

1 | BEOOGD GEBRUIK

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS test is een snelle *in vitro* immunochromatografische test voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside(N)-eiwitantigeen van SARS-CoV-2 in nasofaryngeale of nasaal uitstreikje. Het is bedoeld als hulpmiddel bij de snelle diagnose van SARS-CoV-2 infecties.

2 | SAMENVATTING

COVID-19 is een acute besmettelijke respiratoire aandoening. Met name mensen zijn gevoelig. De huidige door het nieuwe coronavirus geïnfecteerde patiënten zijn de belangrijkste bron van infectie; asymptomatisch geïnfecteerde mensen kunnen ook een infectiebron zijn. Op grond van actueel epidemiologisch onderzoek bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De meest voorkomende symptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. In een aantal gevallen komen verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree voor.

3 | PRINCIPE VAN DE TEST

De BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS test is een kwalitatieve immunoassay gebaseerd op een membraan dat zeer gevoelige monoclonale antilichamen gebruikt om het nucleocapside(N)-eiwit van SARS-CoV-2 in nasofaryngeale (NP) of nasaal (NS) uitstreikje te detecteren. De test-strip bevat deeltjes van colloïdaal goud die zijn geconjugeerd met monoclonale antilichamen tegen het N eiwitten van SARS-CoV-2. De secundaire antilichamen voor het N eiwitten van SARS-CoV-2 zijn gecoopt op het membraan. Wanneer het monster wordt toegevoegd aan het monstercuipje, dan lossen de gedroogde conjugaten in de reagens pad op en migreren samen met het monster. Als SARS-CoV-2 antigeen in het monster aanwezig is, dan wordt een complex gevormd tussen het anti-SARS-CoV-2-conjugaat en het virus wordt ingevangen door de specifieke anti-SARS-CoV-2 monoclonale antilichamen die zijn gecoopt op de testlijng gebied (T). De afwezigheid van de T-lijn duidt op een negatief resultaat. De essay bevat een interne procedurele controle in de vorm van een gekleurde lijn die zichtbaar wordt in het controle (C) gebied. Dit geeft aan dat er voldoende monstervolume is toegevoegd en dat membraanextractie heeft plaatsgevonden.

4 | INHOUD VAN DE KIT

Geleverde materialen

Testcassettes	Druppelaar tips
Voorgevulde extractietubes	Werkstation
Steriele wattenstaafjes (CE 0197)	Bijsluiters

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

Klok, timer of stopwatch

5 | WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend bedoeld voor professioneel *in vitro* diagnostisch gebruik. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken.
- Niet eten, drinken of roken in de omgeving waar de monsters of kits worden gebruikt.
- Behandel alle monsters alsof ze infectieuze agentia bevatten. Neem de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren gedurende de gehele procedure in acht en volg de standaardprocedures voor de juiste afvoer van monsters op.
- Draag beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, wegwerp handschoenen en oogbescherming tijdens het testen van de monsters. Vervang handschoenen voor elke nieuwe monsterafname/test.
- De gebruikte tests, monsters en mogelijk besmet materiaal dienen te worden weggegooid in overeenstemming met lokale regelgeving.
- Luchtvochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten nadelig beïnvloeden. Monsters kunnen buiten worden verzameld. De testprocedure en de interpretatie van de resultaten moeten echter worden uitgevoerd op een plaats zonder overmatige vochtigheid en bij een temperatuur tussen 15°C en 30°C.
- De extractiebuffer bevat een oplossing met een conserveringsmiddel (0,09% natriumazide). Als deze oplossing in contact komt met de huid of ogen, onmiddellijk uitspoelen met veel water.
- Oplossingen die natriumazide bevatten kunnen explosief reageren bij contact met loden of koperen buizen. Gebruik grote hoeveelheden water om afgedankte oplossingen door de gootsteen te spoelen.
- Gebruik voor het nemen van nasofaryngeale of nasaal uitstriekjes het in de kit meegeleverde nasofaryngeale wattenstaafje.
- Om de nauwkeurigheid van de resultaten te waarborgen, dienen visueel bloederige of bijzonder viskeuze monsters niet te worden gebruikt.
- Het testhulpmiddel dient tot gebruik in de verzegelde verpakking te worden bewaard.
- Wattenstaafjes, buizen en testhulpmiddel zijn voor éénmalig gebruik.
- Om het risico van hand- of luchtverontreiniging te verminderen:

- Verwissel handschoenen voordat u een nieuw monster neemt en een nieuwe test uitvoert
- Haal de onderdelen niet uit de set zonder handschoenen uit te doen en uw handen te desinfecteren na het nemen van een monster
- Voer de monsterverzameling en de testprocedure uit in goed geventileerde ruimtes.

6 | OPSLAG EN STABILITEIT

- De kit kan worden opgeslagen bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30°C).
- Geen van de componenten van de testkit mogen worden ingevroren.
- Gebruik geen testhulpmiddelen en reagentia als de vervaldatum is verstreken.
- Testhulpmiddelen die meer dan 1 uur uit de verzegelde verpakking zijn geweest, dienen te worden weggegooid.

7 | MONSTERNAME EN OPSLAG

Gebruik het nasofaryngeale wattenstaafje dat in de kit is meegeleverd. Laat de patiënt indien nodig zijn/haar neus snuiten. Alleen de monsterafname kan buitenshuis worden uitgevoerd. De testprocedure moet binnenshuis worden uitgevoerd bij 15-30°C. Monsters moeten zo snel mogelijk na de afname worden getest.

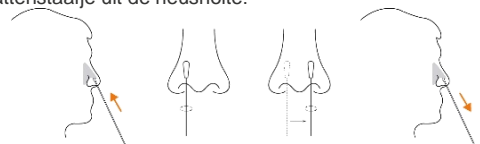
Staalafname van een nasofaryngeaal uitstriekje

1. Plaats het wattenstaafje voorzichtig horizontaal in het neusgat van de patiënt tot aan het achterste deel van de nasofarynx waar visueel de meeste afscheiding zichtbaar is.
2. Strijk langs het oppervlak van het achterste deel van de nasofarynx. Draai het wattenstaafje een aantal keren rond.
3. Trek het wattenstaafje terug uit de neusholte.



Staalafname van een nasaal uitstriekje

1. Steek het wattenstaafje voorzichtig tot 2-4 cm in een neusgat tot u weerstand voelt.
2. Rol het wattenstaafje 5 keer langs het slijmvlies in het neusgat om er zeker van te zijn dat zowel slijm als cellen worden verzameld.
3. Herhaal dit proces met hetzelfde wattenstaafje voor het andere neusgat om er zeker van te zijn dat het monster goed uit beide neusholten wordt genomen.
4. Trek het wattenstaafje uit de neusholte.



8 | MONSTERVOORBEREIDINGSPROCEDURE

1. Plaats de voorgevulde extractietube in de houder. Zorg ervoor dat de buis stevig en op de bodem van het werkstation staat.
2. Verwijder het aluminium sluitstuk van de extractietube.
3. Plaats het wattenstaafje in de extractiebuis waarin zich 0,3 mL extractiebuffer bevindt.
4. Draai het wattenstaafje tenminste 6 keer en druk daarbij de kop tegen de onder- en zijkant van de extractiebuis aan.
5. Laat het wattenstaafje 1 minuut in de extractiebuis zitten.
6. Druk de buis een aantal keer samen om het monster volledig uit het wattenstaafje te extraheren, zeker in het geval van een slijmerig/kleverig monster. Verwijder het wattenstaafje. De geëxtraheerde oplossing wordt gebruikt als testmonster. Bij kamertemperatuur (15-30°C) kan het tot 30 minuten bewaard worden.

9 | TRANSPORT EN OPSLAG VAN MONSTERS

Het wattenstaafje niet meer terugdoen in de oorspronkelijke papieren verpakking.

Voor het beste resultaat moeten de nasofaryngeale of neus uitstriekje zo snel mogelijk na het verzamelen worden getest. Als onmiddellijk testen niet mogelijk is, wordt aanbevolen het NP of NS wattenstaafje in een schone, ongebruikte, goed afgesloten buis voorzien van een etiket met patiëntgegevens, tot 1 uur na monstername te bewaren bij kamertemperatuur (15-30 °C) of 3 uur bewaard bij 2-8°C. Als de opslagcondities tussen monsterafname en testen niet worden gerespecteerd, moet u het monster weggooien. Er moet dan een nieuw monster worden genomen voor de test.

10 ITESTPROCEDURE

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

1. Verwijder de cassette uit het verzegelde zakje en gebruik deze binnen één uur. Plaats de testcassette op een schone en vlakke ondergrond.
2. Plaats een mondstuk in de extractiebuis met monster.
3. Keer de extractiebuis met monster om en voeg 4 druppels (ongeveer 100 µL) toe in het monstervenster door in de buis met de geëxtraheerde oplossing te knijpen.
4. Wacht op het verschijnen van de gekleurde band(jes). Het resultaat moet na 15 minuten worden afgelezen. Na 20 minuten mag het resultaat niet meer worden geïnterpreteerd.

11 I INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

POSITIEF:

De aanwezigheid van twee lijnen, de controlelijn (C) en de testlijn (T), in het resultaatvenster geeft een positief resultaat aan.



NEGATIEF:

De aanwezigheid van alleen de controlelijn (C) in het resultaatvenster geeft een negatief resultaat aan.



ONGELDIG:

Als de controlelijn (C) na de uitvoering van de test niet zichtbaar wordt in het resultaatvenster, wordt het resultaat als ongeldig beschouwd. Het wordt aanbevolen de monsters opnieuw te testen met een nieuwe test.

NOTITIES:

1. De kleurintensiteit in de test-(T) en controle-(C) lijnen kan variëren afhankelijk van de concentratie van analyten die in het monster aanwezig zijn. Daarom dient elke verkleuring in het in de test-(T) en controle-(C) lijnen te worden beschouwd als een positief resultaat. Let erop dat dit slechts een kwalitatieve test is. De concentratie van de analyten in het monster kunnen niet met deze test worden bepaald.
2. De meest waarschijnlijke redenen voor het falen van de controlelijn zijn: onvoldoende monstervolume of een te viskeus/slijmerig/kleverig/taai monster, onjuiste proceduretechnieken (onjuiste extractie van wattenstaafjes, temperatuur- en vochtigheidsomstandigheden voor het uitvoeren van de test), het gebruik van tests ouder dan een uur of vervallen test.

12 I KWALITEITSCONTROLE

De test is inclusief procedurele controle. De rode lijn die verschijnt in het gebied van de controlelijn (C) is de interne procedurele controle. Dit bevestigt dat voldoende monstervolume aanwezig is en dat de procedurele techniek correct is opgevolgd. Gevalideerde controle-standaarden worden niet bij deze test geleverd, maar zijn afzonderlijk verkrijgbaar onder de volgende referenties: SW40009 (positieve controle-wattenstaafje) en 6060001 (negatieve controle-wattenstaafje). Dit zijn de enige controle elementen die bij de test kunnen worden gebruikt. Het wordt aanbevolen om positieve en negatieve controles te testen als een goede laboratoriumpraktijk, om de testprocedure te bevestigen en de testprestaties te verifiëren.

13 I BEPERKINGEN

1. De etiologie van respiratoire infectie veroorzaakt door micro-organismen anders dan SARS-CoV-2 wordt niet vastgesteld met deze test. BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS test is in staat zowel levensvatbare als niet-levensvatbare SARS-CoV-2 te detecteren. De prestatie van de BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS test hangt af van de hoeveelheid antigeen en kan afwijken van virale cultuurresultaten die op hetzelfde monster zijn uitgevoerd.
2. Het niet opvolgen van de testprocedure kan de testprestatie negatief beïnvloeden en/of leiden tot ongeldige testresultaten.
3. Als het testresultaat negatief is bij aanhoudende klinische symptomen, wordt aanbevolen extra testen uit te voeren met andere klinische methoden. Een negatief resultaat biedt geen absolute garantie dat er geen SARS-CoV-2 antigeen aanwezig is in het monster. Het kan namelijk zijn dat de hoeveelheid antigeen onder het minimale detectieniveau van de test is of dat het monster onjuist is verzameld of vervoerd.
4. Zoals bij alle diagnostische tests dient na evaluatie van alle klinische en laboratoriumbevindingen de diagnose door een arts te worden bevestigd.
5. Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
6. Positieve resultaten maken geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
7. Het antigeen dat door de test wordt gedetecteerd, is het N-eiwit. De verschillende varianten van het virus die tot nu toe in sommige landen (Verenigd Koninkrijk, Zuid-Afrika, Brazilië ...) zijn beschreven, hebben betrekking op mutaties van het Spike-eiwit en hebben daarom geen invloed op de functionaliteit van de test.
8. Het gebruik van monsters die zijn opgeslagen in transportmedium of zoutoplossing kunnen de resultaten nadelig beïnvloeden. Gebruik alleen vers afgenomen monsters met de meegeleverde wattenstaafjes.

14 I PRESTATIEKENMERKEN

Sensitiviteit, specificiteit en nauwkeurigheid

Nasofaryngeaal uitstrijkje

De BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS test is geëvalueerd met monsters die zijn afgenomen bij patiënten. Een commerciële moleculaire test is gebruikt als referentiemethode. De studie omvatte 248 monsters (103 positief bevestigde en 145 negatieve monsters).

		PCR		Totale resultaten
		Positief	Negatief	
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (NP)	Positief	99	0	99
	Negatief	4	145	149
Totale resultaten		103	145	248

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

Specificiteit: 100 % (95 % BI*: 100 % - 100 %)

Nauwkeurigheid: 98 % (95 % BI*: 96,4-99,6 %)

*Betrouwbaarheidsintervallen

De gevoeligheid van de BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS test is ook berekend op basis van de Ct van de positieve klinische monsters.

		PCR Positief			PCR Negatief	Totale resultaten
		0 ≤ Ct ≤ 20	21 ≤ Ct ≤ 30	31 ≤ Ct ≤ 35		
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (NP)	Positief	24	45	30	0	99
	Negatief	1	1	2	145	149
Totale resultaten		25	46	32	145	248

Gevoeligheid 0 ≤ Ct ≤ 20: 96 %

Gevoeligheid 21 ≤ Ct ≤ 30: 98 %

Gevoeligheid 31 ≤ Ct ≤ 35: 94 %

Nasaal uitstrijkje

De BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-test is geëvalueerd met monsters die zijn verkregen van patiënten. Een commerciële moleculaire test werd als referentiemethode gebruikt. De studie omvatte 249 monsters (109 bevestigde positieve en 140 negatieve monsters).

		PCR		Totale resultaten
		Positief	Negatief	
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (NS)	Positief	106	0	106
	Negatief	3	140	143
Totale resultaten		109	140	249

Gevoeligheid: 97,2 % (95 % CI*: 92,1-99,4%)

Specificiteit: 100 % (95 % BI*: 100%-100%)

Nauwkeurigheid: 98,8 % (95 % BI*: 96,5-99,8%)

*Betrouwbaarheidsintervallen

Kruisactiviteit

Er is geen kruisactiviteit aangetoond bij menselijke coronavirus positieve monsters (229E, OC43, NL63 & HKU1), influenza A & B virus, RSV A & B, Adenovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* en Parainfluenza (1-4).











Aantoonbaarheidsgrens

De aantoonbaarheidsgrens van de test is 1,15 x 10² TCID₅₀/mL (Median Tissue Culture Infectious Dose) verkregen van een geïnactiveerd viraal monster door gedurende 30 minuten 65°C te verhitten.

Interfererende stoffen

Er is geen positieve of negatieve interferentie aangetoond met de volgende stoffen: menselijk bloed (met antistollingsmiddel EDTA), mucine, antivirale geneesmiddelen (oseltamivir fosfaat, ribavirine), antibiotica (levofloxacin, azitromycine, meropenem, tobramycine), neussprays of -druppels (fenylefrine, oxymetazoline, Alkalol neusspoeling, 0,9% NaCl), corticosteroiden voor de neus (beclometason, hexadecadrol, flunisolide, triamcinolon, budesonide, mometason, fluticason, fluticasonpropionaat).

SYMBOLLEN

	Let op, zie gebruiksaanwijzing		Tests per kit		Catalogusnummer
	Uitsluitend bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik		Bewaren tussen 2-30 °C		Niet hergebruiken
	Fabrikant		Partijnummer		Uiterste gebruiksdatum
	Buffer				

IFU_SW40006_NL_V08202103R01
Datum van herziening: 03/2021

