

Gebruikersaanwijzingen voor SARS-CoV-2 Antigeen ZelfTest van BioGerm
[Productnaam]

BioGerm SARS-CoV-2 Antigen Self Test

BioGerm SARS-CoV-2 Antigeen Zelftest

[Verpakkingsspecificatie] 1 test/kit; 5 tests/kit; 20 tests/kit

[Verwacht Gebruik]

BioGerm SARS-CoV-2 Antigeen Zelftest is een in vitro, visueel afleesbare test voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 antigeen in menselijk anterieur neusuitstrijkje. De nieuwe coronavirussen behoren tot het genus β -coronavirus en zijn vergelijkbaar met de SARS in 2003 en MERS in 2012. Het genoomcode van Coronavirus bevat vier structurele eiwitten, waaronder Spike(S)-eiwit, Envelope(E)-eiwitten, Membraan(M)-eiwit en Nucleocapsid (N). Dit product is bedoeld voor de detectie van nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 bij individuen om te helpen bij de diagnose van SARS-CoV-2-infectie.

[Principe]

BioGerm SARS-CoV-2 Antigeen Zelftest maakt gebruik van de vaste fase colloïdale goud immunochromatografische technologie om het SARS-CoV-2 antigeen in menselijk anterieur neusuitstrijkje kwalitatief te bepalen. Het gouden SARS-CoV-2 antilichaamconjugaat wordt van tevoren op het geconjugeerde pad gecoat. De testlijn (SARS-CoV-2-antilichaam) en de controlelijn (antilichamen tegen muis-IgG) zijn voorgecoat op het oppervlak van nitrocellulose (NC) membraan.

Als het monster aan het monsterpad wordt toegevoegd, migreert het door het geconjugeerde pad, het gouden SARS-CoV-2-antilichaamconjugaat - SARS-CoV-2-antigeen - SARS-CoV-2-antilichaamcomplex wordt gevormd, en als er voldoende SARS-CoV-2-antigeen in het monster is (Positief), zal de testlijn T in de strip verschijnen; Als het specifieke SARS-CoV-2-antigeen afwezig is of op een zeer laag niveau aanwezig is, zal er geen testlijn (Negatief) verschijnen.

[Inhoud]

Onderdelen	Spec. & Aantal			Inhoud
	ZC-MY-001-01	ZC-MY-001-05	ZC-MY-001-20	
Testkaart	1 cassette	5 cassettes	20 cassettes	Het gouden SARS-CoV-2 antilichaamconjugaat wordt van tevoren op het geconjugeerde pad gecoat. De testlijn (SARS-CoV-2-antilichaam) en de controlelijn (antilichamen tegen muis-IgG) zijn op het oppervlak van nitrocellulose (NC) membraan voorgecoat.
Extractiebuis	1 buis	5 buizen	20 buizen	Fosfaatbuffer
Wegwerpbare Wattenstaafje	1	5	20	/
Wegwerpbare zakje	1	5	20	/

Opmerkingen:

- Gebruik geen onderdelen van verschillende batches.
- Fabrikant 1: gecertificeerd door CE 0197(Nr.DD60151787 0001):**

Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.
 East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory
 Liuxiangdong industrial zone, Xili street,
 Nanshan district, Shenzhen
 518055 Guangdong
 P.R. China

Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
 Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

- Fabrikant 2: gecertificeerd door CE 0123(Nr.02S 042464 0034 Rev.00):**

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
 No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,
 Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

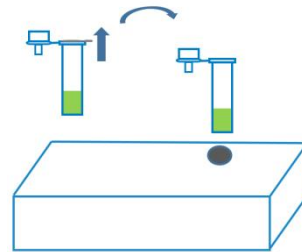
[Bewaarcondities en Houdbaarheid]

- De testcassettes en de extractiebuffer moeten bij 2°C-30°C bewaard worden tot de vervaldatum. De houdbaarheid is 18 maanden.
- Na het openen, gebruik de testkaart binnen 1 uur.
- Gebruik geen bevroren of verlopen apparaten.

- Raadpleeg het verpakkingsetiket voor productiedatum en vervaldatum.

[Monstervereisten]

- Menselijk anterieur neusuitstrijkje worden gevalideerd voor deze test.
- Na de monsterverzameling, moet de in deze testkit meegeleverde oplossing zo snel mogelijk worden gebruikt voor de monsterverwerking. Als het niet op tijd verwerkt kan worden, kan het 1 uur worden bewaard bij normale kamertemperatuur of 4 uur bij 2°C-8°C.

[Monstervoorbereidingsprocedure]


- Scheur de aluminiumfolie uit de mond van de extractiebufferbuis zonder erin te knijpen. Plaats de buis in het gesprongen gat in de doos.



- Steek voorzichtig een neusuitstrijkje in één neusgat. Duw het wattenstaafje voorzichtig tot 2,5 cm (1 inch) diep.



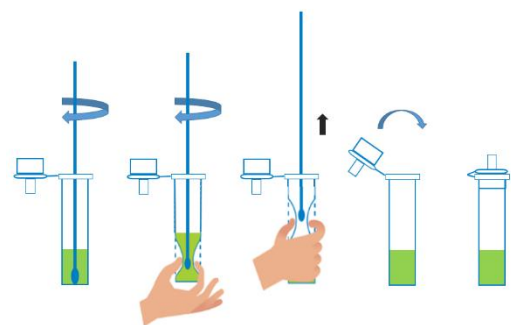
- Draai het wattenstaafje 5 keer tegen het slijmvlies in het neusgat om voldoende monsters te verzamelen.



- Herhaal dit proces met hetzelfde uitstrijkje in het andere neusgat om ervoor te zorgen dat er voldoende monsters verzameld wordt uit beide neusgaten.



- Trek het wattenstaafje uit de neusgat. De monsters zijn nu klaar voor bereiding. Plaats het uitstrijkje aan de voorkant in de extractiebuis



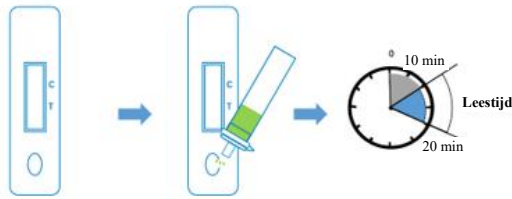
- Steek het wattenstaafje in de extractiebuis en draai het gedurende 30 seconden. Draai vervolgens het uitstrijkje minstens 5 keer terwijl je in de zijkanten van de buis knijpt.

- Verwijder het uitstrijkje terwijl je in de zijkanten van de buis knijpt om de vloeistof uit het wattenstaafje te halen.

- [Draai de druppeldop stevig op de extractiebufferbuis met het monster.] Draai of veeg de onderkant van de buis om te mengen.

[Testprocedure]
VOLG DE GEBRUIKERSAANWIJZING ZORGVULDIG.

Breng alle monsters en de apparaten bij kamertemperatuur vóór het testen (ten minste 30 minuten).



1. Scheur de aluminiumfoliezak open, haal de testkaart eruit, leg deze plat en noteer de bijbehorende monsterinformatie.
2. Voeg 3 druppels toe voor het monsterbehandeling aan de monsterput van de testkaart.
3. Wacht voor het verschijnen van de gekleurde lijn(en). Het resultaat moet worden gelezen op 10-20 minuten.

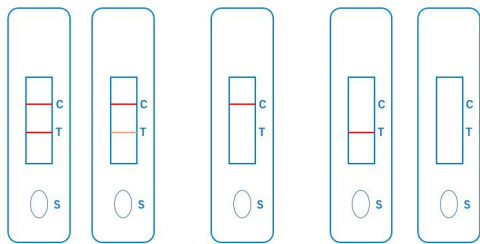
Ten slotte, verwijder al het afval in de wegwerpzakje, bind het stevig vast en doe het in de vuilnisbak.

[Interpretatie van Resultaten]

Positief: Roodpaarse banden verschijnen zowel op de controlelijn als op de testlijn van de testcassette. Zelfs als de testlijn zeer zwak is, is het positief. Het is een positief resultaat voor het nieuwe coronavirusantigeen in het monster.

Negatief: Een zichtbare roodpaarse band verschijnt alleen op de controlelijn (van de cassette). Het duidt op dat de concentratie van het nieuwe coronavirusantigeen nul of onder de detectiegrens van de test ligt.

Ongeldig resultaat: Een test is ongeldig als de controlelijn helemaal niet verschijnt, ongeacht of de testlijn verschijnt of niet. Herhaal de test met een nieuwe testkaart.



Positief Negatief Ongeldig resultaat

Suggesties:

1. In geval van een positief testresultaat:
 - Momenteel wordt SARS-CoV-2 infectie vermoed.
 - Neem meteen contact op met je arts of de lokale gezondheidsdiensten.
 - Voldoen aan de lokale richtlijnen voor zelfisolatie.
 - Bevestig het testresultaat door een professioneel laboratorium.
2. In geval van een negatief testresultaat:
 - Blijven aan alle toepasselijke regels voldoen met betrekking tot contact met anderen en beschermende maatregelen.
 - Zelfs als de test negatief is, kan er sprake zijn van een infectie.
 - Indien vermoed, herhaal de test na 1-2 dagen, omdat het coronavirus niet in alle fasen van een infectie nauwkeurig kan gedetecteerd worden.
1. In geval van een ongeldig resultaat:
 - Herhaal de test,
 - Als de testresultaten ongeldig blijven, neem dan contact op met je arts of SARS-CoV-2 testcentrum.

[Verwijderen van het product]

1. Alle monsters moeten als potentieel gevaarlijk beschouwd worden en op dezelfde wijze behandeld worden als een infectieus agens.
2. De gebruikte testcassette moet weggegooid worden volgens federale, staats- en lokale voorschriften.

[Kwaliteitscontrole]

De testkaart is uitgerust met een kwaliteitscontrolelijn die paarsrood zal zijn als de test is voltooid. Als na de test de kwaliteitscontrolelijn geen kleur heeft, kan het testresultaat niet gebruikbaar zijn.

[Beperkingen]

1. Dit product is bedoeld voor de detectie van SARS-CoV-2-antigeen bij personen om te helpen bij de diagnose van SARS-CoV-2-infectie. De test kan gebruikt worden voor klinische referentie en niet als de enige basis voor de diagnose en behandeling. De klinische behandeling van patiënten moet beschouwd worden in de context van de symptomen en medische geschiedenis van patiënten, andere laboratoriumtests, behandelingsrespons, epidemiologie en andere informatie.
2. Vanwege de behandeling en de monsterverzameling kan het resultaat vermoed worden, waarna de test moet herhaald worden om consistente resultaten te garanderen.

3. Een vals negatief testresultaat kan veroorzaakt worden door een lage concentratie SARS-CoV-2-antigenen in het monster, zodat de mogelijkheid van infectie met SARS-CoV-2 niet kan uitgesloten worden. Daarom moeten de resultaten door de BioGerm SARS-CoV-2 Antigeen Zelftest gebruikt worden in combinatie met klinische bevindingen om een nauwkeurige diagnose te stellen.

4. Onvoldoende monsterverzameling of onjuiste behandeling/vervoer van monsters kan een vals negatief resultaat opleveren.

5. De negatieve resultaten van patiënten met symptomen van meer dan 7 dagen moeten zorgvuldig behandeld worden en bevestigd worden door een professioneel laboratorium. Indien nodig, gebruik voor klinische behandeling.

[Prestatiekenmerken]

1. Diagnostische specificiteit en sensitiviteit

BioGerm	PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
Positief	103	1	104
Negatief	3	315	318
Totaal	106	316	422

De tests gaven de volgende resultaten:

- Diagnostische sensitiviteit (positief toevalpercentage) = $103/106 \times 100\% = 97,17\%$ (95% CI: 92,01-99,03%)
- Diagnostische specificiteit (negatief toevalpercentage) = $315/316 \times 100\% = 99,68\%$ (95% CI: 98,23-99,94%)
- Totaal toevalpercentage = $418/422 \times 100\% = 99,05\%$ (95% CI: 97,59-99,63%)

2. Detectielimiet (LoD)

LoD studies identificeerde de laagste detecteerbare concentratie van SARS-CoV-2 met $\geq 95\%$ van alle herhaalde positieve tests. De resultaten laten zien dat de LoD 2×10^2 TCID₅₀/mL is.

3. Analytische specificiteit

Endogene interferentie: Als uitgevoerde tests bij de concentratie in de onderstaande tabel, wordt er geen endogene interferentie plaatsgevonden.

Potentiele kruisinterferentie	Testconcentratie	Storen
Tobramycine	10mg/ml	Nee
Histamine Hydrochloride	10mg/ml	Nee
Fenylefrine	10mg/ml	Nee
Oxymetazoline	0,1mg/ml	Nee
Meropenem	5mg/ml	Nee
Beclomethason	0,1mg/ml	Nee
Dexamethason	0,5mg/ml	Nee
Flunisolide	10mg/ml	Nee
Triamcinolon acetonide	10mg/ml	Nee
Budesonide	0,5mg/ml	Nee
Mometasone	10mg/ml	Nee
Fluticason	0,5mg/ml	Nee
Natriumchloride	10mg/ml	Nee
Ceftriaxon	10mg/ml	Nee
Alpha interferon	5mg/ml	Nee
Zanamivir	0,1mg/ml	Nee
Ribavirine	50mg/ml	Nee
Oseltamivir fosfaat	50mg/ml	Nee
Peramivir	5mg/ml	Nee
Lopinavir	5mg/ml	Nee
Ritonavir	10mg/ml	Nee
Abidor	10mg/ml	Nee
Levofloxacin	5mg/ml	Nee
Azithromycine	10mg/ml	Nee
Mucine	0,5mg/mL	Nee
Bloedmonster	10 keer verdunnen	Nee
EDTA antistollingsplasma	10 keer verdunnen	Nee

Kruisreactiviteitsevaluatie: Er wordt geen kruisreactiviteit gevonden bij de testen met verschillende potentieel storende virussen of kruisreactieve monsters bij de concentratie in de onderstaande tabel.

Kruisreactant/interferant analyte	Stam	Titer (TCID ₅₀)
Humaan coronavirus	229E	$2,20 \times 10^8$
Humaan coronavirus	NL63	$4,68 \times 10^4$
Humaan coronavirus	OC43	$3,80 \times 10^5$
MERS-CoV	Florida/USA-2_Saudi Arabia 2014	$1,17 \times 10^5$
Adenovirus Type 1	Soort C	$3,80 \times 10^5$
Adenovirus Type 2	Soort C	$1,05 \times 10^5$

Adenovirus Type 11	Soort B	1,02 x 10 ⁷
Enterovirus Type 68	2014 Isolateren	2,10 x 10 ⁵
Humaan Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	3,80 x 10 ⁵
Para-influenzavirus Type 1	PREDICT_SNAH0005	2,52 x 10 ⁵
Para-influenzavirus Type 2-1	1/2015 Isolateren #4	1,51 x 10 ⁵
Para-influenzavirus Type 2-2	1/2015 Isolateren #3	2,52 x 10 ⁵
Para-influenzavirus Type 3	4/2015 Isolateren #2	3,39 x 10 ⁶
Para-influenzavirus Type 4B	HPIV4b/Seattle/USA/SC 9597/2019	3,80 x 10 ⁵
Respiratoir Syncytieel Virus Type A	Isolate: 2006	2,10 x 10 ⁵
Respiratoir Syncytieel Virus Type B	12/2014 Isolateren #1	1,55 x 10 ⁴
Rhinovirus Type 1A	HRV-1A P25	1,70 x 10 ⁵
Influenza A Virus H3N2	HK/8/68	1,51 x 10 ⁵
Influenza A Virus H1N1	Brisbane/59/07	1,51 x 10 ⁵
Influenza A Virus H1N1pdm	Canada/6294/09	4,57 x 10 ⁵
Influenza B Virus	Washington/02/19	2,52 x 10 ⁵
Influenza B Virus	Texas/6/11	2,52 x 10 ⁵
Influenza B Virus	Alabama/2/17	3,16 x 10 ⁵
Staphylococcus epidermidis	PCI 1200	4,90 x 10 ⁹
Staphylococcus epidermidis	Fussel	5,10 x 10 ⁹
Staphylococcus epidermidis	1955 Castellani	6,30 x 10 ⁹
Bordetella pertussis	Walker	2,71 x 10 ⁹
Bordetella pertussis	Sato and Arai	2,02 x 10 ⁹
Legionelle pneumophila	Philadelphia-1	4,50 x 10 ⁹
Legionelle pneumophila	Los Angeles-1	1,17 x 10 ⁹
Streptococcus pyogenes	SF130, T1	1,37 x 10 ⁸
Streptococcus pyogenes	S. Koshimura, Sv	9,30 x 10 ⁷
Streptococcus pyogenes	NCCP 11610	1,08 x 10 ⁸
Haemophilus influenzae	TD-4	7,77 x 10 ⁷
Haemophilus influenzae	Maryland	1,41 x 10 ⁸
Haemophilus influenzae	Pittman 576	1,23 x 10 ⁸
Mycobacterium tuberculosis	BCGT, tice	4,69 x 10 ⁸
Streptococcus pneumoniae	SV1	4,05 x 10 ⁸
Streptococcus pneumoniae	Jorgensen262	3,80 x 10 ⁷
Streptococcus pneumoniae	Gyeonggi	2,70 x 10 ⁸
Mycoplasma pneumoniae	Eaton Agent, FH	>10 ⁶ cellen/ml
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	>10 ⁶ cellen/ml
Candida albicans	NIH 3147	6,53 x 10 ⁸
Candida albicans	132	2,39 x 10 ⁸
Candida albicans	806M	2,55 x 10 ⁸
Pseudomonas aeruginosa	Boston 41501	1,90 x 10 ⁹
Pseudomonas aeruginosa	Schutze	5,70 x 10 ⁹
Pseudomonas aeruginosa	PAO1	5,17 x 10 ⁹
Streptococcus salivarius	275	7,89 x 10 ⁸
Streptococcus salivarius	21367	7,37 x 10 ⁸

4. Precisie-experimenten werden uitgevoerd door verschillende mensen, op verschillende plaatsen en op verschillende tijdstippen, en de resultaten voldeden aan de prestatievereisten van het product.

5. Haakeffect

De hoogste concentratie van geïnactiveerde SARS-CoV-2 (3×10⁷TCID₅₀/ml) werd getest. Er werd geen Haakeffect gedetecteerd.

6. Genetische varianten

In de 109 positieve monsters die in klinisch onderzoek werden bestudeerd, werden minder dan genetische varianten gedetecteerd:

- 4 van 4 monsters met Alpha variant (B.1.1.7)
- 3 van 3 monsters met Beta variants (afstamming B.1.351)
- 12 van 13 monsters met Delta variant (B.1.617.2)
- 23 van 23 monsters met Omicron variant (B.1.1.529)

[Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen]

1. Dit product is uitsluitend bedoeld voor in-vitro diagnostisch gebruik en elke vorm van in vivo gebruik is verboden.
2. Dit product is bedoeld voor personen van 18 jaar en ouder, minderjarigen moeten werken met de hulp van volwassenen.
3. Bij niet strikt gebruik volgens de gebruiksaanwijzing kunnen onjuiste rapportage en valse resultaten optreden.
4. Patiëntmonsters en testkaarten moeten behandeld worden alsof ze een ziekte kunnen overdragen. Voldoe aan vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiële gevaren.
5. Alle tests zijn voor eenmalig gebruik.
6. Neem droogmiddelen in de aluminiumfoliezak niet oraal in.
7. Als de aluminiumfoliezak beschadigd is, gebruik deze niet meer.
8. Testkaarten en monsterextractieoplossing van verschillende batches mogen niet worden gemengd.
9. Als infectie met SARS-CoV-2 wordt vermoed volgens de huidige klinische en epidemiologische screeningsnormen die door volksgezondheidsdiensten worden aanbevolen, moeten monsters verzameld worden met passende voorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing van SARS-CoV-2 en naar nationale of lokale gezondheidsafdelingen gestuurd worden voor testen. In deze gevallen mag virale cultuur niet geprobeerd worden, tenzij een BSL 3+ faciliteit beschikbaar is om monsters te ontvangen en te kweken.
10. De monsterextractieoplossing die in deze testkit is verpakt, bevat zoutoplossing, detergentia en conserveermiddelen die cellen en virusdeeltjes inactiveren. Monsters die in deze oplossing worden geëluëerd, zijn niet geschikt voor virale cultuur.
11. Monsterextractieoplossing bevat Tween-20 en ProClin 300. Waarschuwing; kan een allergische huidreactie of ernstige oogirritatie veroorzaken. Als de oplossing in contact komt met de huid of ogen, spoel meteen af met veel water.
12. Voldoen aan de nationale, regionale en lokale verordeningen dienovereenkomstig voor afvalverwijderingsvoorschriften.

[Referenties]

- [1] Kaden R. Early phylogenetic diversification of SARS-CoV-2: determination of variants and the effect on epidemiology, immunology, and diagnostics[J]. Journal of Clinical Medicine, 2020, 9(6): 1615.
- [2] Soebandrio Amin, Kusumaningrum Tina, Yudhaputri Frilasita A., Oktavianthi Sukma, Malik Safarina G., Myint Khin Saw Aye. Characteristics of children with confirmed SARS-CoV-2 infection in Indonesia[J]. Journal of Clinical Virology Plus, 2021, 1(3):

[Uitgiftedatum] Versie 05, September 25, 2022

[Beschrijvingen van gebruikte symbolen]

	Waarschuwing
	Temperatuurlimiet bij 2°C-30°C.
	Batchcode
	Productiedatum
	Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek gebruik
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als het pakket beschadigd is
	Gebruikt door
	Bevat voldoende voor <n> tests.
	Niet hergebruiken
	Fabrikant
	Gemachtigde in de EU
	CE markering
	Droog bewaren
	Catalogusnummer
	Uit de buurt van zonlicht houden



PureCE B.V.
 Westplein 12, 3016 BM, Rotterdam, Netherlands
 Tel: +31 108990449
 Email: ear@purece.nl



Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd.
 Room 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1309, Building 3,
 No. 1588 Huhang Road, Fengxian District,
 Shanghai, China
 Postcode: 201401
 Tel.: 0086 21 67181107
 Email: sales@bio-germ.com
 Website: http://en.bio-germ.com