

I. Beoogd gebruik

De Biomerica COVID-19 Antigen Rapid Test is een laterale flow chromatografische immunoassay voor snelle, kwalitatieve detectie van nucleocapside eiwit antigeen van ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in een swab monsterafname. De test is uitsluitend bedoeld voor professioneel diagnostisch in vitro gebruik.

Bij het testen op SARS-CoV-2-infecties kunnen antigenen gewoonlijk worden gedetecteerd in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van infectie. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van nucleocapside eiwit antigeen, maar klinische correlatie met de geschiedenis van de patiënt en aanvullende diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen. De gedetecteerde reactie is mogelijk niet de definitieve oorzaak van de ziekte.

Negatieve resultaten sluiten SARS-CoV-2-infectie niet uit en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over behandeling of patiëntbeheer. Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd en indien nodig worden bevestigd voor patiëntbehandeling met een moleculaire assay. Negatieve resultaten moeten worden beschouwd in de context van de recente blootstelling van een patiënt, de geschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die overeenkomen met COVID-19.

II. Samenvatting en uitleg

Coronavirussen (CoV's) behoren tot de onderfamilie Orthocoronavirussen in de familie Coronavirussen en de orde Nidovirussen. Coronavirussen zijn een grote familie van virussen die veel voorkomen bij mensen en veel verschillende diersoorten, waaronder kamelen, runderen, katten en vleermuizen. In zeldzame gevallen kunnen dierlijke coronavirussen mensen infecteren en zich vervolgens tussen mensen verspreiden. Een humaan coronavirus (SARS-CoV) veroorzaakte de ernstige uitbraak van het acute respiratoir syndroom coronavirus (SARS) in 2003, gevolgd door MERS-CoV in 2012. ¹ Meest recent werd een SARS-gerelateerde CoV geïmpliceerd als de etiologische agent die verantwoordelijk was voor de uitbraak in Wuhan, centraal China. Deze uitbraak is naar schatting begonnen op 12 december 2019. ² Dit virus wordt COVID-19, nieuw coronavirus (2019-nCoV), SARS-CoV-2 en andere soortgelijke namen genoemd. Het virus heeft zich snel verspreid naar andere landen door reizigers uit China. ² Typische symptomen zijn koorts, malaise, kortademigheid, verstopte neus, loopneus, keelpijn, spiërijn, diarree en in ernstige gevallen longontsteking, ernstig acuut ademhalingsyndroom, nierfalen en zelfs de dood. ³⁻⁵ De ziekte werd eerst niet-geïdentificeerde virale longontsteking genoemd.

Het SARS-CoV-2-virus is een beta-coronavirus, net als MERS-CoV en SARS-CoV. Alle drie deze virussen hebben hun oorsprong in vleermuizen. De sequenties van Amerikaanse patiënten zijn vergelijkbaar met degene die China aanvankelijk publiceerde, wat duidt op een waarschijnlijke enkele, recente opkomst van dit virus uit een dierlijk reservoir.

Al vroeg hadden veel van de patiënten in het epicentrum van de uitbraak in Wuhan, in de provincie Hubei, China, een link met een grote markt voor zeevruchten en levende dieren, wat duidt op verspreiding van dier tot mens. Later zou een groeiend aantal patiënten naar verluidt niet zijn blootgesteld aan dierenmarkten, wat wijst op verspreiding van persoon tot persoon. Verspreiding van persoon tot persoon werd vervolgens gerapporteerd buiten Hubei en in landen buiten China, ook in de Verenigde Staten. In bijna alle landen wordt het virus dat COVID-19 veroorzaakt nu door de gemeenschap verspreid, net als alle staten in de VS. Verspreiding door de gemeenschap betekent dat sommige mensen zijn geïnfecteerd en dat het niet bekend is hoe of waar ze zijn blootgesteld.¹

III. Principe van de test

Antilichamen tegen SARS-CoV-2-nucleocapside-eiwit worden op het testlijngedebied gecoat. Wanneer het monster in de test wordt toegevoegd, reageert het met latexdeeltjes die zijn geconjugeerd met antilichamen tegen het SARS-CoV-2-nucleocapside-eiwit. Het mengsel migreert vervolgens via capillaire werking door het membraan en reageert met de antilichamen tegen SARS-CoV-2 op de testlijn. Als het monster SARS-CoV-2-antigenen bevat, verschijnt een roze / rode gekleurde lijn in het testlijngedebied. Als het monster geen antigenen voor SARS-CoV-2 bevat, verschijnt er geen roze / rode gekleurde lijn op het testlijngedebied, wat wijst op een negatief resultaat. Om als procedurecontrole te dienen, zal er altijd een gekleurde lijn verschijnen in het controlelijngedebied om aan te geven dat er voldoende volume van het monster is toegevoegd en dat er membraantransport heeft plaatsgevonden.

IV. Meegeleverde materialen

1. Testapparaat in verzegelde foliezak met droogmiddel
2. Steriele wattenstaafjes
3. Instructies voor gebruik
4. Werkstation
5. Monsterafnamebuisen (Kit bevat A of B)
 - A. Buisen vooraf gevuld met extractiebuffer (gebruik voorbereidingsprocedure A in sectie IX)
 - B. Onge vulde buizen en extractiebuffer flacon (gebruik voorbereidingsprocedure B in sectie IX)

V. Benodigde maar niet meegeleverde materialen

1. Timer
2. Persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals beschermende handschoenen, medisch masker, oogbescherming en laboratoriumjas.
3. Geschikte container voor biologisch gevaarlijk afval en ontsmettingsmiddelen

VI. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Deze test is alleen voor diagnostisch gebruik in vitro.
2. Deze bijsluiter moet volledig worden gelezen voordat de test wordt uitgevoerd. Het niet opvolgen van de gebruiksinstructies kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten.
3. Vers afgenomen monsters dienen zo snel mogelijk te worden verwerkt, maar niet later dan één uur na het nemen van monsters.

4. Geëxtraheerde monsters voor PCR-tests of Viral Transport Media (VTM) monsters zijn niet gevalideerd en kunnen niet met de assay worden gebruikt.
5. Alleen Biomerica's monsterafnamebuisjes met extractiebuffer zijn gevalideerd voor deze assay.
6. Ingevroren monsters zijn niet gevalideerd en kunnen niet worden gebruikt met deze assay.
7. Alle exemplaren moeten worden behandeld als zijnde in staat ziekten over te brengen. Gebruik de juiste voorzorgsmaatregelen en volg de richtlijnen voor bio veiligheidsniveau 2 of hoger.
8. Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. Jassen, handschoenen, maskers, oogbescherming) bij het verzamelen, hanteren, bewaren en verwijderen van monsters van patiënten en de inhoud van gebruikte kits.
9. Een goede opslag en transport van biologische monsters zijn cruciaal voor de uitvoering van deze test.
10. Eet, drink of rook niet in de ruimte waar de monsters of test worden gehanteerd.
11. De test is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na gebruik weggooien.
12. Raak het testvenster van het apparaat niet aan.
13. Gebruik de test niet na de vervaldatum.
14. Gebruik het apparaat niet als het zakje is doorboord of niet is verzegeld.
15. Deze test mag alleen worden gebruikt onder normale omgevingsomstandigheden. Een hoge luchtvochtigheid en temperatuur van de testomgeving kunnen de resultaten nadelig beïnvloeden.
16. Deze test mag alleen worden gebruikt door professioneel opgeleid personeel met behulp van monster (s) die zijn verzameld door gekwalificeerd medisch personeel.
17. Het testresultaat moet worden geïnterpreteerd door een arts of gekwalificeerde medische professional, samen met klinische bevindingen en andere laboratoriumtestresultaten.
18. Open het testapparaat (cassette) niet.
19. Was uw handen grondig na het hanteren van specimens of gebruikte apparaat onderdelen.
20. VERWIJDERING VAN BIOLOGISCH / MEDISCH AFVAL: Alle monsters en de gebruikte onderdelen van het apparaat dragen infectierisico. Het proces van het afvoeren van gebruikte apparaat onderdelen moet voldoen aan de lokale voorschriften voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.
21. Alleen het meegeleverde gesteriliseerde wattenstaafje in de verpakking mag worden gebruikt voor het afnemen van monsters.

VII. Opslag en stabiliteit

Bewaar de tests bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 ° C); **NIET BEVRIEZEN**. De tests zijn bruikbaar tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje is gedrukt. Niet gebruiken na de vervaldatum. De tests moeten tot gebruik in het verzegelde zakje blijven.

VIII. Kwaliteit controle

Een procedurele controle is in de test opgenomen. Een gekleurde lijn die in het controlegebied (C) verschijnt, wordt beschouwd als de interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume, adequate membraanafvoer en correcte proceduretechniek.

Positieve en negatieve controles worden niet bij deze kit geleverd. Gebruikers dienen goede laboratoriumpraktijken op te volgen die het dagelijks gebruik van positieve en negatieve controles aanbevelen om de testprocedure te bevestigen en om de juiste testprestaties te verifiëren. Gebruikers dienen alle toepasselijke federale, staats- en lokale richtlijnen te volgen met betrekking tot de frequentie van het testen van externe kwaliteitscontrolematerialen.

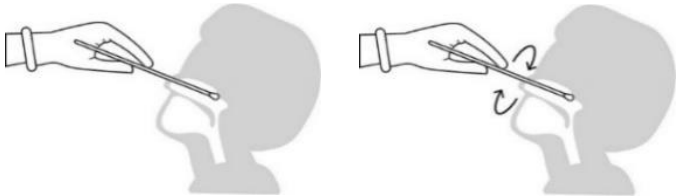
IX. Voorbereiding van materialen en monsterafname

Als testen zijn opgeslagen tussen 2 - 14°C, laat het testapparaat en de extractiebuffer dan gedurende 30 minuten op kamertemperatuur (15° - 30°C) komen voordat u begint met testen. Gebruik het testapparaat binnen een uur nadat het uit het verzegelde zakje is gehaald. Het is van cruciaal belang dat de methoden voor het verzamelen en bereiden van monsters die in deze bijlage worden beschreven, worden gevolgd.

De Biomerica COVID-19 Antigen Rapid Test moet worden gebruikt met een swab monsterafname . Alleen de extractiebuffer en de buizen die in de kit zijn meegeleverd, mogen worden gebruikt voor monstername met het wattenstaafje. Bij de kit is een werkstation geleverd. Gebruik dit werkstation voor het verwerken en afnemen van monsters te vergemakkelijken.

Nasofaryngeaal Swab Monsterafname:

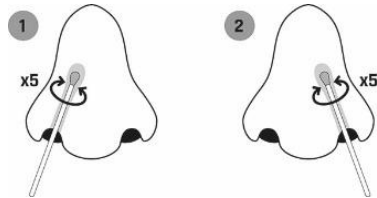
1. Breng een steriel wattenstaafje in het neusgat van de patiënt en bereik het oppervlak van de posterieure nasopharynx.
2. Veeg **minimaal twee keer** over het oppervlak van de posterieure nasopharynx.
3. Haal het steriele wattenstaafje uit de neusholte.



Nasaal Swab Monsterafname: (Opmerking: Nasaal Swab-monsterafname kan worden uitgevoerd door professioneel opgeleid personeel of door de patiënt onder supervisie van professioneel opgeleid personeel.)

1. Verwijder de swab uit de verpakking, waarbij u voorzichtig dient te zijn om het zachte uiteinde niet aan te raken, want dat is de absorberende punt. Breek de swab doormidden bij de score. Gooi de helft zonder de absorberende punt weg.
2. Steek de absorberende punt van de swab ongeveer 2 cm in het ene neusgat totdat er lichte weerstand voelbaar is.

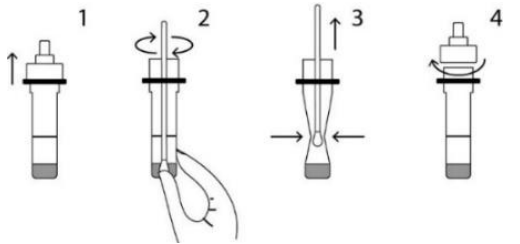
3. Draai de swab langzaam 5-10 keer in een cirkelvormige beweging tegen de binnenkant van dit neusgat.
4. Verwijder de swab en herhaal dit in het andere neusgat.



A. Voorbereiding van het monster met behulp van monster-afnamebuisen MET extractiebuffer:

Opmerking: vers afgenomen monsters moeten zo snel mogelijk worden verwerkt.

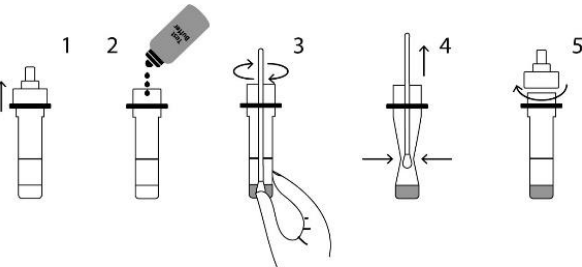
1. Schroef de dop van het monster verzamel buisje los.
2. Plaats het wattenstaafje in de monster verzamel buisje. Druk tegen de binnenwand van de buis en roer het wattenstaafje ongeveer 10 seconden terwijl u de kop van het wattenstaafje tegen de binnenwand van de buis drukt om antigenen in de verzamelbuis vrij te geven.
3. Verwijder het wattenstaafje terwijl u in de zijanten van de buis knijpt om eventuele vloeistof uit het wattenstaafje te halen.
4. Draai de dop op het monster verzamel buisje vast.
5. Meng voorzichtig door na extractie 2-3 keer om te wentelen. Niet schudden of vortexen.



B. Voorbereiding van het monster met behulp van monster-afnamebuisen ZONDER extractiebuffer:

Opmerking: vers afgenomen monsters moeten zo snel mogelijk worden verwerkt.

1. Schroef de dop van het monster verzamel buisje los.
2. Voeg 10 druppels extractiebuffer toe aan de monster-afnamebuis.
3. Plaats het wattenstaafje in de monster verzamel buisje. Druk tegen de binnenwand van de buis en roer het wattenstaafje ongeveer 10 seconden terwijl u de kop van het wattenstaafje tegen de binnenwand van de buis drukt om antigenen in de verzamelbuis vrij te geven.
4. Verwijder het wattenstaafje terwijl u in de zijanten van de buis knijpt om eventuele vloeistof uit het wattenstaafje te halen.
5. Draai de dop op het monster verzamel buisje vast.
6. Meng voorzichtig door na extractie 2-3 keer om te wentelen. Niet schudden of vortexen.

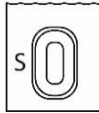


OPMERKING: Als monsters niet onmiddellijk kunnen worden getest, is het geëxtraheerde monster maximaal 2 uur stabiel bij kamertemperatuur of 24 uur bij 2-8 ° C. **BEVRIES geëxtraheerde monsters NIET.**

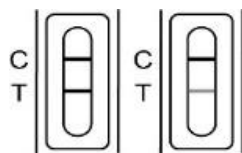
X. Test procedure

OPMERKING: Als het geëxtraheerde monster is opgeslagen bij 2-8 ° C, breng het dan vóór het testen op kamertemperatuur (15 ° C tot 30 ° C).

1. Haal het testapparaat uit het verzegelde zakje en plaats het op een vlak oppervlak.
2. Stel een timer in voor 15 minuten.
3. Keer het monsternamebuisje om en voeg 3 druppels van het geëxtraheerde monster (ongeveer 75 µl) toe aan de monsterholte (S) en start de timer.
4. Verplaats de test niet terwijl deze wordt uitgevoerd.
5. Wacht tot de gekleurde lijn (s) verschijnt. Lees het resultaat na **15 minuten**. Interpreteer het resultaat niet na 20 minuten.



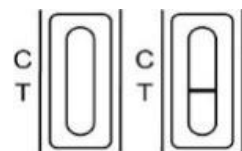
XI. Interpretatie van resultaten



Positieve resultaten



Negatief resultaat



Ongeldige resultaten

POSITIEF: Als het monster SARS-CoV-2-antigenen bevat, verschijnt een roze / rood gekleurde band naast de "T" in het testvenster.

OPMERKING: Elke nuance van roze / rode kleur naast de "T" moet als positief worden beschouwd.

NEGATIEF: Er verschijnt een enkele gekleurde band naast de "C". Er verschijnt geen roze / rood gekleurde band naast de "T".

ONGELDIG: de afwezigheid van een gekleurde band naast de "C", ongeacht het verschijnen van een gekleurde band naast de "T".

Opmerking: onvoldoende monstervolume, meest voorkomende redenen voor ongeldige resultaten. Het monster moet opnieuw worden getest met een nieuw testapparaat.

XII. Prestatiekenmerken

Sensitiviteit en Specificiteit tabel - Nasofaryngeaal Swab-monster

Methode	RT-PCR		Totaal Resultaat
	Positief	Negatief	
COVID-19 Antigenen Test	Positief	143	144
	Negatief	8	296
Totaal Resultaat		151	448

Sensitiviteit: 94.7% (95%CI*: 89.8% to 97.7%)

Specificiteit: 99.7% (95%CI*: 98.1% to 99.9%)**

Nauwkeurigheid: 98.0% (95%CI*: 96.2% to 99.1%)

* Betrouwbaarheidsinterval

** Specificiteitsonderzoek bevat n = 147 asymptomatische individuen zonder bekende blootstelling aan SARS-CoV-2

Gevoeligheid en specificiteit tabel - Nasaal Swab Monster

Methode	RT-PCR		Totaal Resultaat
	Positief	Negatief	
COVID-19 Antigenen Test	Positief	74	74
	Negatief	6	67
Totaal Resultaat		80	141

Sensitiviteit: 92.5% (95%CI*: 84.4% to 97.2%)

Specificiteit: 100.0% (95%CI*: 94.1% to 100.0%)

Nauwkeurigheid: 95.7% (95%CI*: 91.0% to 98.4%)

* Betrouwbaarheidsinterval

Specificiteitstesten met verschillende virale stammen

De COVID-19 Antigen Rapid Test is geëvalueerd met de volgende virale stammen. Er werd geen testlijn waargenomen bij de vermelde concentraties:

Beschrijving	Test niveau	Beschrijving	Test niveau
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Mazelen	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	De Bof	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml		

Kruisreactiviteit

Monsters die positief getest zijn op de volgende mogelijk kruis reagerende organismen, werden getest met de Biomerica COVID-19 Antigen Rapid Test zonder enig effect op de verwachte resultaten.

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

SARS-CoV-kruisreactiviteit is niet vastgesteld. Sinds 2004 zijn er geen gevallen van SARS-CoV geweest (medio juli 2003 werden er in totaal slechts 8098 gevallen wereldwijd vastgesteld).^{6,7}

Kruisreactiviteit met MERS-CoV is niet vastgesteld. MERS-CoV is beperkt tot het Arabische schiereiland en tot recente reizigers uit dat deel van de wereld. Wereldwijd zijn er minder dan 2600 gevallen vastgesteld. In Saoedi-Arabië, Qatar en de VAE zijn 62 gevallen gemeld tussen 1 januari en 2 december 2020. Als SARS-CoV-2 wordt vermoed en de patiënt komt van het Arabische schiereiland of heeft daar onlangs gereisd (vooral als de patiënt enig contact heeft gehad met kamelen), dan moet ook op MERS-CoV worden getest.⁸

Om de waarschijnlijkheid van kruisreactiviteit met het SARS-CoV-2-virus in te schatten in de aanwezigheid van organismen die niet beschikbaar waren voor natte testen, in silico-analyse met behulp van de Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) beheerd door het National Center for Biotechnology Information (NCBI) werd gebruikt om de mate van homologie van de eiwitsequentie te beoordelen.⁹

- Er werd geen homologie van de eiwitsequentie gevonden tussen M. tuberculosis en SARS-CoV-2; dus op homologie gebaseerde kruisreactiviteit kan worden uitgesloten.
- Homologie tussen de nucleocapside eiwitten van SARS-CoV-2 en MERS-CoV is relatief laag, namelijk 48,5% over de hele sequentie.
- Homologie voor SARS-CoV-2 en SARS-CoV is hoog, met 90,3% over de sequentie; daarom kan kruisreactiviteit niet worden uitgesloten.

Interferentieonderzoek

De volgende stoffen bleken de test niet te verstoren:

Budesonide neusspray	200 µL/mL	Phenylephrine	12 mg/mL
Dexamethasone	0.8 mg/mL	Rebetol	4.5 µg/mL
Flunisolide	6.8 ng/mL	Relenza	282 ng/mL
Mucin	50 µg/mL	Tamiflu	1.1 µg/mL
Mupirocin	12 mg/mL	Tobryamycin	2.43 mg/mL
Oxymetazoline	0.6 mg/mL	Volbloed	20 µL/mL

Detectiegrens

De detectielimiet voor de test is 100 pg / ml recombinant nucleocapside-eiwit dat tot expressie wordt gebracht en gezuiverd uit zoogdiercellen.

Inter-day, Inter-lot, studie

Een negatief monster, een zwak positief monster en een sterk positief monster werden in triplo getest in 3 afzonderlijke partijen COVID-19 Antigen Rapid Test. Tien herhalingen van elk niveau werden gedurende 3 opeenvolgende dagen elke dag getest. De monsters werden > 99% van de tijd correct geïdentificeerd.

XIII. Beperkingen van de test

- De COVID-19 Antigenen sneltest moet worden gebruikt voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 in monsters van een menselijke swab monsterafname. Deze test is niet bedoeld om de kwantitatieve concentratie of stijgingssnelheid van SARS-CoV-2-antigenen te bepalen.
- De COVID-19 Antigenen sneltest geeft alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen in het monster aan en mag niet worden gebruikt als het enige criterium voor de diagnose van SARS-CoV-2-infecties. Zoals bij alle diagnostische tests, moeten alle resultaten in overweging worden genomen met andere klinische informatie waarover de arts beschikt (bijv. Tekenen en symptomen van COVID-19 en andere diagnostische tests voor SARS-CoV-2).
- In combinatie met antigeentestresultaten wordt aanbevolen om nucleïnezuurdetectie te gebruiken voor bevestiging van SARS-CoV-2-infectie. Een definitieve diagnose mag pas worden gesteld nadat alle klinische en laboratoriumbevindingen zijn geëvalueerd.
- De nauwkeurigheid van de test hangt af van het proces van monsterverzameling. Onjuiste monsterafname, onjuiste monsteropslag of herhaaldelijk invriezen en ontdooien van het monster zullen de testresultaten beïnvloeden.
- Geëxtraheerde monsters voor PCR-tests of Viral Transport Media (VTM) monsters zijn niet gevalideerd en kunnen niet met de assay worden gebruikt.
- Vers afgenomen monsters dienen zo snel mogelijk te worden verwerkt, maar niet later dan één uur na het nemen van het monster.
- Alleen Biomerica's monsterafnamebuisjes met extractiebuffer zijn gevalideerd voor deze assay.
- Ingevroren monsters zijn niet gevalideerd en kunnen niet worden gebruikt met deze assay.
- Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen, waaronder andere coronavirussoorten, niet uit.
- Een negatief resultaat van deze test kan worden veroorzaakt door:
 - Onjuiste overdracht of behandeling van monsters.
 - Het niveau van SARS-CoV-2-antigenen ligt onder de detectielimiet van de test.
 - SARS-CoV-2-antigenen zijn niet verschenen op het moment dat het monster werd verzameld.
 - Variaties in virale genen kunnen veranderingen in antilichaamaffiniteit voor het SARS-CoV-2-testreagens veroorzaken.
- Als de testresultaten negatief zijn en de klinische symptomen aanhouden, worden aanvullende vervolgtests met andere klinische en laboratoriummethoden aanbevolen.
- Specialisten met kleurenblindheid mogen testresultaten niet lezen of interpreteren.
- Kruisreactiviteit tussen SARS-CoV-2 en SARS-CoV of MERS-CoV kan niet worden uitgesloten.

Alleen voor export

COVID-19 Antigen sneltest (nasofaryngeaal swab)

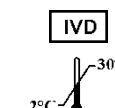
April 2021

REF 1509A

Immunoassay-testkit voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-nucleocapside-eiwitantigenen in monsters van een menselijke swab monsterafname.

BIOMERICA

Telephone: +1 949-645-2111
Fax: +1 949-553-1231
e-mail: info@biomerica.com
www.biomerica.com



Biomerica, Inc.,
17571 Von Karman Ave.
Irvine, CA 92614 USA

according to IVDD 98/79/ EC
MDSS GmbH, Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

XIV. Referenties

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Summary*. Updated March 12, 2020. Accessed 16 Mar 2020.
- World Health Organization (WHO). *WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China*. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>. Accessed 21 Feb 2020.
- Sohrabi C, Alsafi Z, O'Neill N, Khan M, Kerwan A, Al-Jabir A, Losifidis C, Agha R, World Health Organization declares Global Emergency: A review of the 2019 Novel Coronavirus (COVID-19), *International Journal of Surgery*, <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2020.02.034> Accessed 02 Mar 2020.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. *Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses*. *Trends Microbiol* 2016; 24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
- World Health Organization (WHO). *Coronavirus*. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>. Accessed 28 Feb 2020.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Revised U.S. Surveillance Case Definition for Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) and Update on SARS Cases -- United States and Worldwide, December 2003*. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5249a2.htm> Accessed 14 Dec 2020.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)* <https://www.cdc.gov/sars/index.html> Accessed 14 Dec 2020.
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). *MERS-CoV worldwide overview*. <https://www.ecdc.europa.eu/en/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-mers-cov-situation-update> Accessed 02 Dec 2020.
- Tilocca, B, Soggiu, A, Sanguinetti, M, Musella, V, Britti, D, Bonizzi, L, Urbani, A, Roncada, P. *Comparative computational analysis of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein epitopes in taxonomically related coronaviruses*. *Microbes and Infection*. Volume 22:188-194. PMID: 32302675 DOI: 10.1016/j.micinf.2020.04.002