



## Green Spring® SARS- CoV-2-antigeensneltest-set (Colloidal Gold)

### Gebruiksaanwijzing

REF GF102B1

Nederlands

Rev. 6.1, 10.11.2021

*Sneltest voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 nucleocapside-antigenen. Voor professioneel gebruik.*

#### BEOOGD GEBRUIK

De *Green Spring® SARS-CoV-2-antigeensneltest* is bestemd voor de snelle kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwitantigenen in neus- of nasofaryngeale monsters met een bemonsteringsstaafje afgenomen bij mensen. De resultaten worden gebruikt voor het opsporen van SARS-CoV-2-antigenen. Het antigeen is in het algemeen traceerbaar in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van infecties. Positieve resultaten sluiten geen bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen uit. Het is mogelijk dat het gedetecteerde pathogeen niet de enige oorzaak van de ziekte is. Negatieve resultaten dienen te worden beoordeeld in de context van recente blootstellingen, geschiedenis en aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen van een patiënt die passen bij COVID-19. Verdachte gevallen dienen te worden bevestigd met een moleculaire assay. Alleen voor professioneel gebruik.

#### SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot een I3-genus. COVID-19 is een acute besmettelijke luchtweginfectie. Mensen zijn er vatbaar voor. Momenteel zijn patiënten die zijn besmet met het nieuwe coronavirus de belangrijkste besmettingsbron; asymptomatisch besmette mensen kunnen ook een bron van besmetting zijn. De belangrijkste symptomen zijn onder andere koorts, moeheid en droge hoest. Een verstopte of loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree treden in enkele gevallen op.

#### TESTPRINCIPE

De *Green Spring® SARS-CoV-2-antigeensneltest* is een kwalitatieve membraan-gebaseerde immunoassay voor de detectie van SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwitantigenen van SARS-CoV-2. Het gebied van de testlijn is gecoat met een SARS-CoV-2 antilichaam. Het afgenomen monster reageert met het SARS-CoV-2-antilichaam in het gebied van de testlijn. Als het monster SARS-CoV-2-antigenen bevat, verschijnt er als resultaat een gekleurde lijn in het gebied van de testlijn (T). Als controle van de procedure verschijnt er een gekleurde lijn in het gebied van de controlelijn (C) die aangeeft dat de juiste hoeveelheid monster is toegevoegd en de capillaire werking van het membraan correct was.

#### BEWAREN EN STABILITEIT

Bewaar de testen in de afgesloten folieverpakking bij kamertemperatuur of gekoeld (2 - 30 °C). De test is stabiel tot de uiterste gebruiksdatum. De testcassettes moeten tot het gebruik in de afgesloten folieverpakking worden bewaard. Niet invriezen. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Niet blootstellen aan zon, vocht en hitte.

#### GELEVERDE MATERIALEN

- Testcassette met een verpakking droogmiddel
- Bemonsteringsstaafje
- Voorgevulde monsterbuis met afsluitdop en druppeltipdop
- Buizenrek
- Bijsluiter verpakking

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. De bijsluiter dient zorgvuldig te worden gelezen voor het uitvoeren van de test. Het niet opvolgen van de instructies in de bijsluiter kan leiden tot onjuiste testresultaten.
2. Alleen voor gebruik bij professionele in-vitro diagnostiek. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
3. 10 minuten voor de test en tijdens de test niet drinken of roken.
4. De test niet gebruiken als de verpakking of componenten van de test zijn beschadigd.

5. De juiste laboratoriumveiligheidstechnieken dienen te allen tijde te worden toegepast bij het werken met SARS-CoV-2-patiëntmonsters. Bemonsteringsstaafjes van patiënten, gebruikte teststrips en gebruikte extractiebufferflesjes kunnen potentieel besmettelijk zijn. Juiste methoden voor hanteren en afvoeren dienen te zijn geïmplementeerd door het laboratorium in overeenstemming met eisen in lokale wetten regelgeving.
6. Draag beschermende kleding zoals labjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming bij het teste.
7. Was de handen grondig na het uitvoeren van de test.
8. Monsters bewaard in virustransportmedia (VTM) kunnen de testresultaten beïnvloeden.
9. Luchtvochtigheid en temperatuur kunnen resultaten negatief beïnvloeden.

#### VOORBEREIDING

*Gebruik alleen bij de set geleverde materialen. Test de monsters direct.*

Laat de testkit op kamertemperatuur komen (15 tot 30 °C). De testkit is alleen bestemd voor monsters die direct worden verzameld en getest (d.w.z. bemonsteringsstaafjes die NIET in transportmedia zijn geplaatst). Deze kit is NIET bestemd voor het testen van vloeistofmonsters zoals spoel- of ademmonsters of bemonsteringsstaafjes in transportmedia.

1. Scheur de folieverpakking open, verwijder de testcassette en plaats deze op een schoon en vlak oppervlak.
2. Nieuw afgenomen monsters dienen binnen 1 uur te worden verwerkt.
3. Etiketteer de betreffende testcassette en extractiebuis voor elke test.
4. Plaats een extractiebuis in de kartonnen buisstandaard.

#### AFNEMEN MONSTER

Correct afnemen van het monster is de belangrijkste stap. Kies één van de methodes en ga dan verder met de testprocedure.

##### 1) Anterieur-nasaal monster (voorzijde neus)

*Zorg ervoor dat voldoende neusafscheiding wordt afgenomen met het bemonsteringsstaafje. Aanbevolen wordt om eerst de neus te snuiten.*

1. Steek het bemonsteringsstaafje voorzichtig in het neusgat van de patiënt. Het bemonsteringsstaafje dient 2,5 cm in het neusgat ingebracht te worden, tot weerstand wordt gevoeld.
2. Veeg langs het slijmvlies in het neusgat om te verzekeren dat zowel slijm als cellen worden verzameld.
3. Haal het bemonsteringsstaafje uit het neusgat terwijl u het voorzichtig tussen uw vingers draait.

##### 2) Nasofaryngeaal monster (neus-keel)

1. Kantel het hoofd van de patiënt een beetje achterover. Houd het bemonsteringsstaafje vast als een pen en breng het door het neusgat in, parallel met het gehemelte.
2. Tijdens het inbrengen voorzichtig wrijven en rollen met het bemonsteringsstaafje. Als u de weerstand van de farynx voelt, stop dan en laat het bemonsteringsstaafje afscheiding absorberen.
3. Verwijder het bemonsteringsstaafje langzaam en voorzichtig naar buiten, terwijl u het voorzichtig tussen uw vingers draait.

##### 3) Orofarynxswab

1. Laat de patiënt zijn of haar mond helemaal openen en "aa" geluiden maken waardoor de faryngeale amandelen aan beide kanten bloot komen te liggen.
2. Houdt het wattenstaafje stevig vast en veeg voorzichtig naar achteren en naar voren over de faryngeale amandelen aan beide kanten en ten minste drie keer per kant. Raak het palatum, de tong, tanden of tandvlees niet aan.
3. Haal het wattenstaafje eruit terwijl u het voorzichtig tussen uw vingers draait.



## 4) Speeksel (lolly-test)

Wees ervan bewust dat als het speeksel niet goed wordt verzameld er onjuist resultaten weergegeven kunnen worden.

1. Druk de punt van de tong tegen de onderwortel van de kaak. Zwaar hoesten. Maak het geluid van "kuuuu" om het speeksel te concentreren.
2. Laat het wattenstaafje ten minste 10 seconden op de tong liggen en draai het drie keer of meer om het speeksel helemaal te absorberen.

Voor de beste resultaten wordt de nasofaryngeale methode aanbevolen.

## UITVOEREN TEST

Na afnemen van het monster de test als volgt uitvoeren:

1. Trek de afsluitdop van de monsterbuis.
2. Steek het wattenstaafje in de buis en dompel het wattenstaafje ten minste 10 seconden lang op en neer in de vloeistof.
3. Haal het wattenstaafje eruit terwijl u de zijkanten van het buisje indrukt om vloeistof uit het wattenstaafje te halen. Waarbij u erop let dat er geen.
4. Sluit het buisje met de druppeltip. Breng via de druppeldop 3 druppels (ongeveer 100µL) aan in de daarvoor bestemde holte van de testcassette.
5. Interpreteer de testresultaten na 15 minuten. Interpreteer de testresultaten niet meer na 20 minuten.

## INTERPRETATIE VAN HET TESTRESULTAAT

**POSITIEF:** Er verschijnen twee lijnen. Er verschijnt één gekleurde lijn in het gebied van de controlelijn (C) en nog een gekleurde lijn in het gebied van de testlijn (T). Een positief resultaat in het testgebied geeft aan dat SARS-CoV-2 antigenen in het specimen werden gedetecteerd, maar dat sluit infectie met andere pathogenen niet uit.

**NEGATIEF:** Er verschijnt een gekleurde lijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen gekleurde lijn in het gebied van de testlijn (T). Een negatief resultaat sluit een virale infectie met SARS-CoV-2 niet uit en dient te worden bevestigd door moleculaire diagnostische methoden als COVID-19 wordt vermoed.

**ONGELDIG:** De controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste behandeling zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het niet verschijnen van de controlelijn. Evalueer de procedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette. Als het probleem zich blijft voordoen, dan moet er meteen worden gestopt met het gebruik van de testkit en moet er contact worden opgenomen met de distributeur.

## KWALITEITSCONTROLE

Het controlegedeelte (C) dient als een procedurele controle. Een gekleurde lijn verschijnt als de procedure of hoeveelheid monster correct zijn toegepast. Controlestandaarden worden niet geleverd bij deze test. Als goede laboratoriumpraktijk wordt aanbevolen om positieve en negatieve controles periodiek uit te voeren om de werking van de test te verifiëren.

## RESTRICTIES

Deze test is alleen bestemd voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-virus antigenen. De exacte concentratie van SARS-CoV-2-virus antigenen kan niet worden bepaald door deze test.

Testresultaten zijn alleen bestemd als klinische referentie en mogen niet gebruikt worden als enige basis voor klinische diagnose en behandeling. Klinisch management van patiënten moet worden overwogen in combinatie met hun symptomen, fysieke tekenen, patiëntgeschiedenis, andere laboratoriumtesten, therapeutische reacties en epidemiologische informatie.

Correct verzamelen van monster is essentieel. Het niet opvolgen van de procedure kan leiden tot onjuiste testresultaten. Onjuist verzamelen, bewaren of zelfs bevriezen en ontdoien van het monster kan leiden tot onjuiste testresultaten.

Een fout-negatief testresultaat kan optreden als de virale belasting in een monster onder de detectielimiet ligt van de test of als het monster niet correct is afgenomen of getransporteerd; daarom wordt de mogelijkheid van een SARS-CoV-2-infectie niet uitgesloten door een negatief testresultaat.

Een positief resultaat sluit geen co-infectie uit met andere pathogenen.

Het kan zijn dat monoklonale antilichamen SARS-CoV-2-virussen met enigszins gewijzigde aminozuurniveaus in het gebied van de doelepitoop niet detecteren, of ze detecteren met een lagere gevoeligheid.

De hoeveelheid antigeen in een monster kan afnemen als de duur van de ziekte toeneemt. Na 5 dagen ziekte is de kans groter dat afgenomen monsters negatief zijn in vergelijking met een RTPCR-test.

De testen richten zich op de nucleocapside-eiwitten. De werking wordt niet beïnvloed door mutaties in het spike-eiwit. Mutaties in het nucleocapside-eiwit zijn minder waarschijnlijk, maar kunnen in de toekomst niet worden uitgesloten.

## KLINISCHE WERKING

De klinische werking van de Green Spring® SARS-CoV-2 antigeensneltest werd vastgesteld in prospectieve, gerandomiseerde, enkelblinde onderzoeken. Een totaal van 310 nasofaryngeale monsters van symptomatische en asymptomatische patiënten werd afgenomen binnen 5 dagen na het verschijnen van de eerste symptomen. De werking van de kit werd vergeleken met de resultaten van een commercieel beschikbare moleculaire test. De uitkomst was dat de test een sensitiviteit van 98% had en een specificiteit van 100,00%. De nauwkeurigheid is 99,35%.

Tabel 1: klinisch nasofaryngeaal monster (neus-keel)

Greenspring SARS-COV2-antigeensneltest	PCR-vergelijkingstest		Totaal
	Positief	Negatief	
Positief	98	0	98
Negatief	2	210	212
Totaal	100	210	310
<b>Sensitiviteit</b>	<b>98%</b> (95% CI 92,96% - 99,76%)		
<b>Specificiteit</b>	<b>100%</b> (95% CI 98,26% - 100,00%)		
<b>Nauwkeurigheid</b>	<b>99,35%</b> (95% CI 97,69% - 99,92%)		

PPA (Ct≤37): 98,00% (98/100), (95% CI 92,96% - 99,76%)

NPA (Ct≤37): 100,00% (210/210), (95% CI 98,26% - 100,00%)

Voor de anterieure neusmonstermethode werden 263 monsters afgenomen. Een sensitiviteit van 96,8% en een specificiteit van 100,00% werden vastgesteld voor de test. De nauwkeurigheid is 98,48%.

Tabel 2: klinisch anterieur-nasaal monster (voorzijde neus)

Greenspring SARS-COV2-antigeensneltest	PCR-vergelijkingstest		Totaal
	Positief	Negatief	
Positief	121	0	121
Negatief	4	138	142
Totaal	125	138	263
<b>Sensitiviteit</b>	<b>96,8%</b> (95% CI 92,01% - 99,12%)		
<b>Specificiteit</b>	<b>100%</b> (95% CI 97,36% - 100,00%)		
<b>Nauwkeurigheid</b>	<b>98,48%</b> (95% CI 96,15% - 99,58%)		

PPA (Ct≤37): 96,80% (121/125), (95% CI 92,01% - 99,12%)

NPA (Ct≤37): 100,00% (138/138), (95% CI 97,36% - 100,00%)

In geval van de speeksel wattenstaafmethode werden er in totaal 298 speekselmonster van symptomatische en asymptomatische patiënten verzameld binnen 5 dagen na het begin van de eerste symptomen. De prestaties van de kit werden vergeleken met de resultaten van een commercieel verkrijgbare moleculaire test. De PCR-vergelijkingen maken gebruik van een nasofarynxswab.

Tabel 3: klinisch speeksel (lolly-test)

Greenspring SARS-COV2-antigeensneltest	PCR-vergelijkingstest		Totaal
	Positief	Negatief	
Positief	147	0	147
Negatief	13	138	142
Totaal	160	138	298
<b>Sensitiviteit</b>	<b>91,88%</b> (95% CI 86,51 - 95,60%)		
<b>Specificiteit</b>	<b>100,00%</b> (95% CI 97,36 - 100,00%)		
<b>Nauwkeurigheid</b>	<b>95,64%</b> (95% CI 92,66 - 97,66%)		

PPA (Ct≤37): 91,88% (147/160), (95% CI 86,51 - 95,60%)

NPA (Ct≤37): 100,00% (138/138), (95% CI 97,36 - 100,00%)



# Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

## KRUISREACTIVITEIT

Geen kruisreactiviteit met potentieel kruisreactieve stoffen werd waargenomen, anders dan SARS coronavirus.

Potentiële kruisreactieve stof	Concentratie	Kruisreactiviteit (Ja/Nee)
Influenza A	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Influenza B	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Haemophilus influenzae	2.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
MERS-coronavirus	2.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
SARS-coronavirus	3.2 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Adenovirus 71	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Candida albicans	4.2 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	NEE
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Enterovirus	5.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Malaria	2.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEE
Dengue	1.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Human coronavirus NL63	1.7 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEE
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Legionella pneumophila	1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEE
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL	NEE
Human sMetapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEE
Rhinovirus	1.3 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	NEE
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEE
Bordetella pertussis	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEE
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEE
Geconcentreerde menselijke neusinhoud representatief voor normale respiratoire microbiële flora	100%	NEE
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEE

## INTERFERENTIE

Aan SARS-CoV-2 antigeen neusmonsters werd een van de volgende stoffen tot specifieke concentraties toegevoegd en getest in verschillende herhalingen. Er werden geen fout-positieve of fout-negatieve resultaten gevonden:

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
Whole Blood	5%	Naso GEL (Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic(Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

## DETECTIELIMIET (ANALYTISCHE SENSITIVITEIT)

De detectielimiet (limit of detection, LOD) voor de Green Spring® SARS-CoV-2 antigeensneltest is 4 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. De LOD voor de Green Spring® SARS-CoV-2 antigeensneltestkit werd bepaald door gebruik van beperkende verdunning van een door gammastraling gedeactiveerd virusmonster. Het monster werd geleverd in een concentratie van 1.3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

## HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT

Het LOD-onderzoek testte de hoogste concentratie van het monster (TCID<sub>50</sub> van 1.3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL). Er werd geen Hook-effect gedetecteerd.

## OVERIGE PRODUCTINFORMATIE



**Fabrikant:** Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China  
E-Mail: lsycw@lsybt.com

**Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU:** Obelis s.a.

Bd General Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

IVD	In-vitro diagnostisch gebruik	i	Gebruiksaanwijzing	CE	CE-markering
LOT	Batchnummer	⏳	Uiterste gebruiksdatum	📅	Productiedatum
⚡	Niet opnieuw gebruiken	🌡️	Bewaren tussen 2 ~ 30°C	☀️	Niet blootstellen aan zonlicht
☂️	Droog bewaren	🏭	Fabrikant	EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU