

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS

SNELLE DIAGNOSTISCHE TEST VOOR DE KWALITIEVE DETECTIE VAN SARS-COV-2 ANTIGENEN IN NASOFARYNGEALE UITSTRIJKJES.
Uitsluitend bedoeld voor professioneel *in vitro* diagnostisch gebruik.



1 | BEOOGD 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 nasofaryngeale uitstrijkjes. Het is bedoeld als hulpmiddel bij de snelle diagnose van SARS-CoV-2 infecties.

2 | SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het genus β (beta)-coronavirus. 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-eiwit van SARS-CoV-2 in nasofaryngeale (NF) uitstrijkjes te detecteren. De test-strip bevat deeltjes van colloïdaal goud die zijn geconjugeerd met monoclonale antilichamen tegen het nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2. De secundaire antilichamen voor het nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 zijn gecoat op het membraan. Wanneer het monster wordt toegevoegd aan het monsterkuipje, 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 gecoat op de testlijngedebied (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	Extractiebuisen
Buffer	Druppelaar tips
Steriele wattenstaafjes (CE 0197)	Werkstation
Bijsluiter	

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.
- 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.
- 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.
- Meng of verwissel geen componenten van kits met een verschillend partijnummer.

- Gebruik voor het nemen van nasofaryngeale uitstrijkjes 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.

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

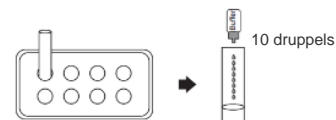
Gebruik het nasofaryngeale wattenstaafje dat in de kit is meegeleverd:

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.
4. De monsters dienen zo snel mogelijk na het verzamelen te worden getest.



8 | MONSTERVOORBEREIDINGSPROCEDURE

1. Stop de extractiebuis in het werkstation. Zorg ervoor dat de buis stevig en op de bodem van het werkstation staat.
2. Voeg 0,3 ml (ongeveer 10 druppels) extractiebuffer van het monster in de extractiebuis.



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. Verwijder het wattenstaafje. De geëxtraheerde oplossing wordt gebruikt als testmonster.



9 | TRANSPORT EN OPSLAG VAN MONSTERS

Het nasofaryngeale wattenstaafje niet meer terugdoen in de oorspronkelijke papieren verpakking.

Voor het beste resultaat moeten de nasofaryngeale wattenstaafjes zo snel mogelijk na het verzamelen worden getest. Als onmiddellijk testen niet mogelijk is, wordt aanbevolen het nasofaryngeale wattenstaafje in een schone, ongebruikte, goed afgesloten buis voorzien van een etiket met patiëntgegevens, tot 1 uur na monsternamen te bewaren bij kamertemperatuur (15-30 °C). Wanneer er meer dan 1 uur vertraging is tussen monsternamen en het testen, dan dient het monster te worden

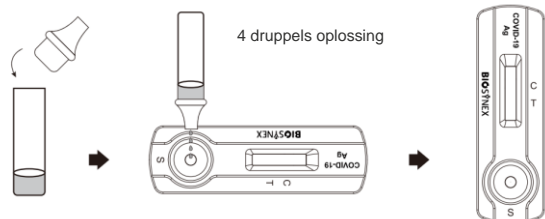


weggegooid. Er moet dan een nieuw monster worden genomen voor de test.

10 I TESTPROCEDURE

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. Ongeldige tests kunnen worden veroorzaakt door het niet juist opvolgen van de instructies of de kwaliteit van de test is slecht omdat de vervaldatum is verstreken. Het wordt aanbevolen de monsters opnieuw te testen met een nieuwe test.

OPMERKING:

1. De kleurintensiteit in het testlijngedebied (T) kan variëren afhankelijk van de concentratie van de in het monster aanwezige analyten. Daarom dient elke verkleuring in het testlijngedebied (T) 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. Onvoldoende monstervolume, onjuiste verwerkingsprocedure of verlopen tests zijn de meest waarschijnlijke redenen voor een foutief controlebandje.

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. Controlenormen worden niet meegeleverd bij deze test. Wel wordt aanbevolen dat positieve en negatieve controles worden ingewonnen bij een lokale bevoegde instantie en worden getest als onderdeel van goede laboratoriumpraktijk, ter bevestiging en controle van de testprocedure resp. de testprestaties.

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.

14 I PRESTATIEKENMERKEN

Sensitiviteit, specificiteit en nauwkeurigheid

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	Positief	99	0	99
	Negatief	4	145	149
Totale resultaten		103	145	248

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

*Betrouwbaarheidsintervallen

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

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

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	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 %

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).

SYMBOLEN

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

IFU_SW40006_NL_V05202010R02
Datum van herziening: oktober 2020



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

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 Export-afdeling van de klant: +33 3 88 77 57 52
export@biosynex.com

BIO SYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

www.biosynex.com