

SARS-CoV-2 antigeen-sneltest Bijsluitert

REF L031-11845 REF L031-118C5 Nederlands

Een sneltest voor de kwalitatieve waarneming van SARS-CoV-2 door middel van in de neus en de neuskeelholte afgenomen monsters van antigenen uit de cellen van de eiwitmantel. Alleen voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik.

BEHOEGD GEBRUIK

De sneltest voor SARS-CoV-2-antigenen is een laterale flow test van chromatografische immuniteit voor de kwalitatieve waarneming van SARS-CoV-2 door middel van in de neus en de neuskeelholte afgenomen monsters bij mensen van wie een arts vermoedt dat ze besmet zijn met COVID-19 binnen de eerste zeven dagen nadat symptomen begonnen te vertonen. De SARS-CoV-2 Antisifon Sneltest kan ook monsters bevatten van mensen die geen symptomen vertonen. De SARS-CoV-2 antigeen-sneltest maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2. Resultaten zijn ter identificatie van SARS-CoV-2 nucleocapside antigenen. Tijdens de acute infectiefase wordt dit antigeen meestal waargenomen in monsters van de bovenste luchtwegen. Positieve resultaten geven de aanwezigheid aan van virale antigenen, maar om de infectiestatus vast te stellen, is een klinisch verband vereist met patiëntgeschiedenis en overige diagnostische informatie. Positieve resultaten sluiten geen bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen uit. De gedetecteerde reagentia zijn mogelijk niet de definitieve oorzaak van ziekte.

Negatieve resultaten bij patiënten die langer dan 7 dagen symptomen hebben, moeten als vermoedelijk worden behandeld en, indien nodig, worden bevestigd met een moleculaire test voor patiëntbeheer. Negatieve resultaten sluiten de SARS-CoV-2-infectie niet uit en moeten niet als enige basis worden gebruikt voor beslissingen voor behandelingen of patiëntbeheer, inclusief beslissingen over infectiebestrijding. Negatieve resultaten moeten in de context van de recente blootstellingen en geschiedenis van de patiënt in beschouwing worden genomen, evenals de aanwezigheid van klinische verschijnselen en symptomen die consistent zijn met COVID-19. De SARS-CoV-2 antigeen-sneltest is bedoeld voor gebruik door getraind klinisch laboratoriumpersoneel en professionele zorgverleners. De SARS-CoV-2 antigeen-sneltest is bedoeld om te worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van een SARS-CoV-2-infectie.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte aan de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de patiënten die door het nieuwe coronavirus zijn geïnfecteerd, de belangrijkste bron van besmetting; geïnfecteerde mensen die asymptomatisch zijn, kunnen ook een bron van besmetting zijn. Gebaseerd op de huidige epidemiologische onderzoeken is de incubatieperiode 1 tot 14 dagen. Meestal is het echter 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, vermoeidheid en een droge hoest. In een aantal gevallen was er ook sprake van neusverstopping, loopneus, spierpijn en diarree.

PRINCIPE

De sneltest voor SARS-CoV-2-antigenen is een kwalitatieve op membraan gebaseerde immuniteits test voor de kwalitatieve waarneming van SARS-CoV-2 door middel van in de neus en de neuskeelholte afgenomen monsters.

Wanneer monsters worden verwerkt met de testcassette worden toegevoegd, dan reageren SARS-CoV-2-antigenen, indien aanwezig, met de anti-SARS-CoV-2 antilichaam-gecoate deeltjes die vooraf op de teststrip zijn verspreid. Het mengsel migreert vervolgens door capillairiteit opwaarts op het membraan. De antigeen-conjugaatcomplexen migreren over de teststrip naar het reactiegebied en worden vastgelegd door een lijn van antilichamen op het membraan. Testresultaten kunnen, op basis van de aanwezigheid of afwezigheid van gekleurde lijnen, binnen 15-30 minuten visueel worden geïnterpreteerd.

Om als een procedurele controle te dienen, verschijnt in de controlelinieregio altijd een gekleurde lijn. Deze geeft aan dat het juiste monstervolume is toegevoegd en membraanwerking is opgetreden.

REAGENTIA

De testcassette bevat anti-SARS-CoV-2 antilichaampjes.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- In het gebied waar de monsters of sels worden gebruikt, mag niet worden gegeten, gedronken of gerookt.
- Gebruik de test niet als het zakje is beschadigd.
- Behandel alle monsters alsof ze besmettelijke agentia bevatten. Neem tijdens het testen vastgelegde voorzorgsmaatregelen tegen biologische gevaren in acht en volg de standaardprocedures voor het juist verwijderen van monsters.
- Draag beschermende kleding, zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen, een gezichts- en oogbescherming als de monsters worden geïnterpreteerd.
- De gebruikte tests moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden verwijderd. De gebruikte tests moeten als potentieel infectieus worden beschouwd en volgens de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.
- Vocht en temperatuur kunnen de resultaten negatief beïnvloeden.
- Deze bijsluitert moet volledig worden doorgenomen voordat de test wordt uitgevoerd. Het niet opvolgen van de richtlijnen in de bijsluitert, kan onnauwkeurige testresultaten opleveren.

- De testlijn voor een hoog-viraal belast monster kan binnen 15 minuten zichtbaar worden, of zodra het monster door de testlijn-straat komt.
- De testlijn voor een laag-viraal belast monster kan binnen 30 minuten zichtbaar worden.

OPSLAG EN STABILITEIT

- De set kan worden opgeslagen bij temperaturen tussen 2 - 30 °C.
- De test is stabiel tot de vervaldatum die op het afgesloten zakje staat afgedrukt.
- De test moet tot het gebruik in het afgesloten zakje blijven.
- NIET INVRUIZEN
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

MATERIALEN

Geleverde materialen

- Testcassettes
 - Wegwerpstaaftjes*
 - Extracriebufferbuisjes
 - Bijsluitert
- * De wegwerpstaaftjes worden door een andere fabrikant geproduceerd. Wattenstaaftjes voor afname via de neus of de neuskeelholte worden meegeleverd met de kit of het pakket dat u heeft besteld.
- Verastelbare beschermingsmiddelen
 - Timer

MONSTER AFNEMEN EN VOORBEREIDEN

- De test moet onmiddellijk na, of ten minste één (1) uur na monsterafname worden uitgevoerd, of ten meeste één (1) uur na monsterafname indien opgeslagen bij kamertemperatuur (15-30 °C). Een monster dat eerder via de neus is afgenomen kan door een medisch specialist worden opgehaald of door iemand die het monster bij zichzelf afneemt.
- Het afnemen van monster bij kinderen onder de 12 moet door een medisch specialist worden gedaan. Kinderen tussen de 12 en de 17 moeten begeleid worden door een volwassene als ze de test zelf uitvoeren. Volwassenen boven de 18 mogen de test bij zichzelf uitvoeren. Volg uw plaatselijke richtlijnen voor het afnemen van monster door kinderen.

AFNAME DOOR MEDISCH SPECIALIST



ZELF AFNEMEN



- Monster afnemen uit de neus door middel van een wattenstaaftje:

1. Steek een wegwerpwattenstaaftje, dat meegeleverd wordt bij uw kit, in één van de neusgaten. Draai het voorzichtig rond, duw het wattenstaaftje naar binnen en laat minder dan 2,5 cm (1 inch) ruimte over vanaf de neusvleugel.
2. Draai de swab 5 keer tegen de slijmvliezen in het neusgat om voldoende monster af te kunnen nemen.
3. Gebruik dezelfde swab en herhaal dit proces in het andere neusgat om te garanderen dat er voldoende monster is afgenomen van beide neusgaten.
4. Trek de swab terug uit het neusgat. Het monster kan nu geprepareerd worden met de extracriebufferbuisjes.

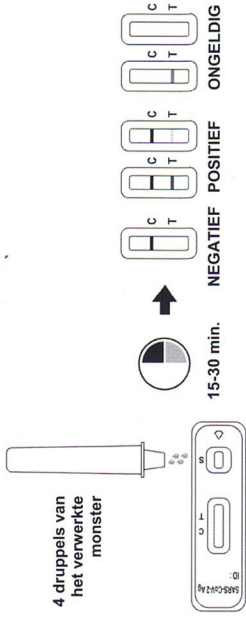
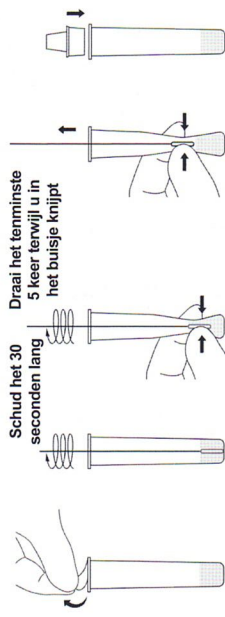
GEBRUIKSAANWIJZING

Laat de test en extracriebuffer op kamertemperatuur (15-30 °C) komen voordat de test wordt uitgevoerd.

1. Gebruik voor elk te testen monster een extracriebufferbuisje en label elk buisje op de juiste manier.
2. Verwijder de aluminiumfolie van de bovenkant van het buisje voor af te nemen buffer.
3. Plaats de swab in het buisje en schudt het 30 seconden. Draai de swab vervolgens ten minste 5 keer terug in de zijkanalen van het buisje knijpt. Zorg dat de inhoud niet uit het buisje spuit.
4. Verwijder de swab terwijl u in de zijkanalen van het buisje knijpt om de vloeistof uit de swab te extraheren.

5. Bevestig de druppelaar op het extracriebufferbuisje met de swab. Meng grondig door te schudden of door tegen de bodem van het buisje te tikken.
6. Verwijder de testcassette uit het foliezakje en gebruik deze zo snel mogelijk.
7. Plaats de testcassette op een vlakke en schone ondergrond.
8. Voeg het verwerkte specimen vervolgens toe aan het monster, goed uit de buurt van de cassette.

- a. Keer het extracriebufferbuisje met de druppelaar neerwaarts en houd dit verticaal.
 - b. Knijp voorzichtig in het buisje en breng 4 druppels van het verwerkte monster over in de opening van de testcassette.
- Wacht tot de gekleurde lijn(en) verschijnt/verschijnen. Het resultaat kan na 15-30 minuten worden afgelezen. Lees het resultaat niet na 30 minuten af.



INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

(Raadpleeg de bovenstaande afbeelding)

NEGATIEF: In het controlegedeelte (C) verschijnt maar één gekleurde testlijn. In het testlijngedeelte (T) verschijnt geen duidelijk gekleurde lijn. Dit betekent dat er geen SARS-CoV-2-antigenen is waargenomen.

POSITIEF: er verschijnen twee duidelijk gekleurde lijnen. Eén lijn in het controlelijngedeelte (C) en de andere lijn in het testlijngedeelte (T). Dit betekent dat de aanwezigheid van de SARS-CoV-2-antigenen is waargenomen.

***OPMERKING:** Afhankelijk van het SARS-CoV-2-antigeen dat in het monster aanwezig is, kan de kleurintensiteit van de testlijn (T) verschillen. Daarom moet elke kleurschakering in de testlijngedeelte (T) als positief worden beschouwd.

ONGELDIG: Er verschijnt geen controlelijn. Onvoldoende monstervolume of onjuiste werking zijn de meest voorkomende redenen voor een falende controlelijn. Controleer de procedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de strips en neem contact op met uw lokale dealer.

KWALITEITSCONTROLE

Er zijn interne procedurele controles in de test opgenomen. Een gekleurde lijn die in het controlelijngedeelte (C) verschijnt, is een interne procedurele controle. Het bevestigt de aanwezigheid van voldoende monstervolume en een juiste procedurele techniek. Controlestaftjes zijn niet bij de kit inbegrepen. Echter, het wordt aanbevolen dat, positieve en negatieve controles worden getest volgens goede laboratoriumpraktijken om er zeker van te zijn dat de testcassette goed is en dat de testprocedure op de juiste manier uitgevoerd is.

BEPERKINGEN

1. De sneltest voor SARS-CoV-2-antigenen mag alleen gebruikt worden voor in vitro diagnose. De test mag alleen gebruikt worden voor het waarnemen van SARS-CoV-2-antigenen in via de neus en de neuskeelholte afgenomen monsters. De intensiteit van de testlijn komt niet noodzakelijkerwijs overeen met de virale titer van SARS-CoV-2 in het monster.
2. Monsters moeten zo snel mogelijk na monsterafname en uiterlijk binnen een uur na de afname worden getest.
3. Gebruik van virale transportmedia kan in verminderde testgevoeligheid resulteren.