DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, Oostenrijk
Tel.: +43 (0) 2236 660910-0, fax: +43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette

Nederlands: *Chromatografisch immunoassay voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigenen in de menselijke nasofarynx*

REF	Inhoud
Z20601CE	- 20 testcassettes, individueel verpakt in foliezakjes met een droogmiddel (20x REF Z20601B) - 2 extractiebuffers á 10 ml - 20 extractiebuisjes en tips - 20 steriele wattenstaafjes - 1 werkstation - 1 bijsluiter - 1 procedurekaart

Uitsluitend bestemd voor professioneel, in-vitro diagnostiek.

ALGEMENE INFORMATIE

Methode	Immunochromatografisch assay
Houdbaarheid	24 maanden na de productiedatum
Bewaren	2-30 °C

BEOOGD GEBRUIK

De DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette is een snel chromatografisch immunoassay voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigenen in monsters die met een wattenstaafje uit de nasofarynx zijn afgenomen bij mensen die vermoedelijk met SARS-CoV-2 zijn besmet in combinatie met de klinische verschijnselen en de resultaten van andere laboratoriumtesten.
De resultaten zijn bedoeld voor de detectie van SARS-CoV-2-antigenen. Een antigeen kan meestal worden gedetecteerd in monsters uit de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van een infectie. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar de klinische correlatie met historische en andere diagnostische patiëntgegevens zijn noodzakelijk om de infectiestatus vast te stellen. Positieve resultaten betekenen niet dat een bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen kan worden uitgesloten. Het gedetecteerde agens kunnen niet de uiteindelijke oorzaak van de ziekte zijn.
Negatieve resultaten betekenen niet dat een infectie met SARS-CoV-2 kan worden uitgesloten en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over de behandeling of zorg van de patiënt. Negatieve resultaten dienen te worden beschouwd als vermoedelijk en dienen, indien nodig, te worden bevestigd met behulp van een moleculair assay voor de patiëntzorg. Bij de beoordeling van negatieve resultaten moet rekening worden gehouden met recente blootstellingen van de patiënt, zijn of haar geschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die met COVID-19 overeenstemmen.
De DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette is bedoeld voor gebruik door getraind klinisch laboratoriumpersoneel.

DIAGNOSTISCH BELANG

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β-genus. COVID-19 is een acute respiratoire infectieziekte. Momenteel zijn patiënten die met het nieuwe coronavirus zijn besmet de belangrijkste bron van de infectie; asymptomatische besmette mensen kunnen ook een infectiebron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. Tot de belangrijkste symptomen behoren koorts, vermoeidheid en droge hoest. In enkele gevallen werden ook een verstopte neus, loopneus, keelpijn, myalgie en diarree waargenomen.

TESTPRINCIPE

De DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette is een membraan-immunoassay voor de detectie van SARS-CoV-2-antigenen in met een wattenstaafje afgenomen monsters uit de menselijke nasofarynx. In het testgedeelte is een coating met SARS-CoV-2-antistoffen aangebracht. Tijdens de test reageert het monster met de met SARS-CoV-2-antistoffen gecoate deeltjes van de test. Het mengsel stroomt dan door de capillaire werking omhoog naar het membraan en reageert in het testgedeelte met de SARS-CoV-2-antistoffen. Als het monster SARS-CoV-2-antigenen bevat, verschijnt er een gekleurde lijn in het testgedeelte. Als het monster geen SARS-CoV-2-antigenen bevat, verschijnt er geen gekleurde lijn in het testgedeelte, wat een negatief resultaat betekent. Als procedurecontrole verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlegedeelte; dit betekent dat het juiste monstervolume is toegevoegd en dat het membraan goed is doordrenkt.

SAMENSTELLING VAN HET REAGENS

Buffer: NaCl, Tris, 0,02% Proclin 300, BSA, 2 g/l Triton X-100
Cassette: tetrachloorgoudzuur, filterpapier, nitrocellulosemebraan, glasvezel, polyester, streptavidine, biotine, SARS-CoV-2-antistof

BENODIGD, MAAR NIET GELEVERD MATERIAAL

- Timer

BEREIDING VAN HET REAGENS

De test kan direct worden gebruikt.

BEWAREN EN STABILITEIT

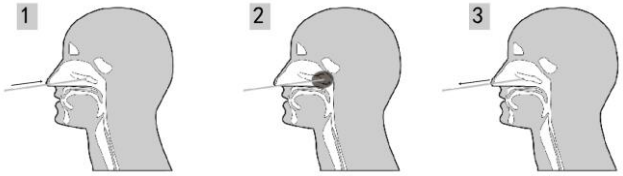
- Bewaar zoals verpakt in het verzegelde zakje bij omgevingstemperatuur of in de koelkast (2-30 °C).
- De test is stabiel tot aan de uiterste gebruiksdatum die op het verzegelde zakje is afgedrukt.
- De test moet in het verzegelde zakje blijven totdat het wordt gebruikt.
- NIET INVRIEZEN.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze bijsluiter moet helemaal worden gelezen voordat de test wordt uitgevoerd. Als de instructies in de bijsluiter niet worden opgevolgd, kunnen de testresultaten onjuist zijn.
- Uitsluitend bestemd voor professioneel, in-vitro diagnostiek. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Niet eten, drinken of roken op de plaats waar de monsters of kits worden gehanteerd.
- Gebruik de test niet als het zakje beschadigd is.
- Hanteer alle monsters als of ze infectieuze middelen bevatten. Neem de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren tijdens het afnemen, hanteren, bewaren en afvoeren van patiëntmonsters en de inhoud van de gebruikte kit.
- Draag beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming tijdens het testen van de monsters.
- Was uw handen grondig na hantering.
- Zorg dat een voldoende hoeveelheid monster voor de test wordt gebruikt. Te veel of te weinig monster kan leiden tot een afwijking van de resultaten.
- Viral Transport Media (VTM) kunnen het testresultaat beïnvloeden; monsters die voor PCR-testen zijn afgenomen, kunnen niet voor deze test worden gebruikt.
- De gebruikte test dient volgens de plaatselijke voorschriften te worden afgevoerd.
- Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten negatief beïnvloeden.

AFNEMEN EN BEWAREN VAN MONSTERS

- Steek een steriel wattenstaafje in het neusgat van de patiënt tot aan het oppervlak van de posterieure nasofarynx.
- Veeg over het oppervlak van de posterieure nasofarynx.
- Trek het steriele wattenstaafje uit de neusholte.



Bewaren van monsters:
Monsters dienen zo snel mogelijk na afname te worden getest.
Als monsters niet onmiddellijk worden verwerkt, adviseren wij het monster in een droog, steriel en strak afgesloten plastic buisje te bewaren. Het droog en steriel bewaarde monster is maximaal 8 uur bij omgevingstemperatuur en 24 uur bij 2-8 °C stabiel.

TESTPROCEDURE

Voorbereiding van monsters:

Alleen de extractiebuffer en de buisjes in deze kit mogen worden gebruikt voor de voorbereiding van het monster.

Raadpleeg de procedurekaart voor gedetailleerde informatie over de monsterextractie.

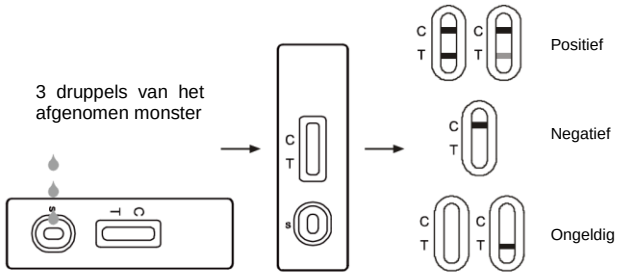
1. Plaats het wattenstaafje met het monster in het extractiebuisje gevuld met extractiebuffer (ca. 350 µl). Draai het wattenstaafje ongeveer 10 seconden rond, terwijl u de kop tegen de binnenkant van het buisje drukt zodat het antigeen in het staafje vrijkomt.
2. Verwijder het wattenstaafje terwijl u de kop ervan tegen de binnenkant van het extractiebuisje drukt, zodat zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje komt. Gooi het wattenstaafje weg volgens het protocol voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

Opmerking: na extractie is het monster 2 uur bij omgevingstemperatuur of 24 uur bij 2-8 °C stabiel.

Gebruiksaanwijzing:

Laat de test, het afgenomen monster en/of de controles op omgevingstemperatuur (15-30 °C) komen, voordat u de test uitvoert.

1. Verwijder de testcassette uit het verzegelde foliezakje en gebruik deze binnen één uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd.
2. Keer het monsterextractiebuisje om en voeg **3 druppels van het afgenomen monster** (ca.100 µl) toe aan het monsterwelletje (S) en start dan de timer.
3. Wacht tot de gekleurde lijn(en) verschijnen. Lees het resultaat na **15 minuten** af. Interpreteer het resultaat niet na 20 minuten.



INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Raadpleeg de illustratie hierboven.

POSITIEF:* twee duidelijke gekleurde lijnen verschijnen. Eén gekleurde lijn moet zich in het controlegedeelte (C) bevinden, terwijl een andere gekleurde lijn zich in het testgedeelte (T) moet bevinden. Een positief resultaat in het testgedeelte duidt op de detectie van SARS-CoV-2-antigenen in het monster.

***OPMERKING**:* de intensiteit van de kleur in het testgedeelte (T) varieert afhankelijk van de hoeveelheid SARS-CoV-2-antigeen in het monster. Daarom moet elke kleurtint in het testgedeelte (T) als positief worden beschouwd.

NEGATIEF: één gekleurde lijn verschijnt in het controlegedeelte (C). Er verschijnt geen duidelijke gekleurde lijn in het testgedeelte (T).

ONGELDIG: er verschijnt geen controlelijn. De meest waarschijnlijke oorzaken voor het niet verschijnen van de controlelijn zijn onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken. Controleer de procedure en herhaal de test met een nieuwe

testkit. Als het probleem aanhoudt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van de testkit en contact opnemen met uw plaatselijke distributeur.

KWALITEITSCONTROLE EN KALIBRATIE

Interne kwaliteitscontrole:
De testkit bevat interne procedurecontroles. Een gekleurde lijn die in het controlegedeelte (C) verschijnt, is een interne positieve procedurecontrole. Het bevestigt dat het juiste monstervolume is gebruikt en dat de proceduretechnieken correct zijn uitgevoerd. Een heldere achtergrond is een interne negatieve procedurecontrole. Als de test goed werkt, moet de achtergrond van het resultaatgedeelte wit tot lichtroze zijn en moet het testresultaat gemakkelijk kunnen worden afgelezen.

Externe kwaliteitscontrole:
Deze kit bevat geen positieve/negatieve controles. In overeenstemming met goede laboratoriumpraktijken worden deze controles echter aanbevolen.[1]

PRESTATIEKENMERKEN

Gevoeligheid, specificiteit en nauwkeurigheid:
De DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette is geëvalueerd met behulp van monsters die bij patiënten zijn afgenomen. RT-PCR wordt gebruikt als de referentiemethode voor de DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette. Monsters worden als positief beschouwd als de RT-PCR een positief resultaat opleverde. Monsters worden als negatief beschouwd als de RT-PCR een positief resultaat opleverde.

Met een wattenstaafje uit de nasofarynx afgenomen monsters:

DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette		RT-PCR		Totaal
		Positief	Negatief	
COVID-19-antigeen	Positief	80	1	81
	Negatief	3	120	123
Totaal		83	121	204
Relatieve gevoeligheid		96,4% (95% CI*: 89,8%-99,2%)		
Relatieve specificiteit		99,2% (95% CI*: 95,5%-99,9%)		
Nauwkeurigheid		98,0% (95% CI*: 95,1%-99,5%)		

* Confidence Interval (vertrouwensinterval)

Specificiteitstesten met diverse virusstammen:
De DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette werd getest met de volgende virusstammen. Bij deze concentraties werd in geen van beide testgedeelten een lijn waargenomen:

Beschrijving	Testniveau
Adenovirus type 3	$3{,}16 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Adenovirus type 7	$1{,}58 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Humaan coronavirus OC43	$2{,}45 \times 10^6$ LD_{50}/ml
Influenza A H1N1	$3{,}16 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Influenza A H3N2	1×10^9 $TCID_{50}$/ml
Influenza B	$3{,}16 \times 10^6$ $TCID_{50}$/ml
Humaan Rhinovirus 2	$2{,}81 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Humaan Rhinovirus 14	$1{,}58 \times 10^6$ $TCID_{50}$/ml
Humaan Rhinovirus 16	$8{,}89 \times 10^6$ $TCID_{50}$/ml
Mazelen	$1{,}58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Bof	$1{,}58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza virus 2	$1{,}58 \times 10^7$ $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza virus 3	$1{,}58 \times 10^8$ $TCID_{50}$/ml
Respiratoir syncytiaal virus	$8{,}89 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml

$TCID_{50}$ = Tissue Culture Infectious Dose (weefselcultuur-infectiedosis) is de verdunning van het virus dat, onder de omstandigheden van de assay, naar verwachting 50% van de ingeënte cultuurvaten kan infecteren.
LD_{50} = Lethal Dose (letale dosis) is de verdunning van het virus dat, onder de omstandigheden van de assay, naar verwachting 50% van de ingeënte zogende muizen kan doden.

Precisie - inter-assay en intra-assay
De precisie binnen runs en tussen runs werd bepaald met behulp van drie monsters van de COVID-19-standaardcontrole. Drie verschillende lots van de DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette werden getest met behulp van negatieve, SARS-CoV-2-antigeen zwak positieve en SARS-CoV-2-antigeen sterk positieve monsters. Gedurende 3 opeenvolgende dagen werden elke dag tien replicaten van elk niveau getest. De monsters werden in > 99% van alle gevallen correct geïdentificeerd.

Kruisreactiviteit:
De volgende organismen werden getest bij 1,0 x 108 org/ml en bleken allemaal negatief te zijn bij de test met de DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette:

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subspaureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pygenes*
Neisseria lactamica	*Streptococcus salivarius*
Neisseria subflava	*Streptococcus sp groep F*

Detectiegrens:
De minimale detectielimiet van de DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette is 100 pg/ml voor het recombinante SARS-CoV-2.

VERWACHTE WAARDEN

De DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette werd vergeleken met een toonaangevende, commerciële RT-PCR-test. De correlatie tussen deze twee systemen is niet minder dan 98%.

BEPERKINGEN

- De testprocedure en de interpretatie van de resultaten moeten nauwlettend worden opgevolgd bij het testen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen in monsters die uit de nasofarynx van vermoedelijk besmette personen zijn afgenomen. Voor optimale testprestaties is een correcte monstername van cruciaal belang. Het niet opvolgen van de procedure kan leiden tot onjuiste testresultaten.
- De prestatie van de DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette werd uitsluitend geëvalueerd met behulp van de procedures die in deze bijsluiter zijn beschreven. Wijzigingen van deze procedures kunnen de prestatie van de test beïnvloeden. Viral Transport Media (VTM) kunnen het testresultaat beïnvloeden; monsters die voor PCR-testen zijn afgenomen, kunnen niet voor deze test worden gebruikt.
- De DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette is uitsluitend bestemd voor professioneel, in-vitro diagnostiek. Deze test dient te worden gebruikt voor de detectie van SARS-CoV-2-antigenen in monsters die uit de nasofarynx bij mensen zijn afgenomen als hulpmiddel bij de diagnose van patiënten die vermoedelijk met SARS-CoV-2 zijn besmet in combinatie met de klinische verschijnselen en de resultaten van andere laboratoriumtesten. Met deze kwalitatieve test kan noch de kwantitatieve waarde, noch het stijgingspercentage van de concentratie SARS-CoV-2-antigenen worden bepaald.
- De DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette duidt alleen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen in het monster en mag niet worden gebruikt als het enige criterium voor de diagnose van SARS-CoV-2-infecties.
- Met de test verkregen resultaten dienen te worden vergeleken met andere klinische bevindingen uit andere laboratoriumtesten en -evaluaties.
- Als het testresultaat negatief of niet-reactief is en de klinische symptomen aanhouden, adviseren wij om enkele dagen later een nieuw monster bij de patiënt af te nemen en dit nogmaals te testen of een moleculaire diagnosemethode te gebruiken om infectie bij deze personen uit te sluiten.
- De test levert negatieve resultaten op onder de volgende omstandigheden: de concentratie van het nieuwe coronavirus-antigeen in het monster is lager dan de minimale detectiegrens van de test.
- Negatieve resultaten betekenen niet dat een infectie met SARS-CoV-2 kan worden uitgesloten, met name bij personen die met het virus in aanraking zijn geweest. Een vervolgtest met een moleculaire diagnosemethode dient te worden overwogen om infectie bij deze personen uit te sluiten.
- Overmatig bloed of speeksel in het monster kan de testprestatie beïnvloeden en een vals-positief resultaat opleveren.
- De nauwkeurigheid van de test is afhankelijk van de kwaliteit van het monster. Vals-negatieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door het verkeerd afnemen of bewaren van de monsters.
- Vals-positieve resultaten kunnen te wijten zijn aan infectie met niet-SARS-CoV-2 coronavirusstammen of andere interferentiefactoren.

AFVALBEHEER

Raadpleeg de lokale wettelijke eisen.

LITERATUUR

1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501
2. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
3. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. Mil Med Res. 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
4. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924.doi:10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
5. In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
6. Nano Research for COVID-19 (http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540)

IVD

2 °C – 30 °C