

Alleen voor diagnostisch in vitro gebruik.

**[BEOOGD GEBRUIK]**

De COVID-19 antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) is een laterale flow-immunoassay bedoeld voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-nucleocapside-antigenen in neusuitstrijkjes van personen die door hun zorgverlener van COVID-19 worden verdacht.

Resultaten zijn bedoeld voor de identificatie van SARS-CoV-2-nucleocapside-antigeen. Antigeen is over het algemeen detecteerbaar in neusuitstrijkjes tijdens de acute fase van de infectie. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar een klinische correlatie met de patiëntgeschiedenis en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. De gedetecteerde verwekker is mogelijk niet de uiteindelijke oorzaak van de ziekte.

Negatieve resultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit en mogen niet worden gebruikt als enige basis voor beslissingen over de behandeling of het patiëntmanagement, inclusief beslissingen over infectiebeheersing. Negatieve resultaten moeten worden gezien in de context van de recente blootstellingen van een patiënt, zijn geschiedenis, de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die overeenkomen met COVID-19 en indien nodig voor de behandeling van de patiënt worden bevestigd met een moleculaire test.

De COVID-19 antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) is bedoeld voor gebruik door medisch geschoold of getraind personeel dat bedreven is in het uitvoeren van laterale flow-tests. Het product kan worden gebruikt in elke laboratoriumomgeving en daarbuiten indien deze voldoet aan de vereisten die zijn gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing en plaatselijke voorschriften.

**[SAMENVATTING]**

De nieuwe coronavirussen (SARS-CoV-2) behoren tot het  $\beta$ -genus. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel vormen patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste infectiebron; asymptomatisch geïnfecteerde mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, een loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

**[PRINCIPE]**

De COVID-19 antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) is een laterale flow-immunoassay gebaseerd op het principe van de dubbele-antilichaam-sandwichtechiek. SARS-CoV-2 nucleocapside-proteïne monokonaal antilichaam geconjugeerd met gekleurde microdeeltjes wordt gebruikt als detector en gespreid op het conjugatiekussen. Bij de test interageert het SARS-CoV-2-antigeen in het monster met SARS-CoV-2-antilichamen geconjugeerd met gekleurde microdeeltjes, waardoor een antigeen-antilichaam-gemarkeerd complex ontstaat. Dit complex migreert over het membraan door de capillaire werking tot aan de testlijn, waar het wordt opgevangen door de voorgecoate SARS-CoV-2 nucleocapside-proteïne- monoklonale antilichamen. Een gekleurde testlijn (T) dient te verschijnen in het resultatenvenster indien er SARS-CoV-2-antigenen in het monster aanwezig zijn. Het ontbreken van de T-lijn suggereert een negatief resultaat. De controlelijn (C) wordt gebruikt als verloopcontrole en moet altijd verschijnen als de testprocedure correct is uitgevoerd.

**[WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN]**

- Alleen voor diagnostisch in vitro gebruik.
- Voor medisch geschoold personeel en personen die zijn getraind in point-of-care omgevingen.
- Gebruik dit product niet als enige basis om een SARS-CoV-2-infectie te diagnosticeren dan wel uit te sluiten of om over de infectiestatus van COVID-19 te informeren.
- Gebruik dit product niet na de vervaldatum.
- Lees alle informatie in deze bijsluiter voordat u de test uitvoert.

- De testcassette moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven.
- Alle monsters moeten als potentieel risicovol worden beschouwd en behandeld als een infectieuze agens.
- De gebruikte testcassette moet worden weggegooid in overeenstemming met landelijke, regionale en lokale voorschriften.

**[SAMENSTELLING]**

**Meegeleverde materialen**

- 25 testcassettes: elke cassette met droogmiddel in afzonderlijk foliezakje
- 25 extractiebuisjes gevuld met extractiereagens
- 25 gesteriliseerde swabs: wattenstaafjes voor eenmalig gebruik voor monsterafname
- 1 werkstation
- 1 gebruiksaanwijzing

**Benodigde maar niet-meegeleverde materialen**

- Timer

**[BEWARING EN STABILITEIT]**

- Bewaring zoals verpakt in het verzegelde zakje bij een temperatuur van 4-30 °C of 40-86 °F. De kit is stabiel tot en met de vervaldatum die op het etiket staat vermeld.
- Als het zakje eenmaal is geopend moet de test binnen één uur worden gebruikt. Langdurige blootstelling aan een warme en vochtige omgeving leidt tot beschadiging van het product.
- Het batchnummer en de vervaldatum zijn op de etiketten gedrukt.

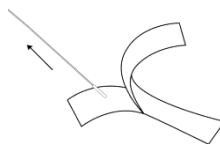
**[MONSTERAFFNAME]**

Monsters die vroegtijdig bij het begin van de symptomen zijn verkregen bevatten de hoogste virale titers; na vijf dagen van symptomen verzamelde monsters hebben een grotere kans op negatieve resultaten in vergelijking met een RT-PCR-test. Onvoldoende monsterafname, onjuiste hantering en/of vervoer van monsters kunnen tot verkeerde resultaten leiden; zodoende wordt training in de afname ten zeerste aanbevolen vanwege het belang van de monsterkwaliteit om nauwkeurige testresultaten te verkrijgen.

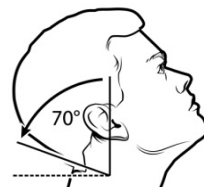
Een acceptabel soort monster bij het testen is een rechtstreeks neusuitstrijkje dat is verkregen door middel van de dubbele neusgat-afnamemethode.

Prepareer het extractiebuisje conform de testprocedure en gebruik het steriele wattenstaafje dat in de kit is meegeleverd voor het afnemen van monsters.

**Monsterafname via neusuitstrijkjes**



1. Haal het wattenstaafje uit de verpakking.



2. Kantel het hoofd van de patiënt ongeveer 70° achterover.



3. Terwijl u de swab voorzichtig ronddraait steekt u deze ongeveer 2,5 cm (1 inch) in het neusgat tot u weerstand voelt bij de neusschelpen.

4. Draai het wattenstaafje verschillende keren rond tegen de neuswand en herhaal dit in het andere neusgat met dezelfde swab.

**Transport en opslag van monsters**

Plaats het wattenstaafje niet terug in de originele verpakking. Vers afgenomen monsters moeten zo snel mogelijk worden verwerkt, maar niet later dan één uur na de afname.

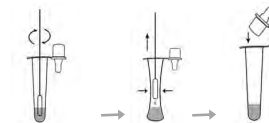
**[TESTPROCEDURE]**

**Opmerking:** Laat de testcassettes, reagentia en monsters op kamertemperatuur komen (15-30°C of 59-86°F) voordat u gaat testen.

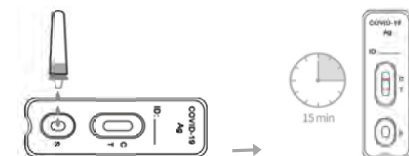
- Scheur voorzichtig de verzegelde folie van extractiebuisje. Zorg ervoor dat hierbij geen extractiereagens verloren gaat.
- Plaats een extractiebuisje in het werkstation.
- Informatie over de monsterafname vindt u onder de kop monsterafname.



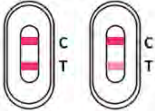

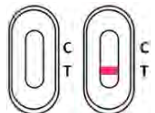
1. Steek het wattenstaafje in het extractiebuisje dat extractiereagens bevat. Rol het wattenstaafje minimaal 5 keer terwijl u de tip tegen de onderkant en zijkant van het buisje drukt. Laat het wattenstaafje één minuut in het extractiebuisje zitten.
2. Verwijder de swab terwijl u in de zijkanten van het buisje knijpt om de vloeistof uit het wattenstaafje te halen. De geëxtraheerde oplossing wordt gebruikt als testmonster.
3. Dek het extractiebuisje goed af met een druppelaar.



4. Haal de testcassette uit het verzegelde zakje.
5. Keer het monsterextractiebuisje om, houd het buisje rechtop, breng 3 druppels (ongeveer 100  $\mu$ l) langzaam over naar de monsteropening (S) van de testcassette en start de timer.
6. Wacht tot er gekleurde lijnen verschijnen. Interpreteer de testresultaten na 15 minuten. Lees geen resultaten meer af na 20 minuten.



## [INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN]

<b>Positief</b>		<b>Er verschijnen twee lijnen.</b> Eén gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C); een andere gekleurde lijn verschijnt in het testgebied (T), ongeacht de intensiteit van de testlijn.
<b>Negatief</b>		Eén gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C); er verschijnt geen lijn in het testgebied (T).
<b>Ongeldig</b>		<b>De controlelijn verschijnt niet.</b> Onvoldoende monstervolume of een onjuiste procedure 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 verloopcontrole is in de test opgenomen. Een gekleurde lijn die in het controlegebied (C) verschijnt wordt beschouwd als een interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume, adequate membraanafvoer en een correcte toepassing.

Bij deze kit worden geen controlevloeistoffen geleverd. Het wordt echter aanbevolen om positieve en negatieve controles te testen bij wijze van goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en de testprestaties te verifiëren.

## [BEPERKINGEN]

- Het product is beperkt tot kwalitatieve detectie. De intensiteit van de testlijn correleert niet noodzakelijkerwijs met de concentratie van het antigeen van de monsters.
- Negatieve resultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over het patiëntbeheer.
- De arts moet de resultaten interpreteren in samenhang met de patiënt-geschiedenis, fysieke bevindingen en andere diagnostische procedures.
- Een negatief resultaat kan zich voordoen als de hoeveelheid SARS-CoV-2-antigenen in het monster onder de detectiedrempel van het assay ligt, of als het virus (een) kleine aminozuurmutatie (s) heeft ondergaan in het doel-epitopegebied dat wordt herkend door de monoklonale antilichamen zoals gebruikt in de test.

## [PRESTATIEKENMERKEN]

### Klinische prestaties

De klinische prestatie van de COVID-19 antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) werd vastgesteld in prospectieve onderzoeken met neusuitstrijkjes verzameld bij 617 individuele symptomatische patiënten (binnen 7 dagen na aanvang) en asymptomatische patiënten bij wie COVID-19 werd vermoed.

De samenvattende gegevens van de COVID-19 antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) zijn zoals hieronder aangegeven:

De RT-PCR-cyclusedrempel (Ct) is de relevante signaalwaarde. Een lagere Ct-waarde duidt op een hogere viral load. De gevoeligheid werd berekend voor de verschillende Ct-waardebereiken (Ct-waarde ≤30 en Ct-waarde ≤37).

COVID-19 antigeen	RT-PCR (Ct-waarde ≤ 30)		Totaal
	Positief	Negatief	
<b>CLUNGENE®</b>	117	3	120
	3	462	465
<b>Totaal</b>	<b>120</b>	<b>465</b>	<b>585</b>
PPA (Ct ≤30):	97,5% (117 / 120), (95% CI: 92,9% ~ 99,2%)		
NPA:	99,4% (462 / 465), (95% CI: 98,1% ~ 99,8%)		

COVID-19 antigeen	RT-PCR (Ct-waarde ≤37)		Totaal
	Positief	Negatief	
<b>CLUNGENE®</b>	139	3	142
	13	462	475
<b>Totaal</b>	<b>152</b>	<b>465</b>	<b>617</b>
PPA (Ct ≤37):	91,4% (139 / 152), (95% CI: 85,9% ~ 94,9%)		
NPA:	99,4% (462 / 465), (95% CI: 98,1% ~ 99,8%)		

PPA – Positive Percent Agreement (sensitiviteit)  
NPA – Negative Percent Agreement (specificiteit)

### Detectielimiet (analytische sensitiviteit)

Bij de studie werd gebruikgemaakt van gekweekt SARS-CoV-2-virus (Hong Kong / VM20001061/2020, NR-52282 isolaat), dat door warmte is geïnactiveerd en gespiked in een nasaal monster. De detectielimiet (LoD) is  $5,7 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml.

### Kruisreactiviteit (analytische specificiteit)

Kruisreactiviteit werd geëvalueerd door 32 commensale en pathogene micro-organismen te testen die in de neusholte aanwezig kunnen zijn.

Geen kruisreactiviteit is waargenomen met recombinant MERS-CoV NP-proteïne bij tests bij een concentratie van 50 µg / ml.

Geen kruisreactiviteit is waargenomen met de volgende virussen in tests bij een concentratie van  $1,0 \times 10^6$  PFU / ml: influenza A (H1N1), influenza A (H1N1pdm09), influenza A (H3N2), influenza B (Yamagata-lijn), influenza B (Victoria-lijn), adenovirus (type 1, 2, 3, 5, 7, 55), humaan metapneumovirus, parainfluenzavirus (type 1, 2, 3, 4), respiratoir syncytieel virus, enterovirus, rhinovirus, humaan coronavirus 229E, humaan coronavirus OC43, humaan coronavirus NL63, humaan coronavirus HKU1.

Geen kruisreactiviteit werd waargenomen met de volgende bacteriën in tests bij een concentratie van  $1,0 \times 10^7$  CFU / ml: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (groep A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

### Interferentie

De volgende mogelijk versturende stoffen zijn geëvalueerd met de COVID-19 antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) in de hieronder vermelde concentraties en bleken de testprestaties niet te beïnvloeden.

Substantie	Concentratie	Substantie	Concentratie
Mucine	2%	Volbloed	4%
Benzocaïne	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Zoute neusspray	15%	Fenylefrine	15%
Oxymetazoline	15%	Histamine dihydrochloride	10 mg/mL
Tobramycine	5 µg/mL	Mupirocine	10 mg/mL
Osetamivirfosfaat	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirine	5 mg/mL
Fluticasonpropionaat	5%	Dexamethason	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		













### Hoge dosis-hookeffect

De COVID-19 antigeen-sneltestcassette (neusuitstrijkje) werd getest tot en met  $1,15 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml geïnactiveerd SARS-CoV-2, waarbij geen hoge dosis-hookeffect is waargenomen

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.  
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121  
Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

## Index van de symbolen

	Alleen voor eenmalig gebruik		Uitsluitend voor in vitro diagnostiek
	Bewaren tussen 4-30 °C		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Batchnummer		Inhoud voldoende voor <n> tests
	Vervaldatum		Uit de buurt van zonlicht houden
	Droog bewaren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Versienummer: 1,0  
Ingangsdatum: 29-01-2021

