

**ACCU-TELL®**

**SARS-CoV-2 antigeencassette  
(nasofaryngeaal uitstrijkje)**

**Uitsluitend voor professionele in vitro diagnostiek**

**Voor nasofaryngeale uitstrijkjes**

De bijsluiter is van toepassing op de volgende producten:

Catalogusnr.	Productnaam
ABT-IDT-B367	SARS-CoV-2 antigeencassette (nasofaryngeaal uitstrijkje)

Een sneltest voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigeen in nasofaryngeale uitstrijkjes.

Alleen voor professionele in vitro diagnostiek.

**BEOOGD GEBRUIK**

De ACCU-TELL® SARS-CoV-2 antigeencassette (nasofaryngeaal uitstrijkje) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigeen in nasofaryngeale uitstrijkjes. De identificatie is gebaseerd op de monoklonale antilichamen die specifiek zijn voor het nucleocapside (N) proteïne van SARS-CoV-2. De test 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 en besmettelijke aandoening van de luchtwegen waar de meeste mensen vatbaar voor zijn. Momenteel vormen de personen die besmet zijn met het coronavirus de belangrijkste infectiebron. Asymptotisch geïnfecteerden kunnen ook een bron van infectie zijn. Volgens actuele epidemiologische studies bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen en gewoonlijk tussen 3 en 7 dagen. De belangrijkste symptomen van een infectie zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. In sommige gevallen kunnen echter ook een verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn of diarree optreden.

**TESTPRINCIPE**

De ACCU-TELL® SARS-CoV-2 antigeencassette (nasofaryngeaal uitstrijkje) is een kwalitatieve laterale flow-immunoassay voor de detectie van het N-proteïne van SARS-CoV-2 in nasofaryngeale uitstrijkjes. Bij deze test wordt een antilichaam specifiek voor het N-proteïne van SARS-CoV-2 afzonderlijk op het testgebied van de testcassette aangebracht. Tijdens de test reageert het geëxtraheerde monster met deeltjes die zijn gecoat met het antilichaam tegen het N-proteïne van SARS-CoV-2. Het mengsel migreert over het membraan, reageert met het antilichaam tegen het N-proteïne van SARS-CoV-2 op het membraan en vormt een gekleurde lijn in het testgebied. Het verschijnen van een gekleurde lijn in het testgebied duidt op een positief resultaat. Bij wijze van verloopcontrole verschijnt altijd een gekleurde lijn in het controlegebied wanneer de test correct is uitgevoerd.

**REAGENTIA**

De testcassette bevat anti-SARS-CoV-2-nucleocapside-proteïne deeltjes en anti-SARS-CoV-2-nucleocapside-proteïne, aangebracht op het membraan.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

Lees alle informatie in deze bijsluiter door voordat u de test uitvoert.

- Alleen voor professioneel in vitro gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- De test moet tot het gebruik in de verzegelde folieverpakking blijven.
- Alle monsters moeten als potentieel besmettelijk worden beschouwd en als infectiebron worden behandeld.
- De gebruikte test moet worden weggegooid volgens de landelijk geldende voorschriften.
- Vermijd het gebruik van bloederige monsters.
- Draag handschoenen bij het hanteren van de monsters. Raak het reagensmembraan en de monsteropening niet aan.

**BEWARING EN STABILITEIT**

Bewaar de test in de verpakking bij een temperatuur van 2-30 °C. De test is stabiel tot en met de vervaldatum die op het etiket staat vermeld. De test moet tot het gebruik in de verzegelde folieverpakking blijven zitten. **NIET INVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

**MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDING**

**Nasofaryngeaal uitstrijkje**

Steek het wattenstaafje door het neusgat parallel aan het gehemelte (niet naar boven) tot u weerstand voelt of overeenkomt met de afstand van het oor tot het neusgat van de patiënt, wat aangeeft dat er contact is met de nasofarynx. De swab moet een diepte bereiken die gelijk is aan de afstand tussen de neusgaten en de buitenste opening van het oor. Wrijf en rol het wattenstaafje voorzichtig. Laat de swab een paar seconden op zijn plaats zitten om secreten op te nemen. Verwijder het wattenstaafje langzaam terwijl u het draait. Met hetzelfde staafje kunnen van beide zijden monsters worden afgenomen. Het is echter niet nodig om van beide zijden monsters af te nemen als de tip bij de eerste afname verzadigd is met vloeistof. Gebruik indien een afwijkend septum of andere blokkering problemen veroorzaakt bij het afnemen van het monster uit het ene neusgat hetzelfde wattenstaafje om een monster uit het andere neusgat af te nemen.

**MATERIAAL**

**Meegeleverde materialen:**

- Testcassettes
- Extractiereagens
- Extractiebuisjes
- Druppeldopjes
- Steriele swabs
- Bijsluiter
- Werkstation



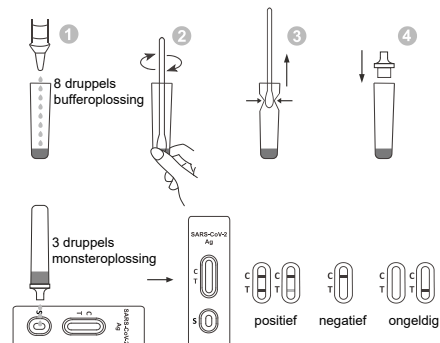
**Benodigde maar niet-meegeleverde materialen:**

Timer

**TESTPROCEDURE**

**Laat de testcassette, het monster en de bufferoplossing op kamertemperatuur (15-30 °C) komen voordat u de test uitvoert.**

- Haal de test uit de verzegelde verpakking en gebruik deze binnen één uur. De beste resultaten worden verkregen wanneer de test onmiddellijk na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd.
- Plaats een extractiebuisje in het werkstation. Houd het extractiereagensflesje verticaal met de opening naar beneden. Knijp in het flesje en laat de oplossing vrij in het extractiebuisje druppelen zonder de rand van het buisje te raken. Voeg **8 druppels** van de oplossing (ongeveer 300 µL) toe aan het extractiebuisje. Zie figuur 1.
- Plaats het uitstrijkje in het extractiebuisje. Draai de swab ongeveer 10 seconden terwijl u de kop van het wattenstaafje tegen de binnenkant van het buisje drukt om het antigeen vrij te maken. Zie figuur 2.
- Verwijder het wattenstaafje terwijl u de kop tegen de binnenkant van het extractiebuisje drukt om zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje te verwijderen. Werp de swab weg in overeenstemming met uw protocol voor het afvoeren van biologisch gevaarlijke stoffen. Zie figuur 3.
- Plaats de druppelaar op het extractiebuisje. Leg de cassette op een schone, vlakke ondergrond. Zie figuur 4.
- Voeg **3 druppels** van de oplossing (**ongeveer 80 µl**) toe aan de monsteropening en start de timer. Lees de testresultaten af **na 10 minuten**. Evalueer de resultaten niet na meer na 20 minuten.



**TESTINTERPRETATIE**

(Bestudeer a.u.b. de afbeelding hierboven.)

**POSITIEF:**\* Er verschijnen twee lijnen. Een gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C) en een volgende zichtbare lijn verschijnt in het testgebied (T). Een positief resultaat betekent dat SARS-CoV-2 in het monster is gedetecteerd.

**\*ATTENTIE:** De kleurintensiteit van het testgebied (T) kan variëren afhankelijk van de concentratie SARS-CoV-2-antigeen in het monster. Daarom moet elke tint binnen het testbereik (T) als een positief resultaat worden beschouwd.

**NEGATIEF:** Er verschijnt een gekleurde lijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen lijn in het testgebied (T). Een negatief resultaat betekent dat geen SARS-CoV-2-antigeen in het monster aanwezig is dan wel onder de detectielimiet van de test blijft.

**ONGELDIG:** Er verschijnt geen controlelijn. Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het uitblijven van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette. Stop als het probleem aanhoudt onmiddellijk met het gebruik van de batch en neem contact op met uw leverancier.

**KWALITEITSCONTROLE**

Een procedurele controle is in de test opgenomen. Een gekleurde lijn in het controlegebied (C) wordt beschouwd als een interne verloopcontrole. Het bevestigt een voldoende bevochtiging van het membraan. Bij deze kit worden geen externe controleoplossingen meegeleverd. Het wordt echter aanbevolen om positieve en negatieve controles uit te voeren bij wijze van goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en de testprestaties te verifiëren.

**BEPERKINGEN**

1. De ACCU-TELL® SARS-CoV-2 antigeencassette (nasofaryngeaal uitstrijkje) is alleen bedoeld voor professioneel gebruik bij de in vitro diagnostiek. De test moet worden gebruikt voor de detectie van SARS-CoV-2-antigeen in nasofaryngeale uitstrijkjes. Met deze kwalitatieve test kan noch de kwantitatieve waarde, noch de snelheid waarmee de SARS-CoV-2-concentratie toeneemt worden getest.
2. De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het uitstrijkje. Vals-negatieve resultaten kunnen het gevolg zijn van een onjuiste monsterafname of bewaring.
3. De ACCU-TELL® SARS-CoV-2 antigeencassette (nasofaryngeaal uitstrijkje) toont alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in het monster, dit zowel van levensvatbare als niet-levensvatbare SARS-CoV-2 coronavirusstammen.
4. Zoals bij elke diagnostische test moet deze worden beoordeeld in het kader van het algemene beeld van de klinische symptomen.
5. Een negatief resultaat verkregen met deze kit moet worden bevestigd door een PCR-test. Een negatief resultaat kan optreden als de concentratie van het SARS-CoV-2-virus in het uitstrijkje onvoldoende is of onder de detectielimiet van de test ligt.
6. Overmatig bloed of slijm op het wattenstaafje kan de testprestaties beïnvloeden en tot een vals-positief resultaat leiden.
7. Een positief resultaat voor SARS-CoV-2 sluit een onderliggende co-infectie met een ander pathogeen niet uit; daarom moet de mogelijkheid van een bacteriële infectie worden overwogen.
8. Negatieve resultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit, vooral niet bij mensen die in contact zijn geweest met het virus. Vervolgonderzoek met een moleculair diagnostisch middel moet worden overwogen om infectie bij deze mensen uit te sluiten.
9. Positieve resultaten kunnen het gevolg zijn van een huidige infectie met acute niet-SARS-CoV-2-coronavirusstammen, zoals coronavirus HKU1, NL63, OC43 of 229E
10. De resultaten van een antigeentest mogen niet worden gebruikt als enige basis voor het diagnosticeren of uitsluiten van een SARS-CoV-2-infectie of voor informatie over de infectiestatus.
11. Het extractiereagens kan het virus doden, maar niet 100% inactiveren. Bij de methode voor het inactiveren van het virus kan worden uitgegaan van de methode die wordt aanbevolen door de WHO / CDC, of worden gevolgd in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

**PRESTATIEKENMERKEN**

**Sensitiviteit, specificiteit en nauwkeurigheid**

De ACCU-TELL® SARS-CoV-2 antigeencassette (nasofaryngeaal uitstrijkje) werd geëvalueerd met monsters verkregen van patiënten. De RT-PCR vergelijkende test was Thermo fisher taqpath en de RT-PCR reagens kit was NxTAG® CoV Extended Panel Assay werden gebruikt als referentiemethode voor de ACCU-TELL® SARS-CoV-2 antigeencassette (nasofaryngeaal uitstrijkje). Monsters werden als positief beschouwd wanneer de PCR een positief resultaat aangaf. De vergelijkende PCR wordt altijd uitgevoerd met een swab uit de keelholte (nasofaryngeaal) volgens de gebruiksaanwijzing van de specifieke test.

Methode	Sansure Biotech Inc. RT-PCR		Totaal resultaat
	Positief	Negatief	
ACCU-TELL® SARS-CoV-2 antigeencassette (nasofaryngeaal uitstrijkje)	Positief	112	115
	Negatief	5	365
<b>Totaal resultaat</b>		117	480

Relatieve sensitiviteit: 95.7% (95%CI\*:90.3%-98.6%)\*  
 Relatieve specificiteit: 99.2% (95%CI\*:97.6%-99.8%)\*  
 Relatieve nauwkeurigheid: 98.3% (95%CI\*:96.7%-99.3%)\*

\* Betrouwbaarheidsintervallen

**Detectie limiet**

De detectielimiet (LOD) voor de ACCU-TELL® SARS-CoV-2 antigeencassette (nasofaryngeaal uitstrijkje) werd bepaald met beperkende verdunningen van een geïnactiveerd virusmonster. Het materiaal (ZeptoMetrix, 0810587CFH1) werd geleverd in een concentratie van **1,15 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub> / ml**. De geschatte detectielimiet (LOD) is **1000 TCID<sub>50</sub> / ml**.






**Kruisreactiviteit**

De ACCU-TELL® SARS-CoV-2-antigeencassette (nasofaryngeaal uitstrijkje) werd getest met positieve monsters met de volgende pathogenen: influenza A-virus, influenza B-virus, adenovirus, coxsackievirus, parainfluenzavirus type 1, parainfluenzavirus type 2, parainfluenzavirus type 3, parainfluenzavirus type 4a, enterovirus, bofivirus, respiratoir syncytieel virus, rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, groep A-streptokokken, groep B-streptokokken, groep C-streptokokken, Candida albicans, humaan metapneumovirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii (PJP)-S cerevisiae recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, humaan coronavirus 229E, humaan coronavirus OC43, humaan coronavirus NL63, MERS-coronavirus. De resultaten lieten geen kruisreactiviteit zien.

**BRONVERMELDING**

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

**INDEX VAN DE SYMBOLEN**

	Catalogusnummer		Bewaartemperatuur
	Volg de aanwijzingen in de bijsluiter		Batchnummer
	In vitro diagnostica		Vervaldatum
	Fabrikant		Alleen voor eenmalig gebruik



AccuBioTech Co., Ltd.  
 Building 10, No. 28 Yuhua Road, Beijing 101300, China.



Medical Device Safety Service GmbH  
 Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

