



REF L031-11845

REF L031-118C5

Nederlands

Alleen voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik.

De SARS-CoV-2 antigeen-sneltest is bedoeld voor gebruik door getraind klinisch laboratoriumpersoneel en professionele zorgverleners. De SARS-CoV-2 antigeen-sneltest is bedoeld om te worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van een SARS-CoV-2-infectie.

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -geslacht.¹ COVID-19 is een acute infectieziekte aan de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de patiënten die door het nieuwe coronavirus zijn geïnfecteerd, de belangrijkste bron van besmetting; geïnfecteerde mensen die asymptomatisch zijn, kunnen ook een bron van besmetting zijn. Gebaseerd op de huidige epidemiologische onderzoeken is de incubatieperiode 1 tot 14 dagen. Meestal is het echter 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, vermoedelijkheid en een droge hoest. In een aantal gevallen was er ook sprake van neusverstopping, loopneus, spierpijn en diarree.

Om als een procedurele controle te dienen, verschijnt in de controlelijnregio altijd een gekleurde lijn. Deze geeft aan dat het juiste monstervolume is toegevoegd en membraanwerking is opgetreden.

De testcasette bevat anti-SARS-CoV-2 antilichaampjes.

- Alleen voor *in vitro* diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- In het gebied waar de monsters of sets worden gebruikt, mag niet worden gegeten, gedronken of gerookt.
- Gebruik de test niet als het zakje is beschadigd.
- Behandel alle monsters alsof ze besmettelijke agentia bevatten. Neem tijdens het testen vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen biologische gevaren in acht en volg de standaardprocedures voor het juist verwijderen van monsters.
- Draag beschermende kleding, zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen, een gezichts- en oogbescherming als de monsters worden getest.
- De gebruikte tests moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden verwijderd. De gebruikte tests moeten als potentieel infectieus worden beschouwd en volgens de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.
- Vocht en temperatuur kunnen de resultaten negatief beïnvloeden.
- Deze bijsluiters moeten volledig worden doorgenomen voordat de test wordt uitgevoerd. Het niet opvolgen van de richtlijnen in de bijsluiters kan onnauwkeurige testresultaten opleveren.

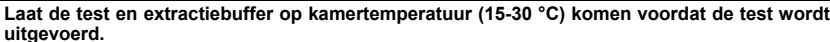
- * De wegwerpstaafjes worden door een andere fabrikant geproduceerd. Wattenstaafjes voor afname via de neus of de neuskeelholte worden meegeleverd met de kit of het pakket dat u heeft besteld.

- De test moet onmiddellijk na, of ten minste één (1) uur na monsterafname worden uitgevoerd, of ten minste één (1) uur na monsterafname indien opgeslagen bij kamertemperatuur (15-30 °C).
- Een monster dat eerder via de neus is afgenomen kan door een medisch specialist worden opgehaald of door iemand die het monster bij zichzelf afneemt.
- Het afnemen van monster bij kinderen onder de 12 moet door een medisch specialist worden gedaan. Kinderen tussen de 12 en de 17 moeten begeleid worden door een volwassene als ze de test zelf uitvoeren. Volwassenen boven de 18 mogen de test bij zichzelf uitvoeren. Volg uw plaatselijke richtlijnen voor het afnemen van monster door kinderen.

A line drawing of a person's head and shoulders in profile, facing right. A hand wearing a grey glove is holding a small, thin spray nozzle and directing it towards the person's nostril. The person's eyes are closed, and their mouth is slightly open. The drawing is simple, using black outlines on a white background.

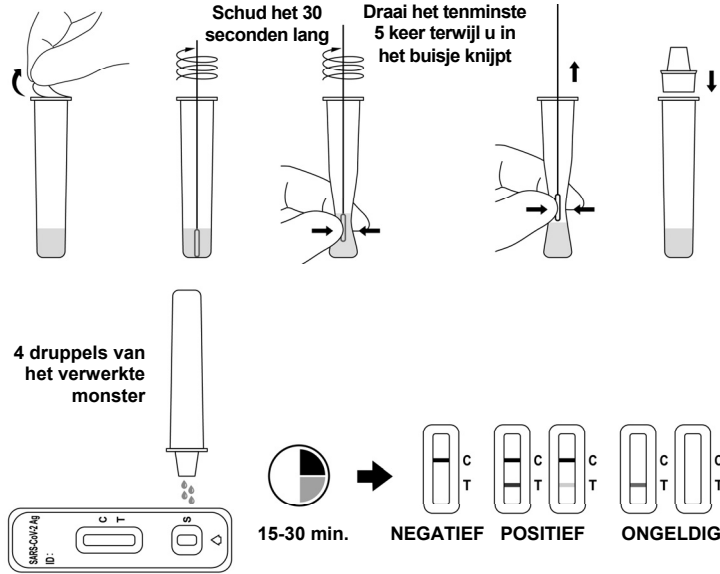
- **Monster afnemen uit de neus door middel van een wattenstaafje:**

1. Steek een wegwerp-wattenstaafje, dat meegeleverd wordt bij uw kit, in één van de neusgaten. Draai het voorzichtig rond, duw het wattenstaafje naar binnen en laat minder dan 2,5 cm (1 inch) ruimte over vanaf de neusleugel.
2. Draai de swab 5 keer tegen de slijmvliezen in het neusgat om voldoende monster af te kunnen nemen.
3. Gebruik dezelfde swab en herhaal dit proces in het andere neusgat om te garanderen dat er voldoende monster is afgenomen van beide neusgaten.
4. Trek de swab terug uit het neusgat. Het monster kan nu geprepareerd worden met de extractiebuisjes.



1. Gebruik voor elk te testen monster een extractiebufferbuisje en label elk buisje op de juiste manier.
2. Verwijder de aluminiumfolie van de bovenkant van het buisje voor af te nemen buffer.
3. Plaats de swab in het buisje en schud het 30 seconden. Draai de swab vervolgens ten minste 5 keer terwijl u in de zijkanalen van het buisje knijpt. Zorg dat de inhoud niet uit het buisje spuit.
4. Verwijder de swab terwijl u in de zijkanalen van het buisje knijpt om de vloeistof uit de swab te extraheren.

5. Bevestig de druppelaar op het extractiebufferbuisje met de swab. Meng grondig door te schudden of door tegen de bodem van het buisje te tikken.
6. Verwijder de testcassette uit het foliezakje en gebruik deze zo snel mogelijk.
7. Plaats de testcassette op een vlakke en schone ondergrond.
8. Voeg het verwerkte specimen vervolgens toe aan het monster, goed uit de buurt van de cassette.
 - a. Keer het extractie-bufferbuisje met de druppelaar neerwaarts en houd dit verticaal.
 - b. Knijp voorzichtig in het buisje en breng 4 druppels van het verwerkte monster over in de opening van de testcassette.
9. Wacht tot de gekleurde lijn(en) verschijnt/verschijnen. Het resultaat kan na 15-30 minuten worden afgelezen. **Lees het resultaat niet na 30 minuten af.**



(Raadpleeg de bovenstaande afbeelding)

NEGATIEF: In het controlegedeelte (C) verschijnt maar één gekleurde testlijn. In het testlijngedeelte (T) verschijnt geen duidelijk gekleurde lijn. Dit betekent dat er geen SARS-CoV-2-antigeen is waargenomen.

POSITIEF:* er verschijnen twee duidelijk gekleurde lijnen. Eén lijn in het controlelijngedeelte (C) en de andere lijn-in het testlijngedeelte (T). Dit betekent dat de aanwezigheid van de SARS-CoV-2-antigeen is waargenomen.

OPMERKING: Afhankelijk van het SARS-COV-2-antigeen dat in het monster aanwezig is, kan de kleurintensiteit van de testlijn (T) verschillen. Daarom moet elke kleurschakering in het testlijngedeelte (T) als positief worden beschouwd.

ONGELDIG: Er verschijnt geen controlelijn. Onvoldoende monstervolume of onjuiste werking zijn de meest voorkomende redenen voor een falende controlelijn. Controleer de procedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de strips en neem contact op met uw lokale dealer.

Er zijn interne procedurele controles in de test opgenomen. Een gekleurde lijn die in het controlelijngedeelte (C) verschijnt, is een interne procedurele controle. Het bevestigt de aanwezigheid van voldoende monstervolume en een juiste procedurele techniek.

Controlestaafjes zijn niet bij de kit inbegrepen. Echter, het wordt aanbevolen dat positieve en negatieve controles worden getest volgens goede laboratoriumpraktijken om er zeker van te zijn dat de testcassette goed is en dat de testprocedure op de juiste manier uitgevoerd is.

1. De sneltest voor SARS-CoV-2-antigenen kan wel alleen gebruikt worden voor *in vitro* diagnose. De test mag alleen gebruikt worden voor het waarnemen van SARS-CoV-2-antigenen in via de neus en de neuskeelholte afgenomen monsters. De intensiteit van de testlijn komt niet noodzakelijkerwijs overeen met de virale titer van SARS-CoV-2 in het monster.
2. Monsters moeten zo snel mogelijk na monsterafname en uiterlijk binnen een uur na de afname worden getest.
3. Gebruik van virale transportmedia kan in verminderde testgevoeligheid resulteren.

4. Een fout-negatieve test kan ontstaan als in een monster het aantal antigenen onder de detectiegrens van de test valt of als het monster onjuist is afgenomen.
5. Testresultaten moeten overeenkomen met andere klinische gegevens die de arts ter beschikking heeft.
6. Een positief testresultaat sluit geen co-infectie met andere pathogenen uit.
7. Een positief testresultaat maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
8. Een negatief testresultaat is niet bedoeld om andere virale of bacteriële infecties uit te sluiten.
9. Een negatief resultaat bij een patiënt die langer dan zeven dagen symptomen heeft, moet als vermoedelijk worden behandeld en, indien nodig, worden bevestigd met een moleculaire test voor klinisch beheer.
- (Als er onderscheid moet worden gemaakt tussen specifieke SARS-virussen en -stammen, moet er aanvullend worden getest.)

PRESTATIEKENMERKEN

Klinische gevoeligheid, specificiteit en nauwkeurigheid

De prestaties van de SARS-CoV-2 antigeen-sneltest zijn vastgesteld met 605 neus-swabs afgenomen bij individuele symptomatische patiënten die vermoedelijk COVID-19 hadden. De resultaten tonen dat de relatieve gevoeligheid en de relatieve specificiteit als volgt zijn:

Methode		RT-PCR		Totaal resultaten
SARS-CoV-2 antigeen-sneltest	Resultaten	Negatief	Positief	
Totaal resultaten		435	170	605

Relatieve gevoeligheid: 97,1% (93,1%-98,9%)* Relatieve specificiteit: 99,5% (98,2%-99,9%)*
Nauwkeurigheid: 98,8% (97,6%-99,5%)* *95% Betrouwbaarheidsintervallen

Stratificatie van de positieve monsters die besmetting vertonen tussen 0-3 dagen hebben een positieve procentuele overeenkomst (PPA) van 98,8% (n=81) en 4-7 dagen hebben een PPA van 96,8% (n=62).

Positieve monsters met een Ct-waarde ≤33 hebben een hogere positieve procentuele overeenkomst (PPA) dan 98,7% (n=153).

Detectielimiet(LOD)

De detectielimiet van de sneltest voor SARS-CoV-2-antigenen is vastgesteld met behulp van beperkende verdunningen van een geïnactiveerd viraal monster. Het virale monster werd met negatieve via de neus en de neuskeelholte afgenomen monsters in een seral van concentraties geplaatst. Elk niveau werd voor 30 replicaties getest. De resultaten tonen dat de detectielimiet 1,6*10² TCID₅₀/mL is.

Kruisreactiviteit (analytische specificiteit) en microbiële verstoring

De kruisreactiviteit is gecontroleerd door het testen van een panel van gerelateerde pathogenen en micro-organismen die waarschijnlijk in de neusholte aanwezig zijn. Ieder organisme en virus is getest in de afwezigheid of aanwezigheid van warmte-geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus bij laag positief niveau.

Er werd geen kruisreactiviteit of verstoring waargenomen bij de volgende micro-organismen wanneer getest bij een concentratie getoond in de onderstaande tabel. De SARS-CoV-2 antigeen-sneltest maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

Potentiële kruisreagentia		Testconcentratie	Kruisreactiviteit (bij afwezigheid van het SARS-CoV-2-virus)	Verstoring (bij aanwezigheid van het SARS-CoV-2-virus)
Virus	Adeno-virus	1,14 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Enterovirus	9,50 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Menselijk coronavirus 229E	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Menselijk coronavirus OC43	2,63 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Menselijk coronavirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Menselijk meta-pneumovirus	1,25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	MERS-coronavirus	7,90 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Influenza A	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Influenza B	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Parainfluenza virus 1	1,25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief

Bacterie	Parainfluenza virus 2	3,78 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Parainfluenza virus 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Parainfluenza virus 4	2,88 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Respiratoir syncytiaalvirus	3,15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Rhinovirus	3,15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Menselijk coronavirus-HKU1	1 x 10 ⁵ copies/mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Bordetella pertussis	2,83 x 10 ⁹ CFU/mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Chlamydia trachomatis	3,13 x 10 ⁸ CFU/mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Haemophilus influenza	1,36 x 10 ⁸ CFU/mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Legionella pneumophila	4,08 x 10 ⁹ CFU/mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Mycobacterium tuberculosis	1,72 x 10 ⁷ CFU/mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Mycoplasma pneumoniae	7,90 x 10 ⁷ CFU/mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Staphylococcus aureus	1,38 x 10 ⁷ CFU/mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Staphylococcus epidermidis	2,32 x 10 ⁹ CFU/mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Streptococcus pneumoniae	1,04 x 10 ⁸ CFU/mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Streptococcus pyogenes	4,10 x 10 ⁶ CFU/mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8,63 x 10 ⁷ CFU/mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Pseudomonas aeruginosa	1,87 x 10 ⁸ CFU/mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Chlamydia pneumoniae	1×10 ⁵ IFU/ml	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Saccharomyces cerevisiae	Candida albicans 1,57 x 10 ⁸ CFU/mL	Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief
	Gemengde menselijke neusdouche		Nee 3/3 negatief	Nee 3/3 positief

Verstorende substanties

De volgende substanties die normaal aanwezig zijn in ademhalings-specimina of die kunstmatig kunnen zijn ingebracht in de neusholte of nasofarynx zijn gecontroleerd. Iedere substantie is getest in de afwezigheid en aanwezigheid van het SARS-CoV-2-virus bij laag positief niveau. De uiteindelijke concentratie van de geteste substanties staat hieronder vermeld en heeft laten zien de testprestaties niet te beïnvloeden.

Verstorende substantie	Actief ingrediënt	Concentratie	Resultaten (bij afwezigheid van het SARS-CoV-2-virus)	Resultaten (bij aanwezigheid van het SARS-CoV-2-virus)
Endogeen	Biotine	2,4 mg/mL	3/3 negatief	3/3 positief
	Mucine	0,5% w/v	3/3 negatief	3/3 positief
	Volbloed	4% v/v	3/3 negatief	3/3 positief
Afrin originele neusspray	Oxymetazoline	15% v/v	3/3 negatief	3/3 positief
ALKALOL allergie-verlossende neusspray	Homeopathisch	1:10Verdunning	3/3 negatief	3/3 positief
Chloraseptic Max Sore Throat Lozenges (keelpastilles)	Menthol, benzocaïne	1,5 mg/mL	3/3 negatief	3/3 positief
CVS gezondheid fluticasone propionaat neusspray	Fluticasone propionaat	5% v/v	3/3 negatief	3/3 positief
Vergelijk snelwerkende neusspray	Fenylefrine	15% v/v	3/3 negatief	3/3 positief

Vergelijk rauwe keel fenol orale verdovende spray	Fenol	15% v/v	3/3 negatief	3/3 positief
Originele extrasterke menthol hoestpastilles	Menthol	1,5 mg/mL	3/3 negatief	3/3 positief
NasalCrom neusspray	Cromoglicine	15% v/v	3/3 negatief	3/3 positief
NeilMed NasoGel voor droge neus	Natrium-hyaluronzuur	5% v/v	3/3 negatief	3/3 positief
Keelpastille	Dyclonine hydrochloride	1,5mg/mL	3/3 negatief	3/3 positief
Zicam remedie tegen de griep	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 negatief	3/3 positief
Antibiotica	Mupirocine	10 mg/mL	3/3 negatief	3/3 positief
Tamiflu	Oseltamivir fosfaat	5 mg/mL	3/3 negatief	3/3 positief
Antibiotica	Tobramycine	4 µg/mL	3/3 negatief	3/3 positief
Mometasone furoaat neusspray	Mometasone furoaat	5%v/v	3/3 negatief	3/3 positief
Fysiologisch zeewater neusreiniger	NaCl	15%v/v	3/3 negatief	3/3 positief

NAUWKEURIGHEID

Intra-assay

De nauwkeurigheid binnen de run werd bepaald door 60 monsterreplica's te gebruiken: negatieve controle en positieve controles inzake SARS-CoV-2-antigenen. >99% van de tijd werden de monsters correct geïdentificeerd.

Inter-assay

De nauwkeurigheid binnen de run werd bepaald door 60 onafhankelijke tests te gebruiken op hetzelfde monster: negatief monster en positief monster inzake SARS-CoV-2-antigenen. Met behulp van dit monster werden drie verschillende partijen SARS-CoV-2 antigeen-sneltest getest. >99% van de tijd werden de monsters correct geïdentificeerd.

BIBLIOGRAFIE

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, Juni 2016, vol. 24, Nr. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Symbolenindex

	Fabrikant		Bevat voldoende voor <n> tests		Temperatuurlimiet
	In vitro diagnostisch medisch instrument		Houdbaarheidsdatum		Niet voor hergebruik
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batchcode		Catalogusnummer
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Productiedatum		

Inhoudsopgave

SARS-CoV-2 Antigen	SARS-CoV-2-antigeen
Extraction Buffer Tubes	Extractiebufferbuisje
Disposable Swabs	Wegwerpstaafjes
Nasal Swabs	Wattenstaafjes voor afname via de neus
Nasopharyngeal Swabs	Wattenstaafjes voor afname via de neuskeelholte
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	SARS-CoV-2 antigeen-sneltest

**ACON Laboratories, Inc.**
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com



EC

REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1151300201
Ingangsdatum: 2021-03-05