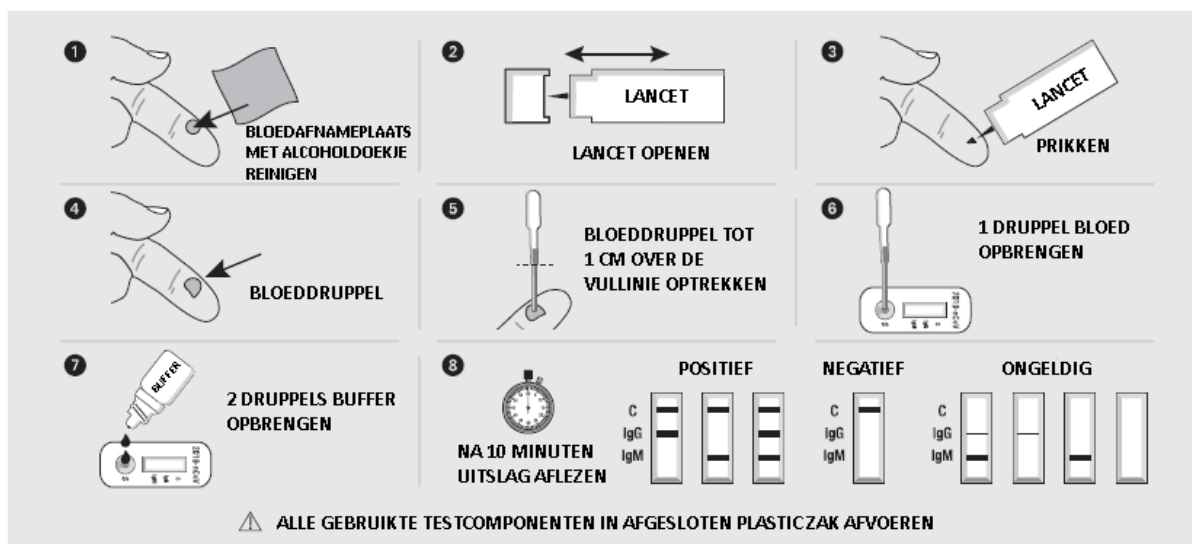




2019-nCoV IgG / IgM Sneltestcassette

Kit voor eenmalig gebruik (Vingerprikmonsters met volbloed)

Informatie bij pakket

Een sneltest voor de kwalitatieve detectie van IgG- en IgM-antilichamen tegen 2019-nCoV in menselijke vingerprikmonsters met volbloed. Alleen voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik.

[BEOOGD GEBRUIK]

De 2019-nCoV IgG / IgM Rapid Test Cassette is een laterale-flowchromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van IgG- en IgM-antilichamen tegen 2019-nCoV in menselijke vingerprikmonsters met volbloed.

[SAMENVATTING]

Begin januari 2020 werd een nieuw coronavirus (2019-nCoV) geïdentificeerd als het infectieuze agens dat een uitbraak van virale longontsteking veroorzaakte in Wuhan, China, waar de eerste gevallen begonnen in december 2019. (1) Coronavirussen zijn omhulde RNA-virussen die breed worden verspreid onder mensen, andere zoogdieren en vogels en die ademhalings-, enterische, lever- en neurologische aandoeningen veroorzaken. (2) Van zes coronavirussoorten is bekend dat ze ziekten bij de mens veroorzaken. (3) Vier virussen - 229E, OC43, NL63 en HKU1 - komen veel voor en veroorzaken vaak verkoudheidsverschijnselen bij immunocompetente individuen. (3) De twee andere stammen - ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus (SARS-COV) en respiratoir syndroom coronavirus Midden-Oosten (MERS-COV) - zijn zoönotisch van oorsprong en zijn in verband gebracht met soms dodelijke ziekten. (4) Coronavirussen zijn zoönotisch, wat betekent dat ze worden overgedragen tussen dieren en mensen. Veel voorkomende tekenen van infectie zijn onder meer ademhalings symptomen, koorts, hoesten, kortademigheid en ademhalingsmoeilijkheden. In ernstigere gevallen kan de infectie longontsteking, ernstig acuut ademhalingsyndroom, nierfalen en zelfs de dood veroorzaken. Standaardaanbevelingen om verspreiding van

infecties te voorkomen zijn onder meer regelmatig handen wassen, mond en neus bedekken bij hoesten en niezen, en vlees en eieren grondig koken. Vermijd nauw contact met iedereen die symptomen van luchtwegaandoeningen vertoont, zoals hoesten en niezen.

[PRINCIPE]

De 2019-nCoV IgG / IgM Rapid Test Cassette (menselijke vingerprikmonsters met volbloed) is een kwalitatieve membraangebaseerde immunoassay voor de detectie van IgG- en IgM-antilichamen tegen 2019-nCoV in menselijke vingerprikmonsters met volbloed. Deze test bestaat uit twee componenten, een IgG-component en een IgM-component. In de IgG-component wordt anti-humaan IgG gecoat in het IgG-testlijngebied. Tijdens het testen reageert het monster met 2019-nCoV-antigeen-gecoate deeltjes in de testcassette. Het mengsel migreert vervolgens chromatografisch omhoog op het membraan door capillaire werking en reageert met het anti-humane IgG in het IgG-testlijngebied, als het monster IgG-antilichamen tegen 2019-nCoV bevat. Hierdoor verschijnt een gekleurde lijn in het IgG-testlijngebied. Evenzo wordt anti-humaan IgM gecoat in het gebied van de testlijn van IgM en als het monster IgM-antilichamen tegen 2019-nCoV bevat, reageert het conjugaat-specimen-complex met anti-humaan IgM. Als resultaat verschijnt een gekleurde lijn in het gebied van IgM testlijn.

Als het monster dus 2019-nCoV IgG-antilichamen bevat, verschijnt er een gekleurde lijn in het gebied van de IgG-testlijn. Als het monster 2019-nCoV IgM-antilichamen bevat, verschijnt er een gekleurde lijn in het IgM-testlijngebied. Als het specimen geen 2019-nCoV-antilichamen bevat, zal in geen van de testlijngebieden een gekleurde lijn verschijnen, wat een negatief resultaat aangeeft. Om te dienen als een procedurele controle, zal er altijd een gekleurde lijn verschijnen in het gebied van de controlelijn, wat aangeeft dat het juiste volume van het monster is toegevoegd en dat er membraanafvoer is opgetreden.

[REAGENTIA]

De test bevat anti-humaan IgM en anti-humaan IgG als vangreagens, 2019-nCoV-antigeen als detectiereagens. Een geit, anti-muis IgG wordt gebruikt in het controlesysteem.

[VOORZORGSMAATREGELEN]

1. Alleen voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
2. Eet, drink of rook niet in het gebied waar de monsters of kits worden behandeld.
3. Gebruik geen test als het zakje beschadigd is.
4. Behandel alle monsters alsof ze infectieuze agentia bevatten. Houd u bij alle procedures aan de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren en volg de standaardprocedures voor een correcte verwijdering van monsters.
5. Draag beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming wanneer monsters worden getest.
6. Zorg ervoor dat er voldoende monsters worden gebruikt om te testen. Te veel of te weinig steekproefomvang kan leiden tot afwijking van resultaten.
7. De gebruikte test moet worden afgevoerd volgens de lokale voorschriften.
8. Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten negatief beïnvloeden.

[OPSLAG EN STABILITEIT]

Bewaar zoals verpakt in het afgesloten zakje bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C). De test is stabiel tot en met de vervaldatum die op het verzegelde zakje is gedrukt. De test moet tot gebruik in de afgesloten zak blijven. **NIET BEVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

[MATERIALEN]

Geleverde materialen

Testcassettes • Pipetten • Bijsluiter • Lancetten • Alcoholpads • Plastic zakken • Buffers
Benodigde maar niet meegeleverde materialen
• Timer

[GEBRUIKSAANWIJZINGEN]

Laat de test, het monster, de buffer en / of de controles op kamertemperatuur komen.

1. Haal de testcassette uit de foliezak en **gebruik deze binnen een uur.** De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van de folieverpakking wordt uitgevoerd.
2. Plaats de cassette op een schoon en vlak oppervlak.
3. Gebruik het meegeleverde alcoholdoekje om de vingertop van de middelvinger of ringvinger als prikplaats te reinigen.(2)
4. Draai voorzichtig en trek de steriele lancetdop eraf. (1) Duw het steriele lancet stevig in de vingertop van de middelvinger.(3) Gebruik niet de eerste druppel bloed. Gebruik de duim en wijsvinger om de bloedstroom te verhogen om voorzichtig druk uit te oefenen rond de prikplaats. (4)
5. Houd de druppelaar verticaal, trek het bloed tot 1 cm boven de vul lijn en breng de volledige druppel volbloed (ongeveer 20 µl) over in het monster (5,6), voeg dan 2

druppels buffer toe (ongeveer 80 µl) en begin de timer. (7) Zie bovenstaande afbeelding.

6. Wacht tot de gekleurde lijn (en) verschijnen. Lees de resultaten na 10 minuten. Interpreteer het resultaat na 20 minuten. (8)
7. Plaats de gebruikte tests in de meegeleverde plastic ritssluitingszakken en sluit ze af, gooi ze weg volgens de lokale voorschriften.

[INTERPRETATIE VAN RESULTATEN]

IgG POSITIEF: * Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Een gekleurde lijn moet altijd in het controlelijngebied (C) verschijnen en een andere lijn moet in het IgG-lijngebied liggen.

IgM POSITIEF: * Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Een gekleurde lijn moet altijd in het controlelijngebied (C) verschijnen en een andere lijn moet in het IgM-lijngebied liggen.

IgG en IgM POSITIEF: * Er verschijnen drie gekleurde lijnen. Er moet altijd een gekleurde lijn verschijnen in het controlelijngebied (C) en twee testlijnen moeten zich in het IgG-lijngebied en het IgM-lijngebied bevinden.

* **OPMERKING:** De intensiteit van de kleur in de testlijngebieden kan variëren afhankelijk van de concentratie van 2019-nCoV-antilichamen die in het monster aanwezig zijn. Daarom moet elke kleurtint in het testlijngebied als positief worden beschouwd.

NEGATIEF: er verschijnt een gekleurde lijn in het controlelijngebied (C). Er verschijnt geen lijn in het IgG-gebied en het IgM-gebied.

ONGELDIG: controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste procedure technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het uitvallen van de controlelijn. Bekijk 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 lokale distributeur.

[KWALITEITSCONTROLE]

Interne procedurele controles zijn opgenomen in de test. Een gekleurde lijn die in het controlegebied (C) verschijnt, is een interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume en correcte proceduretechniek. Bij deze kit worden geen controlestandaarden meegeleverd; het wordt echter aanbevolen om positieve en negatieve controles te testen als een goede laboratorium standaard om de testprocedure te bevestigen en om de juiste testprestaties te verifiëren.

[BEPERKINGEN]

1. De 2019-nCoV IgG IgM snelle testcassette (vingerprikmonsters met volbloed) is alleen voor in vitro diagnostisch gebruik. Deze test moet worden gebruikt voor de detectie van IgG- en IgM-antilichamen tegen 2019-nCoV

in vingerprikmonsters met volbloed. Noch de kwantitatieve waarde, noch de snelheid waarmee de concentratie van IgG- of IgM-antilichamen tegen 2019-nCoV toeneemt, kan worden bepaald met deze kwalitatieve test.

2. De 2019-nCoV IgG IgM snelle testcassette (vingerprikmonsters met volbloed) geeft alleen de aanwezigheid aan van IgG- en IgM-antilichamen tegen 2019-nCoV in het monster en mag niet worden gebruikt als het enige criterium voor de diagnose van 2019-nCoV-infecties.

3. Zoals bij alle diagnostische tests, moeten alle resultaten worden overwogen met andere klinische informatie die de arts ter beschikking staat.

4. Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, wordt aanvullend vervolgonderzoek met andere klinische methoden voorgesteld. Een negatief resultaat op elk moment sluit de mogelijkheid van 2019-nCoV-infectie niet uit.

[PRESTATIEKENMERKEN]

Gevoeligheid en specificiteit

De 2019-nCoV IgG IgM Rapid Test Cassette (vingerprikmonsters met volbloed) werd vergeleken met een toonaangevende commerciële PCR; de resultaten laten zien dat 2019-nCoV IgG / IgM Rapid Test Cassette (vingerprikmonsters met volbloed) een hoge gevoeligheid en specificiteit heeft.

IgG resultaat

Methode		PCR		Totaal resultaat
2019-nCoV IgG / IgM Rapid Test	Resultaten	Positieve	Negatieve	
	Positieve	20	1	21
	Negatieve	0	49	49
Totaal resultaat		20	50	70

Relatieve gevoeligheid: 100% (95% CI*: 86,0% -100%)
 Relatieve specificiteit: 98,0% (95% CI *: 89,4% -99,9%)
 Nauwkeurigheid: 98,6% (95% CI *: 92,3% -99,96%)
 *Betrouwbaarheidsinterval

IgM-resultaat

Methode		PCR		Totaal resultaat
2019-nCoV IgG / IgM Rapid Test	Resultaten	Positieve	Negatieve	
	Positieve	17	2	19
	Negatieve	3	48	51
Totaal resultaat		20	50	70

Relatieve gevoeligheid: 85,0% (95% CI *: 62,1% -96,8%)
 Relatieve specificiteit: 96,0% (95% CI *: 86,3% -99,5%)

Nauwkeurigheid: 92,9% (95% CI *: 84,1% -97,6%)

*Betrouwbaarheidsinterval

[KRUISREACTIVITEIT]

De 2019-nCoV IgG / IgM Rapid Test Cassette (Vingerprikmonsters met volbloed) is getest op anti-influenza A-virus, anti-influenza B-virus, anti-RSV, anti-Adenovirus, HBsAg, anti-Syphilis, anti-H. Pylori-, anti-HIV- en anti-HCV-positieve monsters. De resultaten lieten geen kruisreactiviteit zien.

Stoffen met interferenties

De volgende verbindingen zijn getest met de 2019-nCoV IgG / IgM Rapid Test Cassette (Vingerprikmonsters met volbloed) en er werd geen interferentie waargenomen.
 Triglyceride: 50 mg/dL Ascorbinezuur: 20 mg / dL
 Hemoglobine: 1000 mg / dL Bilirubine: 60 mg / dL Totaal cholesterol: 6 mmol / l

[BIBLIOGRAPHY]

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011 81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
5. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

Index of Symbols

Index of Symbols

	For in vitro diagnostic use only		Tests per kit		Authorized Representative
	Store between 2-30°C		Use by		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Lot Number		Catalog #
	Manufacturer		Consult Instructions For Use		



For in vitro diagnostic use only: Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik

Store between 2-30 C: Bewaar bij een temperatuur tussen 2-30 graden Celsius

Do not use if package is damaged: Gebruik niet wanneer de verpakking is beschadigd

Manufacturer: Fabrikant

Tests per kit: Testen per kit

Use by: Gebruik tot

Lot number: Lot nummer

Consult instructions for use: Lees de gebruikershandleiding voor gebruik

Authorized Representative: Geautoriseerde vertegenwoordiger

Do not reuse: Niet voor hergebruik

Catalog #: Catalogus#