

**EN****BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS**
RAPID DIAGNOSTIC TEST FOR THE QUALITATIVE DETECTION OF
SARS-CoV-2 ANTIGENS IN NASOPHARYNGEAL SWABS.
For professional in vitro diagnostic use only.

Ref: SW40006



AAN DEZE VERTALING KUNNEN GEEN RECHTEN WORDEN ONTLEEND. SLECHTS DE ORIGINELE ENGELSTALIGE GEBRUIKSAANWIJZING IS GELDIG.

1 BEDOELD GEBRUIK

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-test is een snelle in vitro immunochromatografische test voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwitantigeen van SARS-CoV-2 in nasopharyngeale uitstrijkjes. Het is bedoeld om te helpen bij de snelle diagnose van SARS-CoV-2-infecties.

2 SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste infectiebron; asymptomatisch geïnfecteerde mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 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.

3 PRINCIPE VAN DE TEST

De BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-test is een kwalitatieve immunotest op membraanbasis die gebruikmaakt van zeer gevoelige monoklonale antilichamen om het nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 te detecteren in nasopharyngeaal (NP) wattenstaafje. De teststrip bevat aan colloïdaal goud geconjugeerde deeltjes met monoklonale antilichamen tegen het nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2. De secundaire antilichamen voor nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 zijn op het membraan gecoat. Wanneer het monster aan het monsterputje wordt toegevoegd, worden de conjugaten die in het reagenskussen zijn gedroogd, opgelost en migreren ze samen met het monster. Als SARS-CoV-2-antigeen in het monster aanwezig is, wordt een complex gevormd tussen het anti-SARS-CoV-2-conjugaat en het virus opgevangen door de specifieke anti-SARS-CoV-2 monoklonale antilichamen die op het testlijngebied zijn gecoat (T). Het ontbreken van de T-lijn suggereert een negatief resultaat. Een interne procedurecontrole is opgenomen in de test, in de vorm van een gekleurde lijn die verschijnt in het controlegebied (C), wat aangeeft dat het juiste volume van het monster is toegevoegd en dat er membraan-wicking heeft plaatsgevonden.

4 KITINHOUD

Geleverde materialen:

Test cassettes, Buffer, Steriele wattenstaafjes (CE 0197), Bijsluiter, extractie buis, afdekdoppen, werkstation
Materiaal vereist, maar niet meegeleverd: Klok, timer of stopwatch,

5 VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend voor professioneel in-vitro-diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Eet, drink of rook niet in de ruimte waar de monsters of sets worden gehanteerd.
- Behandel alle monsters alsof ze infectieuze agentia bevatten. Neem de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren tijdens de procedure in acht en volg de standaardprocedures voor het op de juiste manier weggooien van monsters.
- Draag beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming wanneer monsters worden getest.
- De gebruikte tests, monsters en mogelijk besmet materiaal dienen te worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten nadelig beïnvloeden.
- De extractiebuffer bevat een oplossing met een conserveermiddel (0,09% natriumazide). Als de oplossing in contact komt met de huid of ogen, spoel dan met ruime hoeveelheden water.
- Oplossingen die natriumazide bevatten, kunnen explosief reageren met loden of koperen leidingen. Gebruik grote hoeveelheden water om weggegooid oplossingen door een gootsteen te spoelen.
- Verwissel of meng geen componenten uit verschillende kitpartijen.
- Gebruik bij het afnemen van een nasopharyngeaal uitstrijkje het nasopharyngeale uitstrijkje dat in de set is meegeleverd.
- Om nauwkeurige resultaten te verkrijgen, mag u geen visueel bloederige of overdreven viskeuze monsters gebruiken.

- De testcassette moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven.
- Wattenstaafjes, buisjes en testcassette zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

6 OPSLAG EN STABILITEIT

- De kit kan bewaard worden bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 ° C).
- Vries geen van de componenten van de testkit in.
- Gebruik geen testcassette en reagentia na de vervaldatum.
- Testhulpmiddelen die langer dan 1 uur buiten het verzegelde zakje hebben gestaan, moeten worden weggegooid.

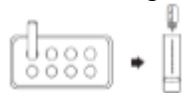
7 MONSTER COLLECTIE EN OPSLAG

1. Breng het wattenstaafje voorzichtig horizontaal in het neusgat van de patiënt in en bereik het oppervlak van de posterieure nasopharynx dat de meeste secretie vertoont onder visuele inspectie.
2. Veeg over het oppervlak van de posterieure nasopharynx. Draai het wattenstaafje meerdere keren.
3. Trek het wattenstaafje uit de neusholte.
4. Monsters moeten zo snel mogelijk na afname worden getest.



8 SAMPLE PREPARATION PROCEDURE

1. Steek de afzuigslang in het werkstation. Zorg ervoor dat de buis stevig staat en de onderkant van de werkplek bereikt.
2. Voeg 0,3 ml (ongeveer 10 druppels) van de monster-extractiebuffer toe aan de extractiebuis.



3. Plaats het wattenstaafje in de extractiebuis die 0,3 ml extractiebuffer bevat.
4. Rol het wattenstaafje minimaal 6 keer terwijl u de kop tegen de onderkant en zijkant van de extractiebuis drukt.
5. Laat het wattenstaafje 1 minuut in het extractiebuisje zitten.
6. Knijp meerdere keren in de buis om het monster volledig uit het wattenstaafje te halen. Verwijder het wattenstaafje. De geëxtraheerde oplossing wordt gebruikt als testmonster.



9 SPECIMEN TRANSPORT EN OPSLAG

Plaats het nasopharyngeaal wattenstaafje niet terug in de originele papieren verpakking.

Voor de beste prestaties moeten directe nasopharyngeale uitstrijkjes zo snel mogelijk na afname worden getest. Als onmiddellijk testen niet mogelijk is, wordt aanbevolen om het nasopharyngeaal wattenstaafje in een schone, ongebruikte buis te plaatsen die is voorzien van de patiëntinformatie en goed te verzegelen bij kamertemperatuur (15-30 ° C) gedurende maximaal 1 uur na monsterafname. Als er meer dan 1 uur vertraging optreedt tussen het nemen van monsters en het testen, moet u het monster weggooid. Er moet een nieuw monster worden verzameld om te testen.

10 TESTPROCEDURE

Laat de testcassette, het monster, de buffer en / of de controles op kamertemperatuur komen (15-30 ° C) voordat u begint met testen.

1. Haal de testcassette uit het verzegelde zakje en gebruik deze binnen een uur. Plaats de testcassette op een schoon en vlak oppervlak.
2. Steek het mondstuk in de monsterafnamebuis.
3. Draai de monster-extractiebuis om en voeg 4 druppels (ongeveer 100 µl) testmonster toe door de buis met geëxtraheerde oplossing in het monstervenster te drukken.
4. Wacht tot de gekleurde band (en) verschijnen. Het resultaat moet worden gelezen om 15 minuten. Interpreteer het resultaat niet na 20 minuten



11 INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

POSITIEF:



De aanwezigheid van twee lijnen als controlelijn (C) en testlijn (T) binnen het resultatenvenster geeft een positief resultaat aan.

NEGATIEF:



De aanwezigheid van alleen controlelijn (C) in het resultatenvenster duidt op een negatief resultaat.

INVALIDE:

Als de controlelijn (C) niet zichtbaar is in het resultatenvenster na het uitvoeren van de test, wordt het resultaat als ongeldig beschouwd. Sommige oorzaken van ongeldige resultaten zijn het niet correct opvolgen van de aanwijzingen of de test kan zijn verslechterd na de vervaldatum. Het wordt aanbevolen om het monster opnieuw te testen met een nieuwe test.

OPMERKING:

1. De kleurintensiteit in het testlijngedebied (T) kan variëren afhankelijk van de concentratie van analyten die in het monster aanwezig zijn. Daarom moet elke kleurtint in het testlijngedebied (T) als positief worden beschouwd. Let op: dit is slechts een kwalitatieve test en kan de concentratie van analyten in het monster niet bepalen.
2. Onvoldoende monstervolume, onjuiste bedieningsprocedure of verlopen tests zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van de controleband.

12 KWALITEITSCONTROLE

Een procedurele controle is in de test opgenomen. Een rode lijn die in het controlelijngedebied (C) verschijnt, is de interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume en correcte proceduretechniek. Bij deze test worden geen controlenormen geleverd. Het wordt echter aanbevolen om positieve en negatieve controles te betrekken bij een lokale bevoegde autoriteit en te testen als een goede laboratoriumpraktijk, om de testprocedure te bevestigen en de testprestaties te verifiëren.

13 BEPERKINGEN

1. De etiologie van luchtweginfectie veroorzaakt door andere micro-organismen dan SARS-CoV-2 wordt met deze test niet vastgesteld. BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-test kan zowel levensvatbare als niet-levensvatbare SARS-CoV-2 detecteren. De prestaties van de BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-test zijn afhankelijk van de antigeenbelasting en correleren mogelijk niet met de virale kweekresultaten die op hetzelfde monster zijn uitgevoerd.
2. Het niet volgen van de testprocedure kan de testprestaties nadelig beïnvloeden en / of het testresultaat ongeldig maken.
3. Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, wordt aanvullend testen met andere klinische methoden aanbevolen. Een negatief resultaat sluit op geen enkel moment de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen in monsters uit, aangezien deze aanwezig kunnen zijn onder het minimale detectieniveau van de test of als het monster niet op de juiste manier is verzameld of vervoerd.
4. Zoals bij alle diagnostische tests, mag een bevestigde diagnose alleen door een arts worden gesteld nadat alle klinische en laboratoriumbevindingen zijn geëvalueerd.
5. Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
6. Positieve testresultaten maken geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

14 PRESTATIEKENMERKEN

De BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-test is geëvalueerd met monsters verkregen van patiënten. Een gecommmercialiseerde moleculaire test werd gebruikt als referentiemethode.

De studie omvatte 248 monsters (103 bevestigde positieve en 145 negatieve monsters).

		PCR		Total Results
		Positive	Negative	
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Positive	99	0	99
	Negative	4	145	149
Total Results		103	145	248

Sensitivity: 96% (95%CI*: 93,6-98,4%)

Specificity: 100% (95%CI*: 100%-100%)

Accuracy: 98% (95%CI*: 96,4-99,6%)

*Confidence Intervals

The sensitivity of BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS test has also been calculated based on the Ct of the positive clinical specimens.

		PCR Positive			PCR Negative	Total Results
		0≤Ct≤20	21≤Ct≤30	31≤Ct≤35		
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Positive	24	45	30	0	99
	Negative	1	1	2	145	149
Total Results		25	46	32	145	248

Sensitivity 0≤Ct≤20: 96%

Sensitivity 21≤Ct≤30: 98%

Sensitivity 31≤Ct≤35: 94%

Gevoeligheid 0≤Ct≤20: 96%

Gevoeligheid 21≤Ct≤30: 98%

Gevoeligheid 31≤Ct≤35: 94%

Kruisreactiviteit

Er werd geen kruisreactiviteit waargenomen met monsters die positief waren voor humaan coronavirus (229E, OC43, NL63 & HKU1), influenza A & B-virus, RSV A & B, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila en Parainfluenza (1-4).

Detectiegrens

De detectielimiet van de assay is 1,15 x 10² TCID₅₀ / ml (mediane weefselkweek infectieuze dosis) verkregen uit een geïnactiveerd viraal monster door verwarming op 65 ° C gedurende 30 minuten.

Storende stoffen

Er is geen positieve of negatieve interferentie aangetoond met de volgende stoffen: menselijk bloed (met EDTA-anticoagulans), mucine, antivirale middelen (oseltamivirfosfaat, ribavirine), antibiotica (levofloxacin, azitromycine, meropenem, tobramycine), neussprays of -druppels (fenylefrine, Oxymetazoline, Alkalol neusspoeling, 0,9% NaCl), nasale corticosteroïden (Beclomethason, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinolon, Budesonide, Mometason, Fluticason, Fluticasonpropionaat).

Distributie:  www.mediphos.com

 BIOSYNEX SWISS SA
Rue de Romont 29-31
CH-1700 FRIBOURG - Suisse

Tel CH : 026 552 51 52
Fax : +33 3 88 78 76 78

Tel FR : +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Tel clients Export : +33 3 88 77 57 52
export@biosynex.com

BIOSYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE
www.biosynex.com