SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

REF		SYSTEM
9901-NCOV-03G	25	visuele aflezing

Nederlands
Beoogd gebruik
De SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal is een snelle chromatografische immunoassay die is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 nucleocapside-antigeen dat bij mensen in neusmonsters aanwezig is. Deze test is bedoeld voor de detectie van antigeen van SARS-CoV-2 bij personen die vermoedelijk met COVID-19 zijn besmet of van wie bekend is of vermoed wordt dat ze zijn blootgesteld aan SARS-CoV-2. Dit product is bestemd voor professioneel gebruik in laboratorium- en Point of Care-omgevingen, of voor zelf-afname onder toezicht van een zorgmedewerker.

Samenvatting
Coronavirussen zijn omhulde positieve-streng-RNA-virussen behorend tot de orde van Nidovirales.[1] Eind 2019 is er een nieuw coronavirus geïdentificeerd in een cluster van gevallen van longontsteking.[2] Dit nieuwe coronavirus, inmiddels bekend als SARS-CoV-2, is geclassificeerd als een lid van het Sarbecovirus-subgenus onder het Betacoronavirus-genus, en de aandoening die in verband wordt gebracht met een SARS-CoV-2-infectie heeft de naam COVID-19 gekregen (COronaVIrus Disease 2019).[3,4] Vanwege de snelle stijging van het aantal gevallen en de schaal van wereldwijde verspreiding heeft de wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de SARS-CoV-2-situatie op 11 maart 2020 als pandemie bestempeld.[5] De wijze waarop SARS-CoV-2 zich klinisch manifesteert kan variëren van een asymptomatische infectie tot ernstige ziekte en zelfs overlijden.[6,7] Symptomen van patiënten met een bevestigde SARS-CoV-2-infectie variëren van koorts en droge hoest tot kortademigheid of moeite met ademhalen. Daarnaast zijn diarree en smaak- of reukverlies gerapporteerd na een infectie met SARS-CoV-2.[6,7] De eerste symptomen kunnen tot 14 dagen na blootstelling aan het virus optreden.[7]

Testprincipe
De SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal heeft twee pre-coated lijnen: een "C" controlelijn en een "T" testlijn op het oppervlak van het nitrocellulosemembraan. Zowel de controlelijn als de testlijn is niet zichtbaar in het resultaatvenster voordat er monster op wordt aangebracht. Muis-monoklonale anti-SARS-CoV-2 -antistof is in het testlijngebied gecoat en muis-monoklonale anti-kip IgY -antistof is gecoat in het controlelijngebied. Muis-monoklonale anti-SARS-CoV-2-antistof geconjugeerd met kleurdeeltjes wordt gebruikt als detector voor het SARS-CoV-2 antigeeninstrument. Tijdens de test reageert het SARS-CoV-2-antigeen in het monster met monoklonale anti-SARS-CoV-2-antistof geconjugeerd met kleurdeeltjes, waarbij een antigeenantistof-kleurdeeltjescomplex wordt gevormd. Dit complex verspreidt zich op het membraan door capillaire werking tot de testlijn, waar het wordt gevangen door de muis-monoklonale anti-SARS-CoV-2-antistof. Een gekleurde testlijn wordt zichtbaar in het resultaatvenster als SARS-CoV-2-antigenen in het monster aanwezig zijn. De intensiteit van de gekleurde testlijn varieert afhankelijk van het aantal SARS-CoV-2-antigenen in het monster.

Reagentia
- mAb anti-COVID-19-antistof
- mAb anti-kip IgY
- mAb anti-COVID-19 antistof goudconjugaat
- Gezuiverd kip-IgY goudconjugaat
- Recombinant COVID-19 nucleocapside-eiwit (positieve controles)

Negatieve controles bevatten geen actieve bestanddelen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Deze kit bevat componenten die als volgt geclassificeerd zijn in overeenstemming met verordening (EG) nr. 1272/2008:

Waarschuwing:

H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Preventie:

P261	Inademing van stof/ rook/ gas/ nevel/ damp/ spuitnevel vermijden.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280	Beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

Reactie:

P333 + P313	Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen.
P337 + P313	Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
P362 + P364	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Voor klanten in de Europese Economische Ruimte: Bevat SVHC (zeer zorgwekkende stoffen): octyl/nonylfenol ethoxylaten. Alleen voor gebruik als onderdeel van een IVD-methode en onder gecontroleerde omstandigheden – volgens art. 56.3 en 3.23 van de REACH Verordening.
- De testkit mag niet opnieuw worden gebruikt.
- Gebruik de testkit niet als de zak beschadigd is of het zegel verbroken.
- Gebruik niet de buffer van een ander lot.
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen en laboratoriumjassen tijdens de hantering van de reagentia in de kit. Was uw handen grondig na afloop van de tests.
- Ruim morsvlekken grondig op met een geschikt desinfectiemiddel.
- Hanteer alle monsters alsof deze infectieuze stoffen bevatten.
- Tijdens de testprocedures moeten de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren worden opgevolgd.
- Gooi alle voor de test gebruikte monsters en materialen weg als biologisch gevaarlijk afval. Chemisch en biologisch gevaarlijk laboratoriumafval moet worden gehanteerd en afgevoerd volgens alle lokale, regionale en nationale voorschriften.

Productveiligheidsetikettering volgt de EU-GHS-richtsnoeren.
Tel. contact: alle landen: +49-621-7590
Voor diagnostisch gebruik in vitro.
Neem de normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn voor het werken met alle laboratoriumreagentia.
Voer alle afval af overeenkomstig plaatselijke richtlijnen.
Het veiligheidsinformatieblad is voor beroepsmatige gebruikers op aanvraag verkrijgbaar.

Opslag en stabiliteit
Bewaar de kit bij 2-30 °C / 36-86 °F en stel deze niet bloot aan direct zonlicht. De kitmaterialen zijn stabiel tot aan de uiterste gebruiksdatum die op de buitenverpakking is vermeld. Vries de kit niet in.

Geleverde materialen
- Testinstrument (individueel verpakt in een foliezak met droogmiddel)
- Extractiebufferbuisje en bufferbuisjesrek
- Mondstukdop
- Steriel wattenstaafje
- Gebruiksinstructies en beknopte handleiding
- Positieve en negatieve controles

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen
- Timer
- Persoonlijke beschermingsmiddelen volgens lokale aanbevelingen of vereisten
- Container voor biologisch gevaarlijk afval

Testvoorbereiding en monstername
Lees de instructies voor het gebruik van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal zorgvuldig. Raadpleeg ook de bijgevoegde beknopte handleiding (met illustraties) voordat u een test uitvoert.
Voorbereiding op een test
Voordat u met de procedure start, moeten testinstrumenten en reagentia eerst op gebruikstemperatuur zijn gekomen (15-30 °C / 59-86 °F).
1. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de achterkant van de foliezak. Gebruik de test niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
2. Open de foliezak en verwijder het testinstrument en het droogmiddelzakje. Gebruik de test direct nadat u deze uit de zak hebt gehaald.
3. Controleer of het testinstrument niet beschadigd is en of het droogmiddel de juiste kleur heeft (geel).
4. Voer een kwaliteitscontrole uit zoals vereist volgens de gebruiksaanwijzing van het kwaliteitscontrolemateriaal.

Monstername (wattenstaafje in de neus)
1. Haal het wattenstaafje uit de verpakking door aan beide flappen van de plastic folie te trekken. Raak het wattenstaafje alleen aan bij de steel, niet aan de punt.
2. Kantel het hoofd van de patiënt iets naar achteren (onder een hoek van ca. 70 graden).
3. Steek het steriele staafje in het neusgat met de meeste afscheiding. Draai het staafje rond en laat het 2 cm parallel aan het gehemelte (niet naar boven toe) het neusgat in gaan richting de keel totdat u weerstand ondervindt bij de neusschelp. Oefen geen druk uit.
4. Draai het staafje 4 keer rond gedurende ca. 15 seconden tegen de neuswand en verwijder het vervolgens uit het neusgat.
5. Herhaal stap 3 en 4 met hetzelfde wattenstaafje in het andere neusgat.
6. Als het monster door de patiënt zelf is genomen, moet het wattenstaafje in een steriele bak aan de zorgmedewerker worden overhandigd om contaminatie te voorkomen.

Monsters moeten uit beide neusgaten worden genomen met behulp van hetzelfde wattenstaafje.

Testprocedure (uit te voeren door de zorgmedewerker)
1. Steek het staafje in een extractiebufferbuisje. Terwijl u het bufferbuisje samendrukt, roert u het staafje meer dan 10 keer.
2. Verwijder het staafje, terwijl u de zijkanten van het buisje samendrukt om de vloeistof uit het staafje te extraheren.
3. Druk de mondstukdop stevig op het buisje.
4. Plaats het testinstrument op een plat oppervlak en doe 4 druppels van het geëxtraheerde monster in een hoek van 90 graden in de monsterwell van het testinstrument.
5. Lees het testresultaat binnen 15-30 minuten af.

⚠ Als het buisje niet wordt samengedrukt, kan dit verkeerde resultaten opleveren vanwege de grote hoeveelheid buffer die door het staafje geabsorbeerd wordt.
⚠ Lees het testresultaat niet later dan na 30 minuten af. Dit kan foutieve resultaten opleveren.

Interpreteren van de testresultaten
- Een gekleurde lijn verschijnt in het bovenste gedeelte van het resultaatvenster, die aangeeft dat de test goed werkt. Deze lijn is de controlelijn (C). De controlelijn verschijnt altijd als het testresultaat geldig is. Zelfs als de testlijn vaag is of niet uniform, dient de test te worden beschouwd als een goed uitgevoerde test. Een zichtbare controlelijn bevestigt dat de laterale stroom succesvol was, maar het is geen bevestiging dat monster en buffer correct zijn aangebracht. Als geen controlelijn zichtbaar is, dient het testresultaat als ongeldig te worden beschouwd.
- Bij een positief resultaat verschijnt een gekleurde lijn in het onderste gedeelte van het resultaatvenster. Deze lijn is de testlijn voor het SARS-CoV-2-antigeen (T). Zelfs als de testlijn zeer vaag is of niet uniform, dient het testresultaat te worden geïnterpreteerd als een positief resultaat. Als er geen SARS-CoV-2-antigenen in het monster aanwezig zijn, verschijnt er geen kleur op de testlijn.

⚠ Positieve resultaten dienen te worden geëvalueerd samen met de klinische geschiedenis en andere beschikbare gegevens van de patiënt.

Externe kwaliteitscontrole (QC)
- Positieve en negatieve controles worden bij elke kit geleverd of zijn apart verkrijgbaar bij Roche (SARS-CoV-2 Antigen Control Swab).
- Positieve en negatieve controles moeten worden uitgevoerd alsof het echte monsters zijn.
- Het is raadzaam om positieve en negatieve controles uit te voeren één keer voor elk nieuw lot, één keer voor elke ongetrainde gebruiker, zoals vereist volgens de testprocedures in deze gebruiksaanwijzing en in overeenstemming met lokale, regionale en nationale voorschriften of accreditatievereisten.

Een QC voorbereiden
1. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de foliezak van de controles. Gebruik de controles niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
2. Open de zak met de positieve of negatieve controle en doe het positieve of negatieve controlestaafje in een extractiebufferbuisje. Roer het staafje meer dan 5 keer.
3. Verwijder het staafje, terwijl u de zijkanten van het buisje samendrukt om de vloeistof uit het staafje te extraheren.
4. Druk de mondstukdop stevig op het buisje.

QC-procedure
1. Plaats het testinstrument op een plat oppervlak en doe 3 druppels van het geëxtraheerde monster in een hoek van 90 graden in de monsterwell van het testinstrument.
2. Lees het testresultaat binnen 15-30 minuten af.

⚠ Lees het testresultaat niet later dan na 30 minuten af. Dit kan foutieve resultaten opleveren.

Resultaat	Interpretatie
Positief resultaat met positieve controle	Geslaagd
Negatief resultaat met negatieve controle	Geslaagd
Negatief resultaat met positieve controle	Mislukt
Positief resultaat met negatieve controle	Mislukt
Controlelijn niet zichtbaar	Ongeldig Herhaal de procedure met een nieuw testinstrument.

Beperkingen
- De testprocedure, voorzorgsmaatregelen en interpretatie van de resultaten van deze test moeten tijdens de test strikt worden opgevolgd.
- De test dient te worden gebruikt voor de detectie van SARS-CoV-2-antigeen in monsters die met een wattenstaafje uit de neus bij mensen zijn genomen.
- Omdat dit een kwalitatieve test is, kunnen de kwantitatieve waarden van de SARS-CoV-2-antigeenconcentratie niet worden vastgesteld.
- De immuunreactie kan met deze test niet worden vastgesteld; daarvoor zijn andere testmethoden nodig.
- Het testresultaat mag niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over de behandeling of therapie van patiënten, en dient te worden overwogen samen met recente blootstellingen van de patiënt, zijn of haar voorgeschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die overeenkomen met COVID-19.
- Een negatief resultaat kan ontstaan als de antigeenconcentratie in een monster onder de detectiegrens van de test ligt of als het monster verkeerd werd afgenomen of vervoerd. Daarom kan een mogelijke SARS-CoV-2-infectie bij een negatief testresultaat nog niet worden uitgesloten, en dient dit door een virale kweek of een moleculaire test of ELISA te worden bevestigd, indien dit voor de therapie van de patiënt nodig is.
- Positieve testresultaten sluiten geen co-infecties met andere pathogenen uit.
- Positieve testresultaten maken geen onderscheid tussen SARS-CoV-2 en SARS-CoV.
- Negatieve testresultaten zijn niet bedoeld om andere coronavirusinfecties in of uit te sluiten.

Specifieke prestatiegegevens
Klinische evaluatie
De klinische prestatie van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal is geëvalueerd met behulp van monsters die met een wattenstaafje zijn verzameld uit de neus van 468 proefpersonen in een prospectieve studie in een klinisch centrum in Duitsland. Het studiecohort omvatte volwassenen met een groot risico op een SARS-CoV-2-infectie volgens klinische verdenking. Bij 179 proefpersonen werd het neusmonster afgenomen door een zorgprofessional en 289 proefpersonen volgden schriftelijke instructies op om bij zichzelf een neusmonster af te nemen. Het zelf afnemen van een monster stond onder toezicht van zorgmedewerkers zonder dat deze ingrepen of assistentie verleenden. De testprocedures en het aflezen van de resultaten werden altijd uitgevoerd door zorgprofessionals. RT-PCR-tests (Roche **cobas®** SARS-CoV-2 en TibMolbiol SARS-CoV-2 E-gene assay) waarbij gebruik wordt gemaakt van gecombineerde nasofaryngeale/orofaryngeale wattenstaafmonsters werden gebruikt als vergelijkingsmethoden. Monstername uit de neus ging altijd vooraf aan de gecombineerde NP/OP-monstername.
Sensitiviteit en specificiteit van de test
De volgende tabellen geven een overzicht van de patiënt- en prestatiekenmerken van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal. De relatieve sensitiviteit was 90.6 % (Ct-waarde ≤ 30; 95 % CI: 75.0 % - 98.0 %) voor professioneel afgenomen monsters, en 84.4 % (Ct-waarde ≤ 30; 95 % CI: 67.2 % - 94.7 %) voor zelf afgenomen monsters. Voor patiënten van wie het aantal dagen na het begin van de symptomen bekend was, en 0-5 dagen was, was de relatieve sensitiviteit in vergelijking tot RT-PCR 88.9 % (CI: 70.8 % - 97.7 %) voor professioneel afgenomen neusmonsters en 85.7 % (CI: 67.3 % - 96.0 %) voor zelf afgenomen neusmonsters. De relatieve specificiteit in vergelijking tot RT-PCR was 98.6 % (CI: 94.9 % - 99.8 %) voor professioneel afgenomen neusmonsters en 99.2 % (CI: 97.1 % - 99.9 %) voor zelf afgenomen neusmonsters.
Samenvatting van monsterkenmerken en -prestaties:

	Totaal	Afgenomen door professional	Zelf afgenomen
N	468	179	289
Asymptomatisch, n/N (%)	14/468 (3.0 %)	7/179 (3.9 %)	7/289 (2.4 %)
Symptomatisch, n/N (%)	454/468 (97.0 %)	172/179 (96.1 %)	282/289 (97.6 %)
DPSO, mediaan (bereik)	4 (0 - 14)	4 (1 - 10)	4 (0 - 14)
PCR-positief, n/N (%)	80/468 (17.1 %)	41/179 (22.9 %)	39/289 (13.5 %)
PCR-positief symptomatisch, n/N (%)	78/80 (97.5 %)	39/41 (95.1 %)	39/39 (100 %)
PCR-positief asymptomatisch, n/N (%)	2/80 (2.5 %)	2/41 (4.9 %)	0/39 (0 %)
PCR-negatief, n/N (%)	388/468 (82.9 %)	138/179 (77.1 %)	250/289 (86.5 %)
PCR-monstertype	Gecombineerd OP/NP		

Relatieve sensitiviteit, % (95% CI), N	**Afgenomen door professional**	**Zelf afgenomen**
Ct[a)] ≤ 24	100 % (CI: 78.2 % - 100 %), 15	95.7 % (CI: 78.1 % - 99.9 %), 23
Ct[a)] ≤ 27	92.6 % (CI: 75.7 % - 99.1 %), 27	92.9 % (CI: 76.5 % - 99.1 %), 28
Ct[a)] ≤ 30	**90.6 % (CI: 75.0 % - 98.0 %), 32**	**84.4 % (CI: 67.2 % - 94.7 %), 32**
Ct[a)] ≤ 33	88.2 % (CI: 72.5 % - 96.7 %), 34	78.4 % (CI: 61.8 % - 90.2 %), 37
Alle Ct-waarden	80.5 % (CI: 65.1 % - 91.2 %), 41	74.4 % (CI: 57.9 % - 87.0 %), 39

a) voor monsters die verwerkt zijn op **cobas** zijn de Target 2 (E gene) Ct-waarden gebruikt.

Relatieve specificiteit, % (95% CI), N	**Afgenomen door professional**	**Zelf afgenomen**
Alle Ct-waarden	98.6 % (CI: 94.9 % - 99.8 %), 138	99.2% (CI: 97.1% - 99.9%), 250

Analytische prestatie
1. Detectiegrens (LoD):
Het SARS-CoV-2-positieve monster werd voorbereid door spiking met geïnactiveerd SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020/Korea-stam van een SARS-CoV-2-negatief neusmonster bevestigd met PCR. LoD wordt vastgesteld als 9.25 X $10^{1.2}$ $TCID_{50}$/mL voor wattenstaafmonster direct uit de neus door serieel verdunde vals-positieve monsters te testen.
2. Kruisreactiviteit en microbiële interferentie:
er was geen kruisreactiviteit en interferentie met de volgende microben bij de aangegeven concentraties:
Humaan coronavirus 229E (1 X $10^{5.5}$ $TCID_{50}$/mL), Humaan coronavirus OC43 (1 X $10^{7.77}$ $TCID_{50}$/mL), Humaan coronavirus NL63 (1 X $10^{5.07}$ $TCID_{50}$/mL), MERS-coronavirus (4.17 X 10^5 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus type1 (2.57 X 10^8 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus type2 (1.15 X 10^7 $TCID_{50}$/mL), Adenovirus type5 (1 X $10^{7.53}$ $TCID_{50}$/mL), Adenovirus type6 (1 X $10^{7.29}$ $TCID_{50}$/mL), Adenovirus type7A (1 X $10^{5.15}$ $TCID_{50}$/mL), Adenovirus type11 (1 X $10^{7.29}$ $TCID_{50}$/mL), Adenovirus type14 (1 X $10^{5.39}$ $TCID_{50}$/mL), Adenovirus type40 (1 X $10^{6.58}$ $TCID_{50}$/mL), Humaan metapneumovirus3 type B1 (1 X $10^{6.34}$ $TCID_{50}$/mL), Humaan metapneumovirus16 type A1 (1 X $10^{6.98}$ $TCID_{50}$/mL), Para-influenza-virus 1 (1 X $10^{8.49}$ $TCID_{50}$/mL), Para-influenza-virus 2 (1 X $10^{6.10}$ $TCID_{50}$/mL), Para-influenza-virus 3 (1 X $10^{6.82}$ $TCID_{50}$/mL), Para-influenza-virus 4A (1 X $10^{6.58}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (1 X $10^{6.10}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1 X $10^{5.86}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (4.68 X 10^4 $TCID_{50}$/mL), Influenza A H3N2 Zuid-Australië/55/14 (1 X $10^{5.07}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (1 X $10^{5.70}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (1 X $10^{5.15}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 (1 X $10^{5.39}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza B Maleisië/2506/04 (1 X $10^{5.07}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza B Lee/40 (1 X $10^{5.39}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza B Yamagata/16/88 (1 X $10^{5.39}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza B Victoria/2/87 (1.86 X 10^4 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Texas/6/11 (1 X $10^{6.58}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza B Colorado/6/17 (4.68 X 10^4 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Florida/02/06 (3.8 X 10^6 $TCID_{50}$/mL), Enterovirus type 68 09/2014 isolaat 4 (3.55 X 10^5 $TCID_{50}$/mL), Respiratoir syncytieel virus A (1 X $10^{6.58}$ $TCID_{50}$/mL), Respiratoir syncytieel virus B (5.01 X 10^5 $TCID_{50}$/mL), Rhinovirus 1A (1 X $10^{5.55}$ $TCID_{50}$/mL), Rhinovirus A16 (1 X $10^{6.1}$ $TCID_{50}$/mL), Rhinovirus B42 (1.41 X 10^5 $TCID_{50}$/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.54 X 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.39 X 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (4.10 X 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.06 X 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560) (1.54 X 10^6 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410) (1.04 X 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569) (1.34 X 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570) (1.24 X 10^6 CFU/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3.22 X 10^7 CFU/mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1.78 X 10^6 CFU/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.24 X 10^7 CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2.48 X 10^9 CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9.1 X 10^7 IFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.9 X 10^8 CFU/mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1.00 X 10^9 CFU/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.22 X 10^8 CFU/mL).
Kruis-reactiviteit is waargenomen voor SARS-CoV.
NB: Humaan coronavirus HKU1, *Pneumocystis jirovecii* (PJP) en *Mycobacterium tuberculosis* zijn niet getest. Een kruisreactie met humaan coronavirus HKU1, PJP of TB is mogelijk, hoewel de procentuele identiteit van de nucleocapside eiwitsequentie van HKU1, en eiwitten van PJP en TB met de nucleocapside eiwitsequentie van SARS-CoV-2 respectievelijk 31.6 %, 12.3 % en 13.0 % was, wat als laag homoloog wordt beschouwd.
3. Studies naar exogene / endogene interfererende stoffen:
Er was geen interferentie met de volgende stoffen bij de aangegeven concentraties:
Chloraseptic (Menthol/Benzocaïne) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasal Drops (Phenylephrine) (15 % v/v), Afrin (Oxymetazoline) (15 % v/v), CVS Health Oxymetazoline (15 % v/v), CVS Health Nasal Spray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), Homeopathic (Alkalol) (1:10 verdunning), Sore Throat Phenol Spray (15 % v/v), Tobramycine (4 µg/mL), Mupirocine (10 mg/mL), CVS Health fluticasonpropionaat (5 % v/v), Tamiflu (Oseltamivir Fosfaat) (5 mg/mL), Volbloed (4 %), Mucine (0.5 %).
4. High-Dose hook-effect:
SARS-CoV-2 op kweek gezet virus werd in monsters gespiket. SARS-CoV-2 op kweek gezet virus vertoonde geen hook-effect tot 1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/mL.
In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

Literatuurverwijzingen

1 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
2 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
4 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it
5 WHO. https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020. Accessed 6 Jan 2021.
6 WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
7 Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

Symbolen
De fabrikant gebruikt de volgende symbolen en tekens naast de symbolen en tekens die vermeld staan in de norm ISO 15223-1:

GTIN	Global Trade Item Number
UDI	Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI)
SYSTEM	Systemen waarop reagentia kunnen worden gebruikt

Toevoegingen, verwijderingen of wijzigingen zijn gemarkeerd met een veranderingsbalk in de kantlijn.

CE

SD BIOSENSOR
Hoofdkantoor: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIEK KOREA
Productievestiging: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIEK KOREA
www.sdbiosensor.com

Distributie door:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
Roche bestelnummer: 09365397

EC REP Gevolmachtigde vertegenwoordiger
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Duitsland

09368230001
2021-01 **V 1.0**