



COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) Package Insert (EN)

REF COV-2C25B

A rapid test for the qualitative detection of COVID-19 antigen in oral fluid.

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral nucleoprotein antigens in Oral Fluid from individuals suspected of COVID-19 infection. This test is intended for professional use only.

INTRODUCTION

Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) is an infectious disease caused by the recently discovered SARS-CoV-2 virus. The most common symptoms of COVID-19 are fever, dry cough, and fatigue. Other symptoms may include sore throat, headache, muscle aches and pains, nausea, or difficulty breathing. Older people and those with underlying medical problems like cardiovascular disease, chronic respiratory disease, diabetes, and cancer are more likely to develop serious illness. The SARS-CoV-2 virus is transmitted primarily through direct, indirect, or close contact with infected individuals through infected secretions such as respiratory droplets that are expelled while coughing, sneezing, talking, or singing. Respiratory droplets that include virus can reach the mouth, nose or eyes of a susceptible person and can result in infection. Some data suggests that indirect transmission involving aerosol airborne particles or contaminated surfaces may also be possible. Current epidemiological findings show that the incubation period can be 1 to 14 days and is most often 3 to 7 days.

PRINCIPLE

The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) detects SARS-CoV-2 viral antigens through visual interpretation of color development. Antibodies specific to the Nucleocapsid (N) protein of SARS-CoV-2 are coated on the test line region on the membrane of the test cassette. A sample is added to the extraction reagent which is optimized to release the SARS-CoV-2 antigens from specimen. During testing, the extracted antigens from the specimen will react with the anti-SARS-CoV-2 antibodies that are coated onto the particles. As the specimen migrates along the strip by capillary action and interacts with reagents on the membrane, the complex will be captured by the anti-SARS-CoV-2 antibodies at the test region to generate a coloured line.

The presence of a coloured line in the test region indicates a positive result for the SARS-CoV-2 viral antigens, while the absence of a line indicates a negative result. A colored line at the control region should always appear. It serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and the test has performed properly.

MATERIALS**Materials Provided**

- Test cassettes
- Extraction Reagent
- Workstation
- Collection tubes
- Droppers
- Oral Fluid Collectors
- Package Insert (IFU)
- Clock, timer, or stopwatch

Materials Required but Not provided**PRECAUTIONS**

Please read all the information in this package insert before performing the test. Failure to follow instructions properly may decrease assay sensitivity or yield false results.

- For professional in vitro diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until ready to use. Do not use test cassette if pouch is damaged or open.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test used should be discarded according to the local regulations.
- Avoid using bloody samples.
- Wear gloves when handling the samples. Avoid touching the reagent membrane and sample well.

STORAGE AND STABILITY

- Store the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) at room temperature or refrigerated (2-30°C). **DO NOT FREEZE.**
- The test is stable until the expiration date printed on the sealed pouch. Do not use the test beyond the expiration date.
- The test must remain in the sealed pouch until use.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The quality of oral fluid specimens collected is very critical to the performance of the test. The collection technique must be robust and thorough to extract the COVID-19 Antigens from the oral fluids.

Make sure patient drinks a 100-200mL glass of water 60 minutes (\pm 5 minutes) before saliva collection to make sure the patient is hydrated. In the 60 minutes before taking the test, the patient should not eat, drink, smoke, chew gum or vape.

It is important to relax the cheeks and gently massage for 15-30 seconds with the fingers before the specimen collection. Strike the tongue against the upper and lower jaws including the roots to enrich the oral fluid.

To collect the oral fluid, install the oral fluid collector over the collection tube, and collect oral fluid specimen according to the following procedure:

- Bring close to the lips and gently spit in the oral fluid. Lightly shake the collection tube up and down or sideways to let the oral fluid flow from the fluid collector into the collection tube.
- The volume of oral fluid needs to be between the two marks on the tube (approx. 150-300 μ L). Discard the fluid collector.
- If the volume collected in the tube is more than required, use a dropper (or pipette) to remove the excess fluid.
- For best performance, it is recommended to test immediately after sample collection.
- The extracted oral fluid sample in the extraction tube or an airtight container can be stored at room temperature for 2 hours or at 2-8°C for 2 weeks.

TEST PROCEDURE

Allow the test cassette, specimen, and extraction buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. For best results, perform the assay immediately after opening the foil pouch.
2. Place the collection tube with oral fluid in the workstation. Twist the tab to open the extraction reagent container, without touching the edges of the collection tube, add all the extraction buffer by holding it vertically (approx. 300 μ L).

**COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid)****Packungsbeilage (DE)**

REF COV-2C25B

Ein Schnelltest für die qualitative Feststellung von COVID-19-Antigenen in Speichelsekret.

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Die Rapid Response™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichelsekret) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für die qualitative Feststellung von viralen SARS-CoV-2-Nukleoprotein-Antigenen in Speichelsekret von Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infection. Dieser Test ist nur für professionelle Verwendung bestimmt.

EINFÜHRUNG

Die Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) ist eine Infektionskrankheit, die durch das kürzlich entdeckte SARS-CoV-2-Virus verursacht wird. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, trockener Husten und Müdigkeit. Andere Symptome können Halsschmerzen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Übelkeit oder Atembeschwerden sein.

Ältere Menschen und solche mit grundlegenden medizinischen Problemen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, chronischen Atemwegserkrankungen, Diabetes und Krebs haben ein höheres Risiko, ernsthaft zu erkranken. Das SARS-CoV-2-Virus wird hauptsächlich durch direkte, indirekte oder engen Kontakt mit infizierten Personen durch infizierte Sekrete, wie z. B. Atemtröpfchen, die beim Husten, Niesen, Sprechen oder Singen ausgestoßen werden, übertragen. Atemtröpfchen, die Viren enthalten, können in den Mund, die Nase oder die Augen einer empfänglichen Person gelangen und zu einer Infektion führen. Einige Daten deuten darauf hin, dass auch eine indirekte Übertragung über Aerosolpartikel in der Luft oder kontaminierte Oberflächen möglich ist. Aktuelle epidemiologische Erkenntnisse zeigen, dass die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage betragen kann und am häufigsten 3 bis 7 Tage beträgt.

PRINZIP

Der Rapid Response™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichelsekret) stellt die viralen Antigene von SARS-CoV-2 durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung fest. Antikörper, die spezifisch für das Nukleokapsid (N)-Protein von SARS-CoV-2 sind, werden auf die Testlinienregion auf der Membran der Testkassette aufgebracht. Eine Probe wird mit dem Extraktionsreagenz versetzt, das für die Freisetzung der SARS-CoV-2-Antigene aus der Probe optimiert ist. Während des Tests reagieren die extrahierten Antigene aus der Probe mit den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die auf den Partikeln aufgebracht sind. Wenn die Probe durch Kapillarwirkung entlang des Streifens wandert und mit den Reagenzien auf der Membran interagiert, wird der Komplex von den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern an der Testregion eingefangen und eine farbige Linie erzeugt.

Das Vorhandensein einer farbigen Linie in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis für die SARS-CoV-2-Virusantigene an, während das Fehlen einer Linie ein negatives Ergebnis anzeigen. Eine farbige Linie an der Kontrollregion sollte immer erscheinen. Sie dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

MATERIALIEN**Geleistete Materialien**

- Testkassetten
- Arbeitsplatz
- Tropfer
- Packungsbeilage (Gebrauchsanweisung)

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Uhr, Timer oder Stoppuhr

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann die Empfindlichkeit des Assays verringern oder zu falschen Ergebnissen führen.

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie ein infektiöses Agens behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
- Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Handschuhe. Vermeiden Sie das Berühren der Reagenzmembran und der Probenvertiefung.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Lagern Sie den Rapid Response™ COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichelsekret) bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). **NICHT EINFRIERN!**
- Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

Die Qualität der entnommenen Speichelsekretproben ist sehr entscheidend für die Durchführung des Tests. Die Entnahmetechnik muss robust und gründlich sein, um die COVID-19-Antigene aus dem Speichelsekret zu extrahieren. Stellen Sie sicher, dass der Patient 60 Minuten (\pm 5 Minuten) vor der Speichelammlung ein 100-200 mL Glas Wasser trinkt, um sicherzustellen, dass der Patient hydratisiert ist. In den 60 Minuten vor der Durchführung des Tests sollte der Patient nicht essen, trinken, rauchen (klassische und E-Zigaretten) oder Kaugummi kauen.

Es ist wichtig, die Wangen zu entspannen und vor der Probenentnahme 15-30 Sekunden lang sanft mit den Fingern zu massieren. Fahren Sie mit der Zunge gegen den Ober- und Unterkiefer einschließlich der Wurzeln, um die Speichelsekret anzuziehen.

Zu Entnahme der Speichelsekret installieren Sie den Speichelsekretkollektor über dem Aufnahmerröhren und entfernen Sie die Speichelsekretprobe gemäß dem folgenden Verfahren:

- Bringen Sie den Kollektor nahe an die Lippen und spucken Sie in ihn die Speichelsekret. Schütteln Sie das Aufnahmerröhren leicht auf und ab oder zur Seite, um die Speichelsekret aus dem Flüssigkeitsskollektor in das Aufnahmerröhren fließen zu lassen.
- Das Volumen der Speichelsekret muss zwischen den beiden Markierungen auf dem Röhrchen liegen (ca. 150-300 μ L). Entfernen Sie den Flüssigkeitsskollektor.
- Wenn das Röhrchen gesammelte Volumen mehr als erforderlich ist, verwenden Sie einen Tropfer (oder eine Pipette), um die überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.
- Um beste Ergebnisse zu erzielen, wird empfohlen, den Test sofort nach der Probenentnahme durchzuführen.
- Die extrahierte Speichelsekretprobe im Extraktionsröhren oder einem luftdichten Behälter kann bei Raumtemperatur für 2 Stunden oder bei 2-8°C für 2 Stunden gelagert werden.

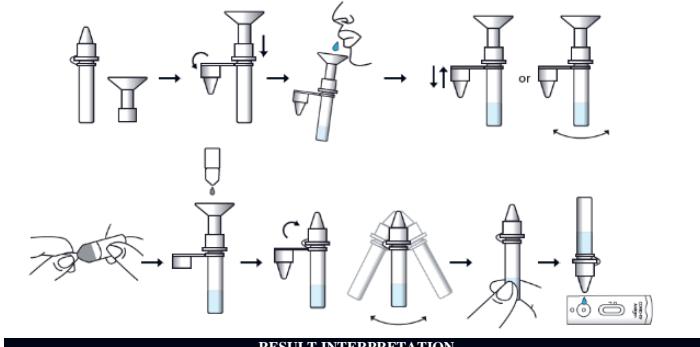
TESTVERFAHREN

Vor dem Test sind Testkassette, Probe und Extraktionspuffer vor Raumtemperatur (15-30 °C) zu bringen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Um beste Ergebnisse zu erzielen, führen Sie den Assay sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels durch.

2. Stellen Sie das Aufnahmerröhren mit der Speichelsekret auf den Arbeitsplatz. Drehen Sie die Lasche, um den Behälter für das Extraktionsreagenz zu öffnen. Fügen Sie den gesamten Extraktionspuffer hinzu, ohne die Ränder

3. Schrauben Sie den Cap of the specimen collection tube and tighten so that it is fully sealed. Shake the specimen collection tube vigorously to mix the oral fluid and the extraction buffer. Squeeze the tube about 10 times to allow for a thorough mixing.
4. Hold the specimen collection tube upright and open the cap of the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and transfer 3 full drops of the extracted specimen (approximately 80 μ L) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). Read the result at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

**RESULT INTERPRETATION**

POSITIVE: * Two lines appear in the results region. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be apparent in the test line region (T). A positive result indicates that SARS-CoV-2 was detected in the specimen.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that SARS-CoV-2 antigen is not present in the specimen or is present below the detectable level of the test.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue use of the test kit immediately and contact your distributor.

*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

QUALITY CONTROL

Internal Procedural Control: A procedural control is included in the test. The colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms adequate membrane wicking.

External Positive and Negative Controls: Control standards are not supplied with this kit. Good laboratory practice recommends testing positive and negative external controls to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS OF THE TEST

- The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) is for professional in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of COVID-19 Antigen in oral fluid. Neither the quantitative value nor the rate of increase in SARS-CoV-2 virus concentration can be determined by this qualitative test.
- The accuracy of the test depends on the quality of the oral fluid sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
- The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 in the specimen from both viable and non-viable SARS-CoV-2 coronavirus strains.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician before a definitive clinical diagnosis is made.
- A negative result obtained from this kit should be confirmed by PCR. A negative result may be obtained if the concentration of the SARS-CoV-2 virus present in the oral fluid is not adequate or is below the detectable level of the test.
- Excess mucus or blood in the oral fluid specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
- A positive result for SARS-CoV-2 infection does not preclude an underlying bacterial infection should be considered.
- Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
- Positive results may be due to present infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains, such as coronavirus SARS-CoV-1, HKU1, NL63, OC43, or 229E.
- Results from antigen testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity (Limit of Detection (LOD)):

The LOD for the Rapid Response™ Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) was established using limiting dilutions of a viral sample inactivated. The estimated LOD is 1×10^3 TCID₅₀/mL.

Clinical Evaluation:

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) and an RT-PCR comparator assay. The performance was evaluated by collecting two

specimens from each donor. One was tested with PCR comparator and the other was tested with the Rapid Test Cassette (Oral Fluid). The study included 40 positive specimens and 324 negative specimens. The oral fluid specimens were considered positive if PCR indicated a positive result.

Method	RT-PCR	Total Results</
--------	--------	-----------------



COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid)
Verpakkingset (NL)
REF COV-2C25B

Een snelle test voor de kwalitatieve detectie van COVID-19-antigene in mondvocht.

Alleen voor professionele in-vitrodiagnostisch gebruik.

BEHOED GEbruIK

De Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) (mondvocht) is een snelle chromatografische immunotest voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 virale nucleoproteineantigenen in het mondvocht van personen die wellicht een COVID-19-infectie hebben opgelopen. Deze test is uitsluitend bedoeld voor professionele gebruik.

INLEIDING

Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) is een besmettelijke ziekte die wordt veroorzaakt door het onlangs ontdekte SARS-CoV-2-virus. De meest voorkomende symptomen van COVID-19 zijn koorts, droge hoest en vermoeidheid. Andere symptomen kunnen keelpijn, hoofdpijn, spierpijn, misselijkheid of ademhalingsnoodlijkheden zijn. Oude mensen en degene met onderliggende medische problemen zoals hart- en vaatziekten, chronische luchtwegaandoeningen, diabetes en kanker hebben meer kans om een ernstige ziekte te ontwikkelen. Het SARS-CoV-2-virus wordt voornamelijk overgedragen door direct, indirect of naauw contact met geïnfecteerde personen via geïnfecteerde afscheidings zoals ademhalingsdruppels die worden uitgescheiden tijdens het hoesten, niezen, praten of zingen. Ademhalingsdruppels die het virus bevat kunnen mond, neus of ogen van een vatbaar persoon bereiken en kunnen tot een infectie leiden. Sommige gegevens suggereren dat indirecte overdracht van aerosoldeeltjes in de lucht van besmette oppervlakken ook mogelijk is. De huidige epidemiologische bevindingen tonen aan dat de incubatieperiode 1 tot 14 dagen kan zijn en meestal 3 tot 7 dagen bedraagt.

PRINCIPLE

De Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) detecteert SARS-CoV-2 virale antigenen door visuele interpretatie van de kleurontwikkeling. Antilichamen die specifiek zijn voor het Nucleocapside-riwt (N) van SARS-CoV-2 worden gecodeerd op het testoppervlak van de testcassette. Er wordt een monster toegevoegd aan het extractiereagens dat geoptimaliseerd is om de SARS-CoV-2-antigenen uit het preparaat vrij te geven. Tijdens het testen zullen de geëxtraheerde antigenen uit het preparaat reageren op de anti-SARS-CoV-2-antilichamen die op de deeltjes gecodeerd zijn. Naarmate het preparaat door capillaire werking langs de strip migreert en met reagentia op het membranen interacteert, zal het complex door de anti-SARS-CoV-2-antilichamen in het testgebied worden opgevangen om een gekleurde lijn te genereren.

De aanwezigheid van een gekleurde lijn in het testgebied duidt op een positief resultaat voor de SARS-CoV-2 virale antigenen, terwijl de afwezigheid van een lijn op een negatief resultaat duidt. Er moet altijd een gekleurde lijn in het controlegebied worden weergegeven. Deze lijst dienen als procedurele controle, die aangeeft dat het juiste volume van het preparaat is toegevoegd en dat de test goed is uitgevoerd.

MATERIALEN

Materialen geleverd

- Testcassettes
- Extractiereagens
- Werkstation
- Druppelaars
- Afnamebusjes
- Mondvochtafnamebakjes
- Verpakkingset (gebruiksaanwijzing)
- Kloks, timer of stopwatch

Vereiste maar niet verstrekte materialen

- Testcassettes
 - Extractiereagens
 - Werkstation
 - Druppelaars
 - Afnamebusjes
 - Mondvochtafnamebakjes
 - Klok, timer of stopwatch
- VOORSCHRIFTEN**
- Lees alle informatie in deze bijzijnsuite voordat u de test uitvoert. Als de instructies niet goed worden opgevolgd, kan de testgevoeligheid afnemen of kunnen er onjuiste resultaten worden verkregen.
- Alleen voor professionele in-vitrodiagnostisch gebruik.
 - Niet gebruiken daarna de vervaldatum.
 - De test moet in het verzegelde zakje blijven totdat deze klaar is voor gebruik. Gebruik de testcassette niet als het zakje beschadigd of geopend is.
 - Alle preparaten moeten als potentiële gevraaglijk worden beschouwd en op dezelfde manier worden behandeld als een infectieus agens.
 - De gebruikte test moet worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.
 - Gebruik geen bloedige monsters.
 - Draag handschoenen bij het hanteren van de monsters. Voorkom dat u het reagensmembraan en het monteringsplaatje aanraakt.

OPSLAG EN STABILITEIT

- Bewaar de Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) op kamertemperatuur of in de koelkast (2-30°C).
- NIET BEVRIEZEN.
- De test is stabiel tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje staat afdrukkt. Gebruik de test niet daarna de vervaldatum.
- De test moet in het verzegelde zakje blijven totdat het gebruikt is.

PREPARATAFNAME IN VOORBEREIDING

De kwaliteit van de afgenomen mondvochtdroppen is zeer belangrijk voor het uitvoeren van de test. De afname techniek moet robuust en grondig zijn om de COVID-19-antigenen uit het mondvocht te halen.

Zorg ervoor dat de patiënt 60 minuten (≤ 5 minuten) voor de speekselverzameling een 100-200 ml glas water drinkt, zodat de patiënt is gehydrateerd. In de 60 minuten voor het nemen van de test, mag de patiënt niet eten, drinken, roken, kauwen of kauwen van vaten.

Het is belangrijk om de wangen te ontspannen en zachtjes 15-30 seconden lang met de vingers te masseren voordat het preparaat wordt afgenomen. Slap de tong tegen de boven- en onderkaak, inclusief de wortels, om het mondvocht te verruiken.

Om het mondvocht op te vangen, plaatst u het mondvochtafnamebakje over de ophangslang en neemt u het mondvochtdroppen volgens de volgende procedure af:

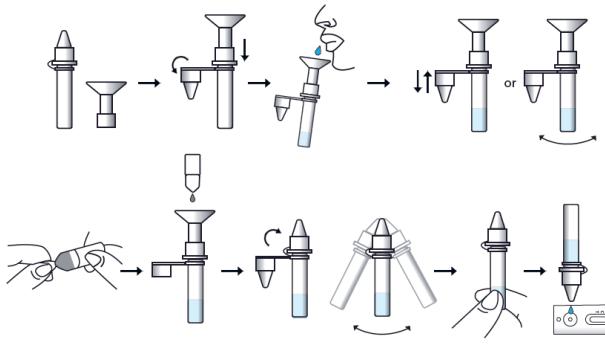
- Breng het dicht bij de lippen en spuug zachtjes het mondvocht eraan. Schud het afnamebusje licht op en neer of zijdelings om het mondvocht uit het afnamebusje in het afnamebusje te laten stromen.
- Het volume van het mondvocht moet tussen de twee markeringen op de bus (ongeveer 150-300 µl) liggen. Gooi het voorbijbakje weg.
- Als het volume dat in de buis wordt opgevangen groter dan nodig is, gebruik dan een druppelaar (of pipet) om het overvloedige vocht te verwijderen.
- Voor de beste prestaties wordt aanbevolen om onmiddellijk na de monsterneming een test uit te voeren.
- Het geëxtraheerde mondvochtdroppen kan in het extractiebusje of een luchtdichte verpakking 2 uur lang op kamertemperatuur worden opgeslagen of op 2-8°C, 2 uur lang.

TESTPROCEDURE

Laat de testcassette, het preparaat en de extractiereuffer vóór het testen op kamertemperatuur (15-30°C) komen.

1. Haal de testcassette uit het verzegelde foliezakje en gebruik het binnen één uur. Voor het beste resultaat voert u de test onmiddellijk na het openen van het foliezakje uit.

2. Plaats het ophangbusje met mondvocht in het werkstation. Draai het lipje om, om de extractiereagensverpakking te openen. Zonder de randen van het ophangbusje aan te raken, voegt u alle extractiereuffer toe terwijl u deze verticaal vasthoudt (ca. 300 µl).
3. Schroef de dop van het preparaatafnamebusje vast en draai deze volledig dicht. Schud het preparaatafnamebusje krachtig om het mondvocht en de extractiereuffer te mengen. Knijp het busje ongeveer 10 keer om het goed te mengen.
4. Houd de monteringselbuisje open en breng 3 volle druppels van het geëxtraheerde preparaat (ongeveer 80 µl) over in het preparaatbusje (S) van de testcassette, start dan de timer. Voorkom het insluiten van luchtbellen in het preparaatbusje (S). Lees het resultaat na 10 minuten af. Interpreteer het resultaat niet na 20 minuten.



RESULTAAT/INTERPRETATIE

POSITIEF: * Er worden twee lijnen in het resultaatgebied weergegeven. Er moet een gekleurde lijn in het controlegebied (C) liggen en er moet een andere gekleurde lijn zichtbaar zijn in het resultaatgebied (T). Een positief resultaat geeft aan dat SARS-CoV-2 in het preparaat werd gedetecteerd.

NEGATIEF: Er wordt een gekleurde lijn in het controlegebied (C) weergegeven. Er wordt geen lijn in het resultaatgebied (T) weergegeven. Een negatief resultaat geeft aan dat het SARS-CoV-2-antigeen niet in het preparaat aanwezig is of onder het detecteerbare niveau van de test ligt.

ONGELDIG: Er wordt geen controlelijn weergegeven. Onvoldoende preparatvolume of onjuiste proceduurtechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het niet weergeven van de controlelijn. Bekijk de procedure opnieuw en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw distributeur.

***LET OP:** De intensiteit van de kleur in het resultaatgebied (T) zal variëren afhankelijk van de concentratie van SARS-CoV-2-antigenen in het preparaat. Daarom moet elke kleurnuance in het resultaatgebied (T) als positief worden beschouwd.

KWALITEITSCONTROLE

Interne Proceduere Controle: Er is een proceduure controle in de test opgenomen. De gekleurde lijn die in het controlegebied (C) wordt weergegeven, wordt beschouwd als een interne proceduure controle. Het bevestigt een adequate membraanafdekking.

Externe positieve en negatieve controles: Controlestandaarden worden niet bij deze kit geleverd. Goede laboratoriumpraktijken bevelen aan om positieve en negatieve externe controles te testen om de testprocedure te bevestigen en de goede werking van de test te verifiëren.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

- De Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) is alleen voor professionele in vitro diagnostisch gebruik. De test moet worden gebruikt voor de detectie van COVID-19 Antigen in mondvocht. Noch de kwalitatieve waarde, noch de snelheid waarmee de SARS-CoV-2-virusconcentratie toeneemt, kan dan deze kwalitatieve test worden bepaald.
- De nauwkeurigheid van de test is afhankelijk van de kwaliteit van het mondvochtmonster. Valse negatieve kunnen het gevolg zijn van een onjuiste monstertake of opslag.
- De Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) geeft alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in het preparaat aan van zowel levensvatbare als niet-levensvatbare SARS-CoV-2 coronavirussenstammen.
- Zoals bij alle diagnostische tests moeten alle resultaten samen met andere klinische informatie waarover de arts beschikt, worden geïnterpreteerd voordat er een definitieve klinische diagnose wordt gesteld.
- Een van deze kit verkregen negatief resultaat moet door PCR worden bevestigd. Er kan een negatief resultaat worden verkregen als de concentratie van het SARS-CoV-2-virus in het mondvocht niet voldoende is of onder het aantoonbare niveau van de test ligt.
- Overstolling of bloed in het mondvochtdroppen kan de werking van de test verstoren en een fout-positief resultaat opleveren.
- Een positief resultaat voor een SARS-CoV-2-infectie sluit een onderliggende co-infectie met een andere ziekteverwekker niet uit, daarom moet de mogelijkheid van een onderliggende bacteriële infectie worden overwogen.
- Negatieve resultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit, met name bij mensen die in contact zijn geweest met het virus. Vervolgens moet een moleculaire diagnose moeten worden overwogen om infectie bij deze personen uit te sluiten.
- Positieve resultaten kunnen het gevolg zijn van een infectie met niet-SARS-CoV-2 coronavirussenstammen, zoals het coronavirus SARS-CoV-1, HKU1, NL63, OC43 of 229E.
- De resultaten van de antitesten mogen niet worden gebruikt als enige basis om een SARS-CoV-2-infectie te diagnosticeren of uit te sluiten of de status van de infectie te bepalen.

PRESTATIEKENMERKEN

Analytische gevoeligheid (detectiegrens (LOD)):

De LOD voor de Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) werd vastgesteld met behulp van beperkende verdunningen van een geïnactiveerd viraal monster. De geschatte LOD is 1×10^3 TCID₅₀/ml.

Door gebrek aan beschikbaarheid voor natte testen werden de volgende pathogenen geanalyseerd *in silico* door het vergelijken van de sequentiale homologie op de NCBI BLAST: SARS-CoV-1 werd vastgesteld als kruisreactief en HKU1 was waarschijnlijk niet kruisreactief.

Interfererende stoffen

De volgende stoffen die van nature aanwezig zijn in ademhalingspreparaten of de kunstmatig in de luchtwegen kunnen worden ingebracht, worden in de onderstaande concentraties geëvalueerd. Geen van deze stoffen bleek de testprestaties van de Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid) te beïnvloeden.

	Rapidoxyhydrochloride tabletten (7,5 mg/ml)	Mometasone furoate (0,05% g/g)	Nin Jiom Pei Koah-toestroom
HCov-229E	Adenovirus (bijv. C1 Ad. 71)	Bordetella pertussis	
HCov-OC43	Enterovirus (bijv. EV68)	Haemophilus influenzae	
HCov-NL63	Influenza A (H3N2)	Legionella pneumophila	
MERS-CoV	Influenza A (H1N1)	Mycoplasma pneumoniae	
Staphylococcus aureus	Influenza B (Florida/02/06)	Pneumocystis jirovecii (PJP)-S.cerevisiae Recombinant	
Neisseria meningitidis	Parainfluenza virus 1/2/3/4	S.cerevisiae aeruginosa	
Streptococcus Groep A	Parainfluenza virus Type 4a	Streptococcus pneumoniae	
Streptococcus Groep B	Bovavirus	Streptococcus pyogenes	
Streptococcus Groep C	Rhinovirus	Streptococcus salivarius	
Metapneumovirus (hMPV)	Haemophilus parainfluenzae	Streptococcus suis	
Candida albicans	Staphylococcus epidermidis	Mycobacterium tuberculosis	

Door gebrek aan beschikbaarheid voor natte testen werden de volgende pathogenen geanalyseerd *in silico* door het vergelijken van de sequentiale homologie op de NCBI BLAST: SARS-CoV-1 werd vastgesteld als kruisreactief en HKU1 was waarschijnlijk niet kruisreactief.

Hooge dosis haakeffect

Er werd een hoge dosis haakeffect waargenomen bij de test met een concentratie van 1×10^5 TCID₅₀/ml. hiertegenactieve SARS-CoV-2-virus met de Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid).

LITERATURVERWIJZINGEN

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
2. Su S., Wong G., Shi W., et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol. 2016;24:490-502.
3. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv. Virus. Res.* 2011;81:85-164.
4. World Health Organization. (2020). *Transmission of SARS-CoV-2: Implications for infection prevention precautions*, July 9 2020. Scientific Brief. World Health Organization.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Raadplege de instructies voor gebruik		Test per kit			Gemachtdig vertegenwoordiger
	Invito diagnostisch medisch hulpmiddel		Houdbaarheids-datum			Niet hergebruiken
	Opslag bij temperatuur tussen 2°C en 30°C		Partijnummer			Catalogusnummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Fabrikant			

BTNX, Inc.
570 Hood Rd, Unit 23
Markham, ON, L3R 4G