

### 3 Analytische specificiteit

#### 1) Cross Reactiviteit

De kruisreactiviteit met de volgende organismen is onderzocht. Bij de tests met de SARS-CoV-2-Antigen-test werden monsters die positief waren voor de volgende organismen negatief bevonden.

No.	Type	Pathogenen	Concentratie		
1	Virus	Respiratoir synlytisch virus Type A	6.4×10 <sup>7</sup> PFU/mL		
2		Respiratoir synlytisch virus Type B	2.8×10 <sup>8</sup> PFU/mL		
3		Nieuw influenza A H1N1-virus (2009)	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
4		Seizoensgebonden influenza A H1N1-virus	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
5		Influenza A H3N2-virus	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
6		Influenza A H5N1-virus	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
7		Influenza B Yamagata	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
8		Influenza B Victoria	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
9		Rhinovirus	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
10		Adenovirus 3	5×10 <sup>7</sup> PFU/mL		
11		Adenovirus 7	2×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
12		EV-A71	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
13		Mumps virus	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
14		Menselijk coronavirus 229E	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
15		Menselijk coronavirus OC43	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
16		Menselijk coronavirus NL63	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
17		Menselijk coronavirus HKU1	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
18		Parainfluenza virus 1	7.3×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
19		Parainfluenza virus 2	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
20		Parainfluenza virus 3	5.8×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
21		Parainfluenza virus 4	2.6×10 <sup>6</sup> PFU/mL		
22		Bacteria	Haemophilus influenzae	5.2×10 <sup>6</sup> CFU/mL	
23			Streptococcus pyogenes	3.6×10 <sup>6</sup> CFU/mL	
24			Mycobacterium tuberculosis	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	
25			Streptococcus pneumoniae	2×10 <sup>6</sup> CFU/mL	
26			Candida albicans	1×10 <sup>7</sup> CFU/mL	
27			Bordetella pertussis	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	
28			Staphylococcus aureus	3×10 <sup>7</sup> CFU/mL	
29			Legionella pneumophila	1×10 <sup>4</sup> CFU/mL	
30			Mycoplasma	Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 <sup>6</sup> CFU/mL
31			Chlamydia	Chlamydia pneumoniae	2.3×10 <sup>6</sup> IFU/mL

#### 2) Interferentie Stoffen

De volgende stoffen, die van nature aanwezig zijn in respiratoire specimens of die kunstmatig in de nasofarynx of nasofarynx kunnen worden binnengebracht, werden geëvalueerd met de SARS-CoV-2-Antigen-test op de onderstaande concentraties en bleken de testresultaten niet te beïnvloeden.

No.	Pathogens	Concentration	No.	Pathogens	Concentration
1	Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)	8	Azithromycin	5 mg/mL
2	Mucin	5 mg/mL	9	Meropenem	5 mg/mL
3	Pooled human nasal wash	N/A	10	Tobramycin	5 mg/mL
4	0.9% sodium chloride	20% (v/v)	11	Phenylephrine	5 mg/mL
5	Oseltamivir phosphate	5 mg/mL	12	Oxymetazoline	5 mg/mL
6	Ribavirin	5 mg/mL	13	A natural soothing ALKALOL	5 mg/mL
7	Levofloxacin	5 mg/mL	14	Beclomethasone	5 mg/mL
			15	Hexadecadrol	5 mg/mL

#### 4 Haakeffect

- Er was geen haakeffect van de SARS-CoV-2-antigeentest bij de detectie van nasofaryngeale uitstrijkjes.
- Er werd geen high-hook-effect waargenomen tot 0,5 mg / ml SARS-CoV-2-nucleocapside-eiwitoplossing

#### Symbolen betekenis

	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE symbool		Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet opnieuw gebruiken		Tests per kit
	Nummer Catalogus		Batch code
	Fabrikant		Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Temperatuur limiet(2-30 C)		USE- by date

#### Fabrikant en EU-vertegenwoordiger

**Fabrikant:** Wuxi Techstar Technology Co.,Ltd  
**Adres:** Meiyu Road No.117 Workshop No.2,Meicun Road Street, Xinwu District, Wuxi City, Jiangsu Province, PRC  
**Tel:** +86-510-6851 8058  
**Website:** <http://www.tech-star.cn/>  
**E-mail:** [techstar@tech-star.cn](mailto:techstar@tech-star.cn)

**SUNGO Europe B.V.**  
**ADD:** Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands  
**Contact:** SUNGO Secretary  
**Tel/Fax:** +31 (0) 2021 11106

Versie: A/1

Datum van afgifte: 2021.03.10



# SARS-CoV-2 Antigen Test

(Colloidal Gold)



**[ Intensief gebruik ]**

Het product wordt gebruikt voor de detectie van N-proteïneantigeen van SARS-CoV-2 in nasale of speekselvorm van personen die verdacht zijn van COVID-19. Detectie van antilichamen wordt in het algemeen gebruikt voor de detectie van monsters in de acute infectieperiode, dat wil zeggen binnen zeven dagen na het begin van de symptomen bij verdachte patiënten.

De antigeentest biedt individuen de mogelijkheid om zelf te verzamelen en hun neus- of speekselmonster te testen. De antigeentest kan niet alleen worden gebruikt voor de diagnose van COVID-19, maar moet worden gecombineerd met nucleïnezuurtest, beeldvorming en andere diagnostische informatie, medische geschiedenis, contactgegevens om de infectiestatus te bepalen.

**[ Principe ]**

SARS-CoV-2 Antigen in de menselijke neus of speeksel werd bepaald door colloïde gouden immunochromatografie.

De testkaart bestaat uit de volgende delen: een monsterstrook, een conjugaatvat, een nitrocellulosemembraan en een absorberend omhulsel. Het conjugaatpad bevat het colloïdale goud gelabeld monokonaal antilichaam tegen het nucleocapsid proteïne van SARS-CoV-2; het nitrocellulosemembraan bevat het secundaire antilichaam voor nucleocapsid proteïne van SARS-CoV-2 (Testlijn, T) en het anti-muis IgG antilichaam (Control line, C). Wanneer het monster in de put wordt toegevoegd, worden conjugaten die in het conjugaat worden geabsorbeerd, opgelost en migreert samen met het monster. Als SARS-CoV-2-antigeen in het monster aanwezig is, zal het complex van de anti-SARS-CoV-2 conjugaat en het SARS-CoV-2 worden ingenomen door de specifieke anti-SARS-CoV-2 monoklonale antilichamen die op de testregio zijn gecoat, een rode lijn verschijnen op de testregio (Testlijn, T), wat een positief resultaat aangeeft. Indien SARS-CoV-2-antigeen niet in het monster aanwezig is, kan in de testregio geen complex worden gevormd en op de testregio (testlijn, T) geen rode lijn voorkomen, hetgeen wijst op een negatief resultaat.

Het maakt niet uit of de monsters antigenen bevatten of niet, het colloïdale goud gelabeld monokonaal antilichaam zal worden gevangen door de geit anti-muis IgG antilichaam in de kwaliteitscontrole regio (Control line, C), een rode lijn zal altijd verschijnen in de kwaliteitscontrole regio (Control line, C).

**[ Constituuat ]**

Cat. No.	SC6h1-01	SC6h3-01	SC6h4-01
Testkaart	1	1	1
Eén extractie-reagens	1	1	1
Extractiebuis (met druppelaar)	1	1	1
Zuivel van de neus	1	/	1
Plastic ronde container	/	1	1
Stro	/	1	1

**[ Opslagomstandigheden en duur ]**

- Deze producten worden naar verwachting op 2°C ~ 30°C or 38-83°F.
- Vermijd blootstelling aan zonlicht.
- De testkaart moet binnen een uur worden gebruikt wanneer deze wordt geopend.
- Het nummer van de partij en de houdbaarheidsdatum worden op de verpakking gedrukt.

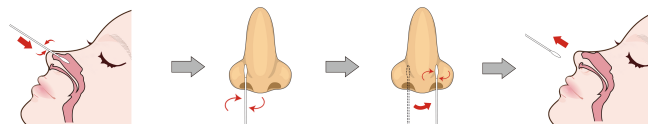
**[ Hoe te gebruiken ]**

Lees de instructie zorgvuldig voor het testen. Het monster, het testreagens en ander testmateriaal moeten op kamertemperatuur worden gebracht en de test moet bij kamertemperatuur worden uitgevoerd.

**1 Verzameling van monsters**

**A. Verzameling van monsters van neusmonsters**

- Gebruik het steriele wattenstaafje dat in de kit is geleverd, steek het doekje zorgvuldig in een neusgat van de patiënt. De wattenstaafpunt moet tot 2-4 cm worden ingebracht totdat aan de weerstand is voldaan.
- Roel het uitstrijkje vijf keer langs de slijmvliezen in de neusgaten om ervoor te zorgen dat zowel slijm als cellen worden verzameld.
- Gebruik hetzelfde uitstrijkje, herhaal dit proces voor de andere neusgaten om ervoor te zorgen dat een adequate het monster wordt verzameld uit beide neusholten.
- Vier. Trek het uitstrijkje uit de neusholte. Het monster is nu klaar voor de bereiding met behulp van het in de kit geleverde extractiereagens. (zie Figuur 1)



Figuur 1

**B. Saliva monsterverzameling**

- Spoel uw mond met water 30 minuten voor de bemonstering, en eet niet, rook, drink alcohol of drank na spoeling.
- Plaats het puntje van de tong tegen de bovenste of onderste tandwortel om speeksel te verkrijgen, en spuug speeksel in een plastic container voorzichtig totdat het vloeibare speeksel de bodem van de container vult (geen luchtballen). (zie Figuur 2)

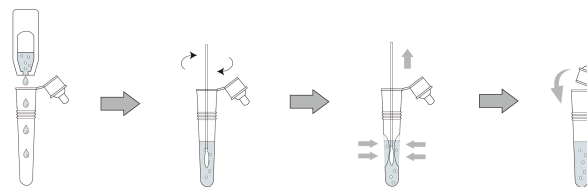


Figuur 2

**2 Extractie van monsters**

**A. Nasale swabs monsterextractie**

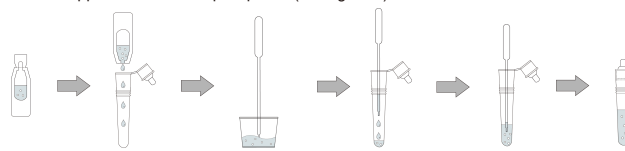
- Open de verpakking van een enkel extractiereagens en giet het in de in de kit geleverde extractiebuis (met druppelaar).
- Plaats het uitstrijkje in de buis, roterend 10-maal, stil voor een minuut.
- Druk het uitstrijkhoofd meerdere malen van buitenaf om het uitstrijkje te onderdompelen en het uitstrijkje te verwijderen.
- bedek de druppelaar op de reagensbuis. (zie Figuur 3)



Figuur 3

**B. extractie van de Saliva-monsters**

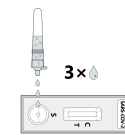
- Open de verpakking van één extractiereagens en knijp de fles om alle extractiereagens in de extractiebuis te maken.
- het verzamelde speeksel werd aan het rietje gezogen, en 7 druppels (ongeveer 2009561;) werden in de oplossing van de monsterextractiebuis geloosd. Knijp de afzuigbuis met de hand om de vloeistof te mengen.
- bedek de druppelaar en wacht op inspectie. (zie Figuur 4)



Figuur 4

**3 Testen van monsters**

- Open de verpakking en haal de testkaart eruit, leg hem plat.
- Twee. dispuut (rond 80956;) uitstrijkkeluaat in de bemonsteringsput van de testkaart.
- Leg het plat, het resultaat zal worden gelezen op 10-15min, en zal na twintig minuten ongeldig zijn. (zie Figuur 5)

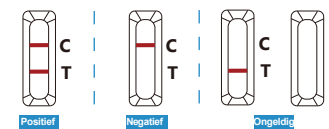


Figuur 5

**[ Bepaling van de testresultaten**

**Positief:** Twee rode lijnen. Een rode reactielijn in het testgebied (T) en een rode reactielijn in de controlegebied (C).  
**Negatief:** Een rode lijn. Een rode reactielijn vindt alleen plaats in controlegebied (C).  
**Ongeldig:** Wanneer er geen rode lijn verschijnt in het controlegebied (C), is de test ongeldig. Het wordt aanbevolen

opnieuw testen met een nieuwe testkaart, waarbij met name wordt nagegaan of de monsterhoeveelheid voldoende is. (zie Figuur 6)



Figuur 6

**[ Voorzorgsmaatregelen ]**

- Dit product is beschikbaar in vitro diagnostisch reagens, niet hergebruiken.
- product moet binnen de geldigheidsperiode worden gebruikt.
- Na het monster toe te voegen is de testkaart altijd in horizontale toestand.
- de diepte van de kleur heeft geen invloed op het resultaat.
- Vermijd het testen in een te hoge temperatuuromgeving: de onder kamertemperatuur opgeslagen testkaart moet worden hersteld tot kamertemperatuur voordat de aluminium folie zak wordt geopend om vochtabsorptie te voorkomen.
- Het wordt aanbevolen om nieuwe monsters te gebruiken in plaats van herhaalde vriesontdooien.
- Gebruik het extractiereagens dat met dit reagens is geleverd om het monster te behandelen. Meng geen verschillende batches testkaart en extractiereagens.
- Indien de eerste screening positief is, neem dan contact op met uw plaatselijke instantie voor de volksgezondheid.
- Negen. dienen het gebruikte uitstrijkje, de testkaart en het extract naar behoren te worden verwijderd.
- Neem geen direct contact op met het extractiereagens met de huid.
- Zuig geen extractiereagens met je mond.
- Lees zorgvuldig deze Instructies voor het starten van de procedure.

**[ Kenmerken van de prestaties ]**

**1 Klinische prestaties**

Door middel van RT-PCR-tests werd een totaal van de 228-monsters van vers neusuitstrijkje gedetecteerd, met inbegrip van 100-positieve monsters (Ct-waarde nr. 8804; 30) en 128-negatieve monsters. De SARS-CoV-2 testresultaten werden vergeleken met RT-PCR-tests voor SARS-CoV-2 in neusuitstrijkmonsters.

De resultaten van de algemene studie zijn weergegeven in onderstaande tabel.

Methode	PCR		Totale resultaten	
	Resultaten	Positive		Negative
SARS-CoV-2 Antigen Test	Positief	89	2	91
	negatief	11	126	
<b>Total</b>		<b>100</b>	<b>128</b>	<b>228</b>

Relatieve gevoeligheid: 89.00% (95% CI\*: 81.17% to 94.38%)  
 Relatieve specificatie: 98.44% (95% CI\*: 94.47% to 99.81%)  
 Nauwkeurigheid: 94.30% (95%CI\*: 90.45% to 96.93%)

\* Interventies van vertrouwen

**2 Limieten van detectie (LOD)**

De grens van detectie van de SARS-CoV-2 Antigen Test gaat over 1ng/ml SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne oplossing.