10 minuten is de test positief en geldig.

### Negatief resultaat:

Als de testlijn (T) geen kleur heeft en de controle-lijn wel een kleur heeft, is het resultaat negatief en geldig.

### Ongeldig resultaat:

Het test resultaat is ongeldig wanneer er geen gekleurde lijn is gevormd op de controle-lijn (C). De test moet opnieuw worden uitgevoerd met een nieuwe test kit.



## BEPERKINGEN

- Het resultaat van de test mag niet worden opgevat als een bevestigde diagnose, alleen voor klinische referentie. Er moet een oordeel worden geveld samen met de RT-PCR-resultaten, klinische symptomen en verdere klinische gegevens.
- De prestaties van de testkaart zijn afhankelijk van de hoeveelheid virus (antigeen) in het monster en kunnen al dan niet correleren met de virale kweekresultaten die op hetzelfde monster zijn uitgevoerd.
- De testkaart moet vóór gebruik worden op kamertemperatuur (18 ~ 26) gebracht, anders kunnen de resultaten onjuist zijn.
- Een negatief testresultaat kan optreden als het antigengehalte in een monster onder de detectielimiet van de test ligt.
- Het niet volgen van de testprocedure kan de testprestaties nadelig beïnvloeden en/of het testresultaat ongeldig maken.
- Resultaat aflezen binnen 10 minuten kan een vals negatief resultaat opleveren; Resultaat aflezen na langer dan 10 minuten kan een vals positief resultaat opleveren.
- Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Negatieve testresultaten zijn niet bedoeld om uit te sluiten bij andere virale of bacteriële infecties.
- Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd en bevestigd worden met een moleculaire test.
- De klinische prestatie werd geëvalueerd met verse monsters.
- Gebruikers dienen monsters zo snel mogelijk na monsterafname te testen.

## PRESTATIE KENMERKEN

### 1. Klinische verificatie

De prestatie van de testcassette was vastgesteld met 243 monster verzameld van symptomatische patiënten, bij wie de symptomen binnen 7 dagen begonnen.

COVID-19 Ag sneltest	RT-PCR-Test resultaat		
	Positief	Negatief	Totaal
Positief	110	2	112
Negatief	5	126	131
Totaal	115	128	243
Sensitiviteit	95.65%, 95% BI (90.22,98.13)		
Specificiteit	98.44%, 95% BI (94.48, 99.57)		
Nauwkeurigheid	97.12%, 95% BI (94.17,98.60)		

De prestaties van de testcassette van de positieve resultaten zijn vergeleken met de cyclus threshold (Ct)-waarde en beoordeeld m de correlatie van de test prestaties beter de begrijpen. Zoals weergegeven in onderstaande tabel, is de positieve overeenkomst van de testcassette hoger in monsters met een Ct-waarde <25.

COVID-19 Ag sneltest	RT-PCR-Test resultaat (positief bij Ct-waarde)	
	Positief (Ct ≤ 25)	Positief (Ct >25)
Positief	91	19
Totaal	92	23
Positieve overeenkomst	98,91%	82,60%

### 2. Detectie limiet

De experimentele resultaten tonen aan dat voor de viruskweekconcentratie boven 100 TCID50 / ml de positieve detectiesnelheid groter is dan of gelijk is aan 95%. Voor de viruskweekconcentratie van 50 TCID50 / ml en lager is de positieve detectiegraad lager dan 95%. De detectielimiet van de testkaart is dus 100 TCID50 / ml.

### 3. Kruisreactiviteit

De kruisreactiviteit van de test was geëvalueerd. De resultaten toonden geen kruisreactiviteit met de volgende monsters:

No.	Specimen type	Conc.
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU / mL
4	Measles virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
8	Parainfluenza virus 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Human coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Human coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Human coronavirus NL63	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU / mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza B (Y strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Respiratory syncytial virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL

26	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU / mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
31	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU / mL

### 4. Storende stoffen

De test resultaten hebben geen invloed op de stof bij de volgende concentratie:

No.	Interference substances	Conc.
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Throat lozeng (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

### 5. Precisie

1. Test 10 replica's van negatief en positief met behulp van het referentiemateriaal van ondernemingen. De negatieve overeenkomst en de positieve overeenkomst waren 100%.
2. Test kits met drie verschillende partijen, inclusief positieve en negatieve referentiematerialen van ondernemingen. De negatieve resultaten en de positieve resultaten waren 100%.

### 6. Haak effect

De testcassette werd getest tot 1,6 × 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml door warmte geïnactiveerde 2019-nCoV-stam en er werd geen effect van hoge doses waargenomen.

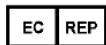
### PREVENTIEVE MAATREGELEN

1. Voor in-vitro diagnostisch gebruik
2. Tref de juiste voorzorgsmaatregelen bij het verzamelen, hanteren, bewaren en verwijderen van patiëntmonsters en gebruikte testinhoud.
3. Het gebruik van nitril-, latex- (of gelijkwaardige) handschoenen wordt aanbevolen bij het hanteren van monsters van patiënten.
4. Gebruik de gebruikte testcassette of speekselstaafje niet opnieuw.
5. Open nooit de foliezak van de testkaart en stel deze bloot aan de omgeving voordat de testkaart klaar is voor onmiddellijk gebruik.
6. Gooi beschadigde of gevallen testkaarten of materiaal weg en gebruik ze niet.
7. Ontoereikende of onjuiste monsterafname, opslag en transport kunnen valse testresultaten opleveren.
8. Procedures voor monsterverzameling en -behandeling vereisen specifieke training en begeleiding.
9. Om nauwkeurige resultaten te verkrijgen, mag u geen visueel bloederige of overdreven viskeuze monsters gebruiken.

10. Om nauwkeurige resultaten te verkrijgen, mag een geopende en blootliggende testkaart niet worden gebruikt.
11. Tests moeten worden uitgevoerd in een ruimte met voldoende ventilatie.
12. Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog- / gezichtsbescherming bij het hanteren van de inhoud van deze test.
13. Was de handen grondig na gebruik.



Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD  
 Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road,  
 Science City, Huangpu District, 510000,  
 Guangzhou P.R.China  
 TEL:+86-020-82557192



Caretechion GmbH  
 Niederrheinstr. 71, 40474  
 Duesseldorf, Germany.

















#### Distributeur:

Goffin Moleculair Technologies  
 Industrieweg 24C  
 4153 BW Beesd, The Netherlands  
 TEL: +31 345 712 070  
 E-mail: info@goffinmt.com



#### PREVENTIEVE MAATREGELEN

 COMPONENT	Inbegrepen materialen	 CASSETTE	Testcassette
 IFU	Instructies voor gebruik	 SWAB	Speekselstaafje
 i	Raadpleeg instructies		Datum van fabrikant
	Bewaar bij 2-30°C		Niet hergebruiken
	Houdsbaarheids datum	 REF	Catalogus nummer
	Fabrikant		Houd uit de buurt van zonlicht
 LOT	LOT nummer		Testen per kit
	Houd droog	 IVD	In-vitro diagnostisch medisch apparaat