

Gebruiksaanwijzing (beknopt) Nederlands Joinstar COVID-19 Antigen sneltest (latex)

OVERZICHT

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -geslacht. COVID-19 is een acute respiratoire infectieziekte. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de patiënten besmet met de roman. Het coronavirus is de belangrijkste bron van infectie; asymptomatisch besmette mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Gebaseerd op de huidige epidemiologisch onderzoek, de incubatietijd is 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste manifestaties zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

VERPAKKINGSSPECIFICATIES

1 test / kit
25 tests / kit.

BEDOELD GEBRUIK

De COVID-19 Antigen Rapid Test (latex) is geschikt voor de kwalitatieve detectie van nieuw coronavirus in posterieure orofaryngeale speeksel-, sputum- en ontlastingsmonsters. Het biedt een hulpmiddel bij de diagnose van een infectie met het nieuwe coronavirus. De COVID-19 Antigen Rapid Test (latex) moet worden gebruikt in combinatie met klinische manifestaties en andere laboratoriumtestresultaten om te helpen bij de diagnose van patiënten met een vermoedelijke SARS-CoV-2-infectie. De test mag alleen worden gebruikt door medische professionals. Het geeft alleen een eerste screeningtestresultaat en er moeten meer specifieke alternatieve diagnosemethoden worden uitgevoerd om de bevestiging van SARS-CoV-2-infectie te verkrijgen.

BEGINSEL

Het nieuwe coronavirus dringt menselijke cellen binnen door de specifieke binding van zijn pieglycoproteïne (ligand) aan de ACE2-receptor op het menselijke celmembraan. In deze test is de ACE2-receptor vervangen door antilichaam om een nieuwe ligand-receptor-chromatografietestkit te ontwikkelen voor snelle detectie van het nieuwe coronavirus. In de klinische praktijk kan de test worden gebruikt voor snelle detectie van SARS-CoV-2 en al zijn mutanten in posterieure orofaryngeale speeksel-, sputum- en ontlastingsmonsters van individuen. De test duurt slechts 15 minuten en is veel gemakkelijker en sneller dan nucleïnezuurtesten (RT-PCR). Er is gevonden dat het SARS-CoV-2-virus is geëvolueerd tot meer besmettelijke mutanten door mutaties in S1-eiwitten (zoals D614G) die sterker binden aan ACE2-receptoren. Gezien het huidige testformaat, gebaseerd op ACE-2-receptorbinding, zou de test in staat moeten zijn om dergelijke mutanten ook te detecteren. De testkit bevat een nitrocellulose (NC) membraan op wat het konijn-anti-S1-eiwit van nieuwe coronavirus-antilichamen is bekleed op het T-lijng gebied, het geit-anti-konijn IgG polykloonaal antilichaam is bekleed op de controlelijn regio (C). Met latex gelabeld ACE2-eiwit en latex-gelabeld konijnen-IgG zijn ingebed in de reagenskussen. Om de test uit te voeren, worden drie druppels van het monster aan de monster goed en het monster stroomt van beneden naar boven door capillair effect. Na een incubatie van 15 minuten als het patiëntmonster het virus bevat, zal het met latex gelabelde ACE2-eiwit worden gebonden het S1-eiwit van het virus, en vervolgens gevangen door anti-S1-eiwitantilichamen die op het T-lijng gebied zijn gecoat. Als het monster het virus niet bevat, zal het met latex gelabelde ACE2-eiwit niet worden gevangen door anti-S1-eiwitantilichamen die op het T-lijng gebied zijn gecoat, daarom zal er geen T-lijn verschijnen. Of de sample de virus of niet, het met latex gemerkte konijnen-IgG zal reageren met de geit anti-konijn IgG polykloonaal antilichaam gecoat op de controlelijn regio (C) en een gekleurde lijn verschijnen in het controlegebied. Zodra het testen is voltooid, de hoeveelheid latex-ACE2-eiwit gebonden op de T-lijn is recht evenredig met de concentratie van nieuwe coronavirus in het monster, terwijl de hoeveelheid latex gebonden op de controlelijn C is niet gerelateerd aan de concentratie van coronavirus in de steekproef.

OPSLAG EN STABILITEIT

De test is 12 maanden geldig als alle componenten worden bewaard in de verzegelde zak, beschermd tegen licht en correct worden bewaard bij 2 °C ~ 30 °C. Na opening van het reagenspakket moet de test binnen een uur worden uitgevoerd. Raadpleeg de verpakking van het product voor de fabricagedatum en de vervaldatum.

COLLECTIE EN VOORBEREIDING VAN SPECIMEN

De COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex) kan worden toegepast posterieur orofaryngeaal speeksel, sputum en ontlasting. Achterste orofaryngeale speeksel: voer de handhygiëne uit met zeep en handwrijven op water / alcoholbasis. Open de container. Maak een "Kruuuu" -geluid uit de keel om het speeksel uit de diepe keel te verwijderen, en spuug vervolgens speeksel (ongeveer 2 ml) in de container. Vermijd speekselverontreiniging van het buitenoppervlak van de container. Optimale timing van monsterafname: na het opstaan en voor het tandenpoetsen, eten of drinken. De test moet onmiddellijk worden uitgevoerd nadat het monster is verzameld. Laat het monster niet langer dan 2 uur op kamertemperatuur staan. Monsters kunnen voorafgaand aan het testen maximaal 20 maand bij -1 °C worden bewaard. Als exemplaren worden vervoerd, moeten ze worden verpakt in naleving van lokale voorschriften met betrekking tot het transport van etiologische agentia. Als monsters bij -20 °C worden bewaard, moeten ze naar de kamer worden teruggebracht temperatuur, volledig ontdooid en volledig gemengd voorafgaand aan het testen. De monsters kunnen eenmaal worden ingevroren en ontdooid en herhaald invriezen en ontdooiden moet worden vermeden.

TEST PROCEDURE

Lees de instructies zorgvuldig door en laat het testapparaat toe en monsters om vooraf te equilibreren tot temperatuur (15 °C -30 °C) om te testen. Achterste orofaryngeale speeksel, sputummonster: schroef de Monster-extractiebuisje en breng ongeveer 200 μ l vers speeksel of sputum uit de container over in het monster-extractiebuisje en schud en meng volledig.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Positief (+): er verschijnen twee gekleurde lijnen

Een rassenbarrière moet altijd in het controlelijng gebied (C) verschijnen en een andere lijn moet in het T-lijng gebied staan.

*NOTITIE: De intensiteit van de kleur in de testlijng gebieden kan variëren afhankelijk van de concentratie van SARS-CoV-2 aanwezig in het exemplaar. Daarom elke kleurtint in het testlijng gebied moet als positief worden beschouwd en als zodanig worden geregistreerd.

Negatief (-): er verschijnt een rassenbarrière in het controlelijng gebied (C)

Er verschijnt geen lijn in het T-lijng gebied.

Ongeldig: controlelijn verschijnt niet.

Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

PROCEDURES VOOR KWALITEITSCONTROLE

Interne procedurecontroles zijn in de test opgenomen om te bevestigen of er voldoende monstervolume is toegevoegd en of de juiste proceduretechniek is gevolgd. Een rassenbarrière die in het controlegebied (C) verschijnt, is een indicatie dat de testresultaten geldig zijn. Er worden geen controlestandaarden bij deze kit geleverd, maar het wordt aanbevolen om positieve en negatieve controles te testen als testprocedure voor goede laboratoriumpraktijken en om de testprestaties te verifiëren.

BEPERKINGEN

COVID-19 Antigen Rapid Test (latex) is alleen van toepassing op posterieur orofaryngeaal speeksel, sputum en ontlastingmonsters. Het gebruik van bloed, serum, plasma en andere monsters zoals neusuitstrijkjes is niet geverifieerd. Als het sputummonster negatief is en de klinische indicaties wijzen op een Covid-19-infectie, wordt het testen van een ontlastingsmonster aanbevolen. Als een monster positief test, ga dan naar het ziekenhuis voor verdere klinische diagnose. Noch de kwantitatieve waarde, noch de snelheid waarmee de concentratie van SARS-CoV-2 toeneemt, kan met deze kwalitatieve test worden bepaald. COVID-19 Antigen Rapid Test (latex) geeft alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in het specimen en mag niet worden gebruikt als het enige criterium voor de diagnose van SARS-CoV-2-infecties. Zoals bij alle diagnostische tests, moeten alle resultaten in overweging worden genomen met andere klinische informatie waarover de arts beschikt. Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, aanvullende vervolgtesten met behulp van andere klinische methoden is suggereerde. Een negatief resultaat sluit op geen enkel moment de mogelijkheid van SARS-CoV-2-infectie uit. De mogelijke effecten van vaccins, antivirale geneesmiddelen, antibiotica, chemotherapeutische of immunosuppressiva zijn niet geëvalueerd in de test. Vanwege inherente verschillen tussen methodologieën, is het zeer aanbevolen dat, voordat van de ene technologie naar de andere wordt overgeschakeld, correlatiestudies van methoden worden uitgevoerd om in aanmerking te komen technologische verschillen. Een honderd procent overeenstemming tussen de resultaten is niet te verwachten vanwege verschillen tussen technologieën. De prestaties zijn alleen vastgesteld met de monstertypes die worden vermeld in het beoogde gebruik. Andere soorten exemplaren zijn er niet geweest geëvalueerd en mag niet worden gebruikt met deze assay. Er kunnen foutieve resultaten optreden als monsters langer dan 2 uur worden getest verzameling. Monsters moeten zo snel mogelijk na monsterafname worden getest. Negatieve resultaten van patiënten bij wie de symptomen langer dan vijf dagen beginnen, dienen als vermoedelijk te worden beschouwd en indien nodig kan een bevestiging met een moleculaire test worden uitgevoerd. Een vals-negatief testresultaat kan optreden als het niveau van viraal antigeen in een monster ligt onder de detectielimiet van de test of als het monster niet op de juiste manier is verzameld of vervoerd; daarom sluit een negatief testresultaat de mogelijkheid van SARS CoV2-infectie niet uit. Deze impact van het testen van patiëntmonsters die zijn opgeslagen in Viraal transportmedium (VTM) is niet gevalideerd en als dergelijke resultaten kunnen worden aangetast. Negatieve resultaten sluiten SARS-CoV-2-infectie niet uit, vooral bij degenen die in contact zijn geweest met het virus. Vervolgonderzoek met moleculaire diagnostiek moet worden overwogen om infectie bij deze personen uit te sluiten

PRESTATIEKENMERKEN

1. Detectielimiet

De detectielimiet (LOD) van COVID-19 Antigen Rapid Test (latex) is 0.5 ng / ml SARS-COV-2 spike glycoproteïne.

2. Gevoeligheid en specificiteit

De COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex) werd vergeleken met een toonaangevend commercieel reagens (PCR); de resultaten tonen aan dat COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex) een hoge gevoeligheid heeft en specificiteit.

Achterste orofaryngeale speekselmonster:

Relatieve gevoeligheid:	90.00%	(95% BI : 79.49% ~ 96.24%)
Relatieve specificiteit:	100.00%	(95% BI : 88.43% ~ 100.00%)
Nauwkeurigheid:	93.33%	(95% BI : 86.05% ~ 97.51%)

Sputummonster:

Relatieve gevoeligheid:	95.00%	(95% BI : 86.08% ~ 98.96%)
Relatieve specificiteit:	100.00%	(95% BI : 88.43% ~ 100.00%)
Nauwkeurigheid:	96.67%	(95% BI : 90.57% ~ 99.31%)

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik. De test is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik en is beperkt tot medische instellingen. De opslag en bediening van de kit moeten voldoen aan de vereisten in de handleiding, anders is er kans op beïnvloeding van de testresultaten.

Reagentia niet invriezen.

Reagens om besmetting te voorkomen.

Er zit van dieren afgeleid eiwitmateriaal in de kit, dus het gebruikte product moet als bioafval worden behandeld. Materialen in het testproces kunnen besmettelijk zijn. Deze moeten worden behandeld volgens de bio-veiligheidsvereisten van het laboratorium op basis van biologisch gevaarlijke stoffen.

Gebruik de testcassette niet als het zakje is beschadigd of de verzegeling is verbroken. Als een deel van het testpapier in de strip zich buiten het testvenster bevindt, of als er meer dan 2 mm filterpapier of latexkussen in het testvenster ligt, gebruik het dan niet, omdat het testresultaat ongeldig is.