

## Joysbio SARS-CoV-2 IgG/Neutralizing Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Productcode G10402

### BEOOGD GEBRUIK

Voor het in vitro kwalitatief detecteren van de menselijke IgG antilichamen tegen SARS-CoV-2 en van de neutraliserende antilichamen die de interactie blokkeren van het receptorbindende domein van het virale spike-glycoproteïne (RBD) met de ACE2-receptor op het celoppervlak, in serum, plasma en volbloed. Deze test is uitsluitend bedoeld voor gebruik door klinische laboratoria of door medisch personeel voor het uitvoeren van tests op zorglocaties. Thuisgebruik door leken is gebonden aan de lokale wetgeving. Het ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2) is een omhuld niet-gesegmenteerd positief enkelstrengs RNA-virus. Het veroorzaakt de coronavirusziekte 2019 (COVID-19), die bij mensen besmettelijk is. SARS-CoV-2 heeft meerdere structurele eiwitten, waaronder spike- (S), envelop- (E), membraan- (M) en nucleocapside- (N). Het spike-eiwit (S) bevat een receptorbindend domein (RBD), verantwoordelijk voor de herkenning, op het celoppervlak, van de receptor voor het angiotensine-converterend enzym 2 (ACE2). Er is aangetoond dat het RBD van het S-eiwit van SARS-CoV-2 een sterke interactie aangaat met de menselijke ACE2-receptor, met als gevolg dat het virus door endocytose in de gastheercellen dringt, diep in de longen, en daar gaat repliceren. Infectie door SARS-CoV-2 veroorzaakt een immuunrespons die onder andere antilichamen in het bloed aanmaakt. De aangemaakte antilichamen bieden ook tegen toekomstige virusinfecties bescherming, omdat ze maanden tot jarenlang in omloop blijven in het bloed, waar ze snel en sterk binden aan de ziektekiem en hem zo beletten in de cel te dringen en zich te vermenigvuldigen. Zulke antilichamen heten neutraliserend. Alleen voor diagnostisch gebruik in vitro. Alleen voor professioneel gebruik.

### TESTPRINCIPE

De detectie van de menselijke IgG antilichamen tegen SARS-CoV-2 gebeurt met deze kit door 'immunocapture'-methode. De detectie van de neutraliserende antilichamen gebeurt met deze kit door een snelle detectietool die de blokkering, dus de neutralisatie van het virus, nabootst. De eiwit-eiwit interactie tussen RBD en hACE2 kan geblokkeerd worden door neutraliserende antilichamen gericht tegen het RBD van SARS-CoV-2. Belangrijkste bestanddelen: het nieuwe recombinante coronavirusantigen (tegen het RBD en het nucleocapside-eiwit) en IgY van de kip, gelabeld met colloïdaal goud fungeren als tracers. Het nitrocellulose-membraan is gecoat met anti-menselijk IgG antilichamen van de muis, menselijk ACE2 receptoreiwit (hACE2) en anti-kip IgY van de geit. Wanneer de geprepareerde monsters in het testapparaat komen zullen de antilichamen uit het monster binden aan het RBD met het colloïdale goudlabel, en zo de eiwit-eiwit interactie van het RBD met hACE2 blokkeren. De teststreep (2) vangt enerzijds het colloïdale goudlabel af met ongebonden RBD, en anderzijds het colloïdale goudlabel van het RBD waaraan de niet-neutraliserende antilichamen (NAb's) gebonden zitten. De kleurdichtheid van de teststreep voor de neutraliserend antilichamen is omgekeerd evenredig met de hoeveelheid RBD-NAb's in het monster. *Als de teststreep dus zwak is of ontbreekt, dan zijn er veel RBD-NAb's aanwezig in het monster, en als de teststreep dik of donker is, dat zijn het er weinig.* Menselijk IgG antilichamen tegen SARS-CoV-2 binden aan het nieuwe coronavirusantigen met colloïdaal goudlabel, het gevormde complex wordt afgevangen door het anti-mens muizen-IgG waarmee de teststreep (1) is gecoat, zodat een gekleurde streep ontstaat. Het kippen-IgY met colloïdaal goudlabel is gebonden aan het anti-kip IgY van de geit waarmee de controlestreep (C) gecoat is. Deze streep dient voor de kwaliteitscontrole. Teststreep (2) wordt zwakker naarmate de concentratie van de neutraliserende antilichamen stijgt, als deze concentratie hoog genoeg is verdwijnt de streep helemaal.

### HOOFDCOMPONENTEN

Elke testkit bestaat uit 1 testcassette in folie, 1 buffervloeistof oplossing van trimethylaminomethaan hydrochloride (0,02M Tris-HCl), 1 prikpen, 1 pipet, 1 alcohol pad, gebruiksaanwijzing. De detectiestrepen zijn gecoat met anti-mens IgG van de muis en met menselijk ACE2 receptoreiwit (hACE2), de controlestrepen zijn gecoat met anti-kip IgY van de geit, en met het nieuwe recombinante coronavirusantigen (tegen het RBD en het nucleocapside-eiwit) en IgY van de kip, gelabeld met colloïdaal goud, als tracers.

Benodigde materialen die niet worden meegeleverd met de kit: timer, handschoenen

### OPSLAG EN STABILITEIT

1. Bewaar bij 4 ~ 30 °C in het gesealde zakje tot de vervaldatum. De geldigheid is voorlopig 24 maanden. Niet invriezen.
2. De testcassette moet worden gebruikt binnen 1 uur nadat het uit het aluminiumfoliezakje is genomen.
3. Uit de buurt houden van zonlicht, vocht en hitte.

### WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Elke testcassette is voor éénmalig gebruik. Testcassettes mogen niet hergebruikt worden.
2. Alleen voor diagnostisch gebruik IN VITRO.
3. Deze test is uitsluitend bedoeld voor het detecteren van de aanwezigheid van IgG antilichamen en neutraliserend antilichamen tegen SARS-CoV-2, en niet voor enig ander virus of pathogeen.
4. Alle producten met of van menselijk bloed moeten behandeld worden als mogelijk infectieus materiaal.
5. Pipeteer nooit met de mond en vermijd ieder contact van reagentia of patiëntmonsters met de huid.
6. Houd u strikt aan het protocol voor het beste resultaat. Voeg de reagentia zorgvuldig toe om de nauwkeurigheid en juistheid van de uitslag te waarborgen.
7. Als de test buiten het voorgeschreven bereik van tijd en temperatuur wordt uitgevoerd, dan kan de uitslag ongeduldig zijn. Als tijd of temperatuur tijdens het testen het bereik overschrijdt, dan moet de test overgedaan worden.

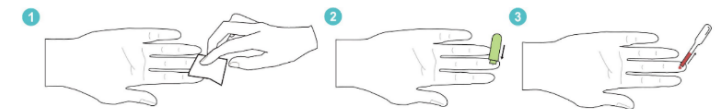
8. De bestanddelen van deze kit hebben als één master partij de kwaliteitscontrole ondergaan. Combineer geen componenten met verschillende partijnummers.
- Combineer geen componenten van verschillende fabrikanten.
9. De reagentia in deze kit dienen tegen contaminatie beschermd te worden. Gebruik ze niet als ze verdacht zijn van microbiële contaminatie of als er neerslag in verschijnt. Biologische contaminatie van doseermateriaal, glaswerk of reagentia kan de uitslag vervalsen. Monsters mogen niet door verhitting geïnactiveerd worden.
10. Houdt de verpakking droog.
11. Gebruik de testcassette niet indien de folieverpakking lek of beschadigd is.
12. Het afvoeren van het testmateriaal dient te gebeuren conform de geldende regelgeving van de gemeente, staat of andere overheid.
13. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
14. Lees de instructies aandachtig door vóór gebruik en volg ze nauwgezet.
15. Gebruik de monsters zo vers mogelijk. Gebruik het monster niet in geval van contaminatie door bacteriën, hemolyse, geelzucht of hyperlipidemie.
16. Niet roken, drinken of eten in ruimtes waar monsters of reagentia uit kits worden gehanteerd.
17. Voer de test niet uit in een ruimte met een sterke luchtstroom, bijv. een elektrische ventilator of een krachtige airconditioning.

### MONSTERS NEMEN EN PREPAREREN

1. De aangeraden monstertypes voor deze kit zijn bloedserum, bloedplasma en volbloed. Plasma en volbloed kunnen afgenomen worden met een bloedafnamebuisje of een centrifugebuisje met EDTA-2K of natrium-heparine als antistollingsmiddel.
2. De monsters dienen afgenomen te worden met de juiste medische techniek en moeten vóór het uitvoeren van de test op kamertemperatuur komen. Gebruik het monster niet in geval van geelzucht, hemolyse of hyperlipidemie. Monsters met sterke hemolyse of d.m.v. hitte geïnactiveerd worden afgeraden.
3. De monsters dienen zo vers mogelijk getest te worden. Als de test niet binnen 8 uur kan gebeuren, dan moet het monster bij lage temperatuur bewaard worden. Monsters van serum en plasma kunnen 7 dagen op 2-8°C bewaard worden, of 6 maanden bij -20°C, en volbloedmonsters 3 dagen bij 2-8°C. Monsters mogen niet meermaals ingevroren en weer ontdooid worden.
4. Laat de testkit en het monster op kamertemperatuur komen alvorens de test te starten.

### MONSTERAFFNAME DOOR VINGERPRIK

1. Maak de gekozen prikplek op de vinger schoon met het alcoholdoekje.
2. Trek de dop van de prikpen en druk de prikpen stevig aan op de prikplek.
3. Gebruik de wegwerppipet om het bloed op te zuigen.



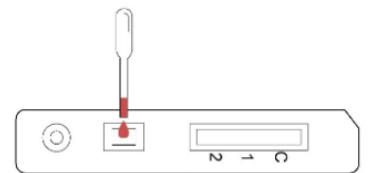
### TESTMETHODE

Opmerking: Zorg ervoor dat zowel de kit als het monster op kamertemperatuur zijn (20-25°C) vóór de test.

1. Scheur het foliezakje met de testcassette open, neem de teststrip/cassette eruit en plaats de testcassette op een schoon en vlak oppervlak.
2. Bloed- of serummonster overbrengen in de monsterholte op de testcassette:

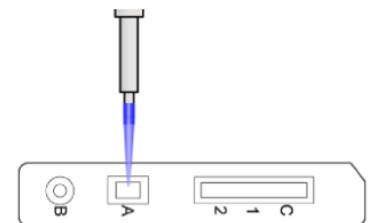
### Bloedmonster uit vingerprik

Neem het bloedmonster zoals beschreven bij "MONSTERAFFNAME DOOR VINGERPRIK", d.m.v. een prikpen of lancet, breng één (1) druppel (20µL) bloed over in de vierkante monsterholte (A) op de testcassette.



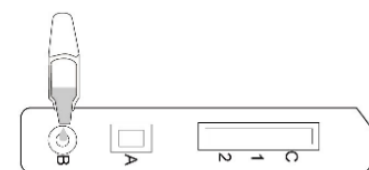
### Serum-, plasma- of volbloedmonster

Gebruik een wegwerppipet om het monster over te brengen in de vierkante monsterholte (A) op de testcassette: 10µL bloed of plasma of 20µL volbloed.



### Bufferoplossing toevoegen

3. Draai de dop van het buisje met bufferoplossing. Houd het buisje met buffer verticaal, 1 cm boven de bufferholte. Schenk drie (3) druppels buffer (100 µL) in de ronde bufferholte (B) op de testcassette.



4. Start de timer. Lees de uitslag af na 25 tot 30 minuten. Lees de uitslag niet meer af na meer dan 30 minuten.

## INTERPRETATIE VAN DE UITSLAG

Het uitslagvenster op de testcassette heeft 3 zones: de controlestreep (C), de IgG teststreep (1) en de neutraliserende antilichamenstreep (2). Nadat de controlestreep is verschenen betekent een gekleurde streep in de IgG-zone (1) dat er IgG antilichamen aanwezig zijn. De kleurdichtheid van neutraliserende antilichamenstreep (2) is omgekeerd evenredig met de hoeveelheid neutraliserende antilichamen. De uitslag kan met de hier volgende instructies geïnterpreteerd worden.

**IgG positief, neutraliserende antilichamen negatief:** Er verschijnen drie strepen. Er verschijnt één gekleurde streep in de controlezone (C), één gekleurde streep in de IgG-zone (1) en één gekleurde streep in de zone van neutraliserende antilichamen (2). Deze laatste is even donker als streep (C) of donkerder.

**IgG positief, neutraliserende antilichamen positief:** Er verschijnt één gekleurde streep in de controlezone (C), één gekleurde streep in de IgG-zone (1) en één gekleurde streep in de zone van neutraliserend antilichamen (2). Deze laatste is lichter dan streep (C). Als er géén gekleurde streep verschijnt in de zone van neutraliserende antilichamen (2), dan is het gehalte aan neutraliserende antilichamen hoog.

**Negatief:** Er verschijnen twee strepen. Er verschijnt één gekleurde streep in de controlezone (C) en één gekleurde streep in de zone van neutraliserend antilichamen (2). Deze laatste is even donker als streep (C), of donkerder.

**Ongeldig:** De controlestreep verschijnt niet of geen enkele lijn verschijnt. Onvoldoende buffervolume of onjuiste proceduredetectietechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het ontbreken van de controlestreep. Controleer de procedure en herhaal deze met een nieuwe testcassette. Als het probleem aanhoudt, stop dan met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

**Beoordelingstijd resultaat:** Het resultaat moet worden beoordeeld binnen 25-30 minuten nadat het monster in de monsterholte is geplaatst. Een resultaat dat na meer dan 30 minuten wordt weergegeven is ongeldig.

## BEPERKINGEN VAN DE TESTMETHODE

1. Dit product is alleen geschikt voor een kwalitatieve test en als hulpdiaagnose.
2. De testresultaten zijn alleen voor klinische referentie en mogen niet de enige basis vormen voor klinische diagnose en behandeling. De klinische behandeling van patiënten moet worden overwogen in samenhang met hun symptomen, lichamelijke klachten, medische voorgeschiedenis, andere laboratoriumtests, therapeutische reacties en epidemiologische informatie.
3. Contaminatie, hemolyse, geelzucht of hyperlipidemie in het monster kan het resultaat van de test beïnvloeden. Gebruik zulke monsters niet.
4. We testen niet alle types bloedafnamebuisjes die bij deze kit gebruikt kunnen worden; het kan dus voorkomen dat buisjes van verschillende fabrikanten tot verschillende resultaten leiden, afhankelijk van materiaal en additieven. Elk lab moet zijn eigen oordeel vormen wat betreft de geschiktheid van bloedafnamebuisjes.
5. Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik.
6. Deze test is uitsluitend bedoeld voor gebruik door klinische laboratoria of door medisch personeel voor het uitvoeren van tests op zorglocaties. Thuisgebruik door leken is gebonden aan de lokale wetgeving.
7. Deze test is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van IgG antilichamen en neutraliserende antilichamen tegen SARS-CoV-2 in menselijk bloed, in monsters van een vingerprik, bloedserum en bloedplasma. De test geeft géén indicatie van de hoeveelheid antilichamen. De intensiteit van de teststreep is niet noodzakelijk gerelateerd aan de titer van de antilichamen tegen SARS-CoV-2 in het monster.
8. De testuitslag dient afgelezen en geïnterpreteerd te worden tussen 25 en 30 minuten na het toevoegen van de buffer. Lees de uitslag niet meer af na meer dan 30 minuten.
9. Een negatieve uitslag betekent niet dat een infectie met SARS-CoV-2 is uitgesloten, evenmin als immuniteit tegen de ziekte, en zo'n uitslag mag dus niet de enige grondslag zijn voor een behandelbeslissing. Vals positieve uitslagen voor de aanwezigheid van antilichamen kunnen voorkomen door kruisreacties met andere reeds aanwezige antilichamen, of door andere oorzaken.
10. Een vals negatieve uitslag kan voorkomen als de aanwezige hoeveelheid antilichamen tegen SARS-CoV-2 onder de detectielimiet van de test ligt, of als het virus kleine mutatie(s) heeft ondergaan waardoor de aminozuren in het herkenningsgebied van de test niet meer herkend worden.
11. De uitslag van een antilichamentest mag niet gebruikt worden voor het stellen van een diagnose van infectie door SARS-CoV-2, noch om deze uit te sluiten, noch om de infectiestatus te bepalen.
12. Een positieve uitslag wijst niet noodzakelijkerwijs op een vroegere infectie door SARS-CoV-2. Houd rekening met andere gegevens, zoals de klinische voorgeschiedenis en plaatselijke ziekteprevalentie, om een tweede, andere serologische test te kiezen die de immuunrespons kan bevestigen.
13. Niet voor het screenen van gedoneerd bloed.

## PRESTATIEKENMERKEN

### 1. Klinische studie

De klinische gevoeligheid van de kit is bepaald op basis van monsters van 93 deelnemers die het Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA vaccin (Tozinameran of BNT162b2) gekregen hadden in het Centro Diagnostico Delta Srl op Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) in Italië tussen januari 2021 en maart 2021. De klinische specificiteit van de kit is bepaald op basis van monsters van

317 niet geïnfecteerde en niet gevaccineerde deelnemers in het Heilongjiang Province Hospital in China. Als referentiereagens voor de studie is de cPass™ SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit gebruikt, van fabrikant GenScript USA Inc. De gevoeligheid van de kit werd op 92,47% gemeten en de specificiteit op 99,68%.

Tabel 1. Klinische studie resultaten

Reagens test resultaat	Referentie Reagens cPass™ Joysbio Sars-Cov2 Neutralizing Antibody Detection kit		Subtotaal
	Positief	Negatief	
Positief	86	1	87
Negatief	7	316	323
Subtotaal	93	317	410

Positive Percent Agreement (PPA) =  $86/93(92.47\%)$  (95%CI: 85.1%-96.9%)  
Negative Percent Agreement (NPA) =  $316/317$  (99.68%) (95%CI: 98.2%-100.0%)  
Accuracy =  $(86+316)/410 \times 100\% = 98.05\%$   
Kappa =  $2 \times 27169/284034 = 0.94 > 0.5$

### 2. Kruisreactiviteit van de test

De kruisreactiviteit van de kit is geëvalueerd middels monsters van plasma of serum (afgenomen vóór augustus 2019) die antilichamen bevatten tegen de volgende ziektekiemen. Er werden geen vals positieve uitslagen gevonden met:

Mogelijke veroorzaker van kruisreactie	Aantal monsters
Anti-influenza A (IgM)	10
Anti-influenza B (IgM)	10
anti-HKU1 (beta coronavirus)	10
anti-OC43 (beta coronavirus)	10
anti-NL63 (alfa coronavirus)	10
anti-229E (alfa coronavirus)	10
anti-rhinovirus (IgM)	10
anti-HCV (IgM)	10
anti-HBV (IgM)	10
ANA	10
anti-Respiratoir syncytiaal virus (IgM)	10
anti-Haemophilus influenzae (IgM)	10
Humaan coronavirus panel (IgM)	10
EB Virus antilichaam (IgM)	10
HIV-1 en HIV-2 (IgM)	10
Adenovirus (IgM)	10
Humaan metapneumovirus (hMPV) (IgM)	10
Parainfluenza-virus 1-1 (IgM)	10
Enterovirus (IgM)	10
Rhinovirus (IgM)	10
Streptococcus pneumoniae (IgM)	10
Mycobacterium tuberculosis (IgM)	10
Mycoplasma pneumoniae (IgM)	10

### 3. Mogelijk endogene storende stoffen

Aan serummonsters met een lage titer, positief op Covid-19 antilichamen, en serummonsters negatief op Covid-19 antilichamen, is steeds één van de volgende stoffen toegevoegd, in de aangegeven concentratie, en in veelvoud getest. Er werden geen vals positieve of vals negatieve uitslagen gevonden met:

Bilirubine geconjugerd (0,3 mg/ml), Hemoglobine (8 mg/ml), Humaan Anti-muis (780 ng/ml), Bilirubine niet geconjugerd (0,4 mg/ml), Triglyceriden (15 mg/ml), Cholesterol (5 mg/ml), Rheumatoïde factor, 2000 IU/ml, Histamine hydrochloride, 4 mg/L, Oseltamivir carboxylaate, 1 mg/L, Antilichaam (HAMA) menselijk serumalbumine, 50 mg/ml, Levofloxacin, 200 mg/L, a-IFN, 200 mg/L, Abidol, 50 mg/L, Tobramycine, 10 mg/L, Ribavirine, 40 mg/L, Ceftriaxon, 420 mg/L, Meropenem, 210 mg/L, Menselijk IgM, 0,5 mg/mL, Menselijk IgG, 9 mg/mL



JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin, China.



Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, The Hague, Netherlands.

**Klantenservice NL:** Tel. 015-3642121 of [info@joysbio.nl](mailto:info@joysbio.nl)

**Klantenservice BE:** Tel. 03-8081447

Datum versie bijsluiters: maart 2021.



In vitro diagnostisch gebruik



Zie instructies voor gebruik



Catalogusnummer



Partijnummer



Vervaldatum



Productiedatum



Niet opnieuw gebruiken



Bewaren tussen 2~30 °C



Uit de buurt van direct zonlicht bewaren



Droog bewaren



Fabrikant



CE-markering



Biologische risico's



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU