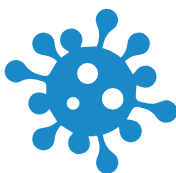


Coronavirus - Antigeen snelle test Cassette (Wattenstaafje)



Voor de snelle detectie van SARS-CoV-2
(het virus verantwoordelijk voor COVID-19)

www.romed.nl



BEOOGD GEBRUIK

De Coronavirus Ag Sneltest Cassette (Wattenstaafje) is een in vitro immunocromatografische test voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside proteïne antigeen van SARS-CoV-2 in direct nasofaryngeale (NP) uitstrijkjes, of monsters van nasale uitstrijkjes van personen die volgens hun zorgverlener mogelijk COVID-19 hebben, binnen tien dagen nadat symptomen zijn opgetreden en asymptomatische personen. Het is bedoeld ter ondersteuning van snelle diagnose van SARS-CoV-2-infecties. Negatieve resultaten van patiënten met symptomen die meer dan tien dagen geleden zijn opgetreden dienen te worden behandeld als vermoedelijk besmet en met een moleculaire test kan dit, indien nodig voor patiëntmanagement worden bevestigd. De Coronavirus Ag Sneltest Cassette (Wattenstaafje) maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

Coronavirus Ag Sneltest Cassette (Wattenstaafje) is bedoeld voor gebruik door zorgverleners of opgeleide testafnemers die bekwaam zijn in het afnemen van sneltesten en opgeleid klinisch laboratoriumpersoneel dat specifiek is geïnstrueerd voor in vitro diagnostische procedures en degelijke infectiebestrijdingsprocedures of personen met vergelijkbare opleiding in point of care omgevingen.

OVERZICHT EN TOELICHTING

De nieuwe Coronavirussen behoren tot de β -soort. COVID-19 is een acute respiratoire infectieziekte. Mensen zijn hier in het algemeen vatbaar voor. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe Coronavirus de voornaamste infectiebron; asymptomatische geïnfecteerde mensen kunnen ook een infectiebron zijn. Op basis van huidig epidemiologisch onderzoek, ligt de incubatietijd tussen de 1 en 14 dagen, doorgaans 3 tot 7 dagen. De voornaamste symptomen betreffen koorts, vermoeidheid en een droge hoest. Neusverstopping, loopneus, zere keel, spierpijn en diarree zijn in enkele gevallen waargenomen.

Deze test is voor detectie van SARS-CoV-2 nucleocapside proteïne antigeen. Antigeen is doorgaans te detecteren in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van infectie. Snelle diagnose van SARS-CoV-2-infectie ondersteunt zorgverleners bij de behandeling van patiënten en bij een efficiëntere en effectievere beheersing van de ziekte.

Om de SARS-CoV-2 pandemie effectief te controleren, is systematische screening en detectie van zowel klinische als asymptomatische COVID-19 gevallen essentieel. De identificatie van subklinische of asymptomatische gevallen is met name belangrijk om de infectie te verminderen of te stoppen, omdat deze personen het virus kunnen overbrengen. Coronavirus Ag Sneltest Cassette (Wattenstaafje) maakt effectieve screening van COVID-19 infectie mogelijk.

PRINCIPE VAN DE TEST

De Coronavirus Ag Sneltest Cassette (Wattenstaafje) is een immunocromatografische membraantest die gebruik maakt van hoog sensitieve monoklonale antilichamen voor het detecteren van nucleocapside proteïne van SARS-CoV-2 in direct nasofaryngeale (NP) uitstrijkjes of neusuitstrijkje. De teststrip bestaat uit de volgende onderdelen: namelijk monsterkussen, reagenskussen, reactiemembraan en absorptiekussen. Het reagenskussen bevat het colloïdaal goud geconjugeerd met de monoklonale antilichamen tegen de nucleocapside proteïne van SARS-CoV-2; het reactiemembraan bevat de secundaire antilichamen voor nucleocapside proteïne van SARS-CoV-2. De volledige strip is bevestigd in een plastic apparaat. Wanneer het monster wordt toegevoegd aan de testbuis, worden in het reagenskussen gedroogde conjugaten opgelost en gemigreerd samen met het monster. Als SARS-CoV-2 nucleocapside antigeen aanwezig is in het monster, wordt een complex gevormd tussen het anti-SARS-2-conjugaat en het virus zal worden gevangen door de specifieke anti-SARS-2 monoklonale antilichamen waarmee de testlijnregio (T) is bedekt. Afwezigheid van de testlijn (T) duidt op een negatief resultaat. Om als procedurele controle te dienen, verschijnt altijd een rode lijn in de controlelijnregio (C), om aan te geven dat een adequaat monstervolume is toegevoegd membraanwerking heeft plaatsgevonden.

MEEGELEVERDE MATERIALEN

- 20 Testcassettes
- 2 Extractiebufferampullen
- 20 Steriele wattenstaafjes
- 20 Extractiebuisjes en druppelaars
- 1 Werkstation
- 1 Bijsluiter

VEREISTE, NIET GELEVERDE MATERIALEN

Klok, timer of stopwatch

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik.
2. Het testapparaat dient tot gebruik in de afgesloten verpakking te blijven.
3. Kit niet gebruiken als de vervaldatum verstreken is.
4. Wattenstaafjes, buisjes en testapparaten zijn voor éénmalig gebruik.
5. Oplossingen die natriumazide bevatten kunnen een explosieve reactie veroorzaken bij contact met loden of koperen leidingen. Gebruik grote hoeveelheden water om gebruikte oplossing door de gootsteen te spoelen.
6. Meng of verwissel geen componenten van verschillende kits.
7. Testen dienen alleen te worden uitgevoerd met de bijgeleverde wattenstaafjes.
8. Om de nauwkeurigheid van resultaten te waarborgen dienen zichtbaar bloederige of overmatig viskeuze monsters niet te worden gebruikt.
9. Als de test wordt uitgevoerd of wordt gecontroleerd door een zorgverlener of opgeleid persoon, wordt het aangeraden dat zij gepaste PPE dragen tijdens het verwisselen van handschoenen tussen patiënten. De patiënt hoeft zelf geen PPE te dragen.
10. Monsters moeten verwerkt worden zoals aangegeven in de onderdelen **MONSTERVERZAMELING** en **MONSTERVOORBEREIDINGSPROCEDURE** van de bijsluiter. Indien de gebruiksaanwijzingen niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot onjuiste resultaten.
11. Er dienen te allen tijde gepaste laboratoriumveiligheidstechnieken te worden gebruikt wanneer er wordt gewerkt met SARS-CoV-2-patiëntenmonsters. Patiëntenmonsters, gebruikte teststrips en gebruikte extractiebufferampullen kunnen potentieel besmettelijk zijn. Gepaste verwerkings- en wegwerpmethodes dienen te worden gehanteerd door het laboratorium in overeenstemming met de lokale reglementaire vereisten.
12. Inadequate of ongepaste monsterafname en -opslag kan resultaten nadelig beïnvloeden.
13. Luchtvochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten nadelig beïnvloeden.
14. Wegwerpen van testapparaten en materialen dient als biologisch gevaarlijk materiaal te gebeuren in navolging van federale, regionale en plaatselijke vereisten.

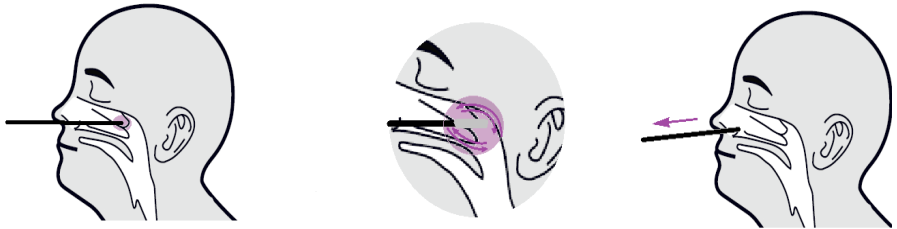
OPSLAG EN STABILITEIT

1. De kit kan worden opgeslagen bij kamertemperatuur of worden gekoeld (2-30°C).
2. Geen van de componenten in de kit dient te worden ingevroren.
3. Gebruik geen testapparaten en reagens waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
4. Testapparaten die meer dan 1 uur uit de gesloten verpakking zijn geweest, dienen te worden weggegooid.
5. Sluit de kitverpakking en stel de inhoud veilig wanneer niet in gebruik.

MONSTERVERZAMELING

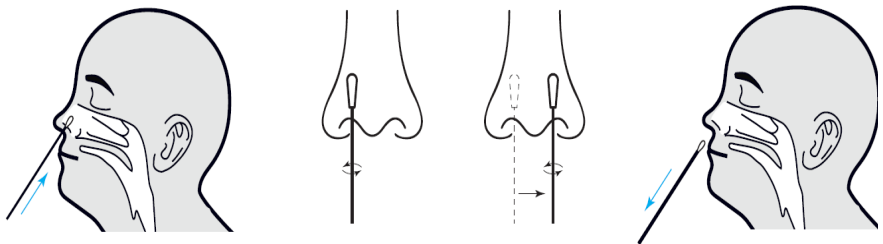
1. Nasopharyngeaal Wattenstaafje

- 1) Gebruik het steriele wattenstaafje dat met de kit is meegeleverd en breng het voorzichtig in in het neusgat van de patiënt.
- 2) Veeg over het oppervlak van de achterste neuskeelholteendraai het wattenstaafje meerdere malen rond.
- 3) Trek het wattenstaafje terug uit de neusholte. Het monster is nu klaar voor verwerking met gebruik van de extractiebuffer die is meegeleverd in de kit.



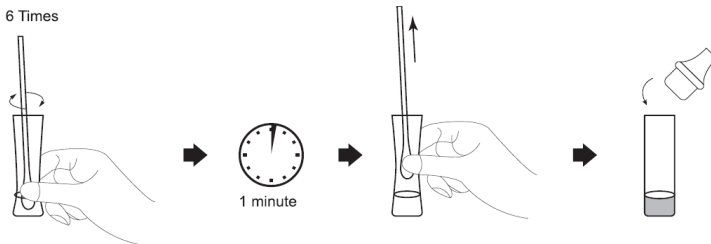
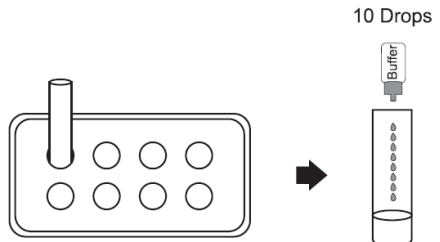
2. Nasale Wattenstaafje

- 1) Gebruik het steriele wattenstaafje dat met de kit is meegeleverd en breng het voorzichtig in in een neusgat van de patiënt. Het uiteinde van het wattenstaafje dient 2-4cm ingebracht te worden tot er weerstand wordt gevoeld.
- 2) Rol het wattenstaafje 5 keer langs het slijmvlies in het neusgat om er zeker van te zijn dat zowel slijm als cellen zijn verzameld.
- 3) Herhaal dit proces met hetzelfde wattenstaafje in het andere neusgat om er zeker van te zijn dat er voldoende materiaal is verzameld uit beide neusholten.
- 4) Trek het wattenstaafje terug uit de neusholte. Het monster is nu klaar voor verwerking met gebruik van de extractiebuffer die is meegeleverd in de kit.



MONSTERVOORBEREIDINGSPROCEDURE

1. Voer de testbuis in in het werkstation in de kit. Zorg dat de buis stevig staat en de onderkant van het werkstation bereikt.
2. Voeg 0,3 ml (ongeveer 10 druppels) van de extractiebuffer van het monster toe aan de testbuis.
3. Plaats het wattenstaafje in de testbuis waarin de 0,3 ml extractiebuffer zich bevindt.
4. Rol het wattenstaafje tenminste 6 keer met de kop tegen de onderkant en zijkant van de testbuis gedrukt.
5. Laat het wattenstaafje 1 minuut in de testbuis zitten
6. Knijp met de vingers van buitenaf meerdere keren in de buis om het wattenstaafje onder te dompelen. Verwijder het wattenstaafje.
7. Bevestig de druppelaar met filter stevig op de bovenkant van de testbuis.



MONSTERTRANSPORT EN -OPSLAG

Doe het steriele wattenstaafje niet terug in de oorspronkelijke papieren verpakking. Monsters dienen onmiddellijk na verzameling te worden getest. Indien onmiddellijk testen van monster niet mogelijk is, plaats dan het monster in een ongebruikt plastic buisje voor algemeen gebruik. Zorg ervoor dat het wattenstaafje met breekpunt precies tot aan de opening van het buisje komt. Buig het stokje van het wattenstaafje 180 graden om het op het breekpunt te laten afbreken. Wellicht moet het stokje voorzichtig worden gedraaid om het volledig te laten afbreken. Zorg ervoor dat het stokje binnen het plastic buisje past en zorg voor een goede afsluiting. Het monster dient te worden weggegooid en opnieuw te worden afgenomen om opnieuw te testen indien het langer niet getest wordt dan 1 uur.

TESTPROCEDURE

Laat het testapparaat, testmonster en de buffer op kamertemperatuur komen (15-30°C) alvorens te testen.

1. Verwijder het testapparaat vlak voor de test uit de verzegelde verpakking en leg het op een plat oppervlak.
2. Duw het mondstuk waarin het filter zich bevindt op het testbuisje. Zorg ervoor dat het mondstuk goed is aangesloten.
3. Houd de testbuis verticaal en doe 4 druppels (ongeveer 100 µL) van de oplossing van het monster in de testbuis.
4. Start the timer.
5. Lees de resultaten met 15 minuten af. Beoordeel de resultaten niet na 20 minuten.



INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

1. POSITIEF:

De aanwezigheid van twee lijnen, zijnde controlelijn (C) en testlijn (T) binnen het resultaatvenster duidt op een positief resultaat.

2. NEGATIEF:

De aanwezigheid van enkel de controlelijn (C) binnen het resultaatvenster duidt op een negatief resultaat.

3. ONGELDIG:

Als de controlelijn (C) na het uitvoeren van de test niet zichtbaar is in het resultaatvenster, wordt het resultaat als ongeldig beschouwd. Bepaalde oorzaken van ongeldige tests kunnen voortkomen uit het niet juist opvolgen van de instructies of het gevolg zijn van achteruitgang door verloop van de houdbaarheidsdatum. Het wordt aangeraden de monsters met een nieuwe test opnieuw te testen

LET OP:

1. De intensiteit van kleur in de testlijnregio (T) kan variëren afhankelijk van de concentratie van assays die zich in het monster bevinden. Daarom dient elke verkleuring in de testlijnregio (T) te worden beschouwd als een positief resultaat. Dit is slechts een kwalitatieve test waarmee de concentratie van analyten in het monster niet kan worden bepaald.
2. Onvoldoende monstervolume, onjuiste verwerkingsprocedure of een verlopen houdbaarheidsdatum zijn de meest waarschijnlijke redenen voor gebreken in de controleband.

KWALITEITSCONTROLE

Een procedurele controle is inbegrepen in de test. Een rode lijn die verschijnt in de controlelijnregio (C) is de interne procedurele controle. Dit bevestigt voldoende monstervolume en correcte procedurele techniek. Controlenormen worden niet meegeleverd bij deze test. Wel wordt geadviseerd dat positieve en negatieve controles worden ingewonnen van een lokale bevoegde instantie en worden getest als onderdeel van goede laboratoriumpraktijk, om de testprocedure en testprestaties te controleren en bevestigen.

BEPERKINGEN

1. De etiologie van respiratoire infectie veroorzaakt door micro-organismen anders dan SARS-CoV-2 wordt door deze test niet vastgesteld. De Coronavirus Ag Sneltest Cassette (Wattenstaafje) gebruikt worden voor het detecteren van zowel levensvatbare als niet-levensvatbare SARS-CoV-2. De prestaties van de Coronavirus Ag Sneltest Cassette (Wattenstaafje) zijn afhankelijk van de hoeveelheid antigeen en kunnen afwijken van virale cultuurresultaten die op hetzelfde monster worden uitgevoerd..
2. Verzuim in de opvolging van de testprocedure kan testprestaties nadelig beïnvloeden en/of leiden tot ongeldige testresultaten.
3. Als het testresultaat negatief is en klinische symptomen aanhouden, wordt het uitvoeren van verdere tests met andere klinische methoden geadviseerd. Een negatief resultaat biedt geen absolute garantie dat geen SARS-CoV-2-antigeen aanwezig is in het monster, het kan zijn dat de aanwezigheid onder het minimale detectieniveau van de test ligt of dat het monster onjuist is verkregen of getransporteerd.
4. Zoals bij alle diagnostische tests dient een diagnose alleen te worden bevestigd door een arts nadat alle klinische en laboratoriumbevindingen zijn geëvalueerd.
5. Positieve testresultaten bieden geen uitsluitel over mogelijke bijkomstige infecties met andere pathogenen.
6. Positieve testresultaten maken geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
7. De hoeveelheid antigeen in een monster kan afnemen hoe langer de ziekte aanhoudt. Monsters afgenomen na dag 10 van ziekte hebben een grotere kans om negatief te zijn vergeleken met een RT-PCR test.
8. Negatieve resultaten van patiënten met symptomen die meer dan tien dagen geleden zijn opgetreden dienen te worden behandeld als vermoedelijk besmet en met een moleculaire test kan dit, indien nodig voor patiëntmanagement worden bevestigd.
9. Negatieve resultaten sluiten SARS-CoV-2 infectie niet uit en dienen niet te worden gebruikt als volledige basis voor behandeling of patiëntmanagementbeslissingen, waaronder infectiebeheersing beslissingen.

PRESTATIEKENMERKEN

1. Klinische sensitiviteit, specificiteit en nauwkeurigheid

Nasopharyngeaal Wattenstaafje

Klinische prestaties van de Coronavirus Ag Sneltest Cassette (Wattenstaafje) is geëvalueerd door te zijn betrokken bij 7 locaties binnen de VS waar patiënten waren aangemeld en getest. Het testen werd uitgevoerd door 24 zorgmedewerkers die niet bekend waren met de test procedure. 865 Verse Nasopharyngeale wattenstaafmonsters zijn in totaal verzameld en getest, waaronder 119 positieve monsters en 746 negatieve monsters. De Coronavirus Ag Sneltest cassette (Wattenstaafje) resultaten zijn vergeleken met USFDA Emergency Use Authorised RT-PCR testen voor SARS-CoV-2 bij nasopharyngeale wattenstaafmonsters.

Algemene onderzoeksresultaten zijn te zien in tabel 1.

Tabel 1: Coronavirus Ag Sneltest Cassette (Nasopharygeaal Wattenstaafje) vs PCR

Methode		PCR		Totaal aantal resultaten	
Coronavirus Ag Sneltest Cassette	Resultaten	Positief	Negatief		
		Positief	117	3	120
		Negatief	2	743	745
Totaal aantal resultaten		119	746	865	

Relatieve sensitiviteit: 98,32% (95% BI*: 94,06% tot 99,80%)

Relatieve specificiteit: 99,60% (95% BI*: 98,83.03% tot 99,92%)

Nauwkeurigheid: 99,42% (95%BI*: 98.66% tot 99.81%)

Nasaal Wattenstaafje

237 Verse nasale wattenstaafmonsters zijn in totaal verzameld en getest, waaronder 109 positieve monsters en 128 negatieve monsters. De Coronavirus Ag Sneltest Cassette (Wattenstaafje) resultaten werden vergeleken met resultaten van USFDA Emergency Use Authorised RT-PCR testen voor SARS-CoV-2 bij nasopharyngeale wattenstaafmonsters.

Algemene onderzoeksresultaten zijn te zien in tabel 2.

Tabel 2: Coronavirus Ag Sneltest Cassette (Nasaal Wattenstaafje) vs PCR

Methode		PCR		Totaal aantal resultaten	
Coronavirus Ag Sneltest Cassette	Resultaten	Positief	Negatief		
		Positief	106	0	106
		Negatief	3	128	131
Totaal aantal resultaten		109	128	237	

Relatieve sensitiviteit: 97,25% (95% BI*: 92,17% tot 99,43%)

Relatieve specificiteit: 100% (95% BI*: 97,16% tot 100%)

Nauwkeurigheid: 98,73% (95%BI*: 96,35% tot 99,74%)

*Betrouwbaarheidsintervallen

2. Detectiegrens

Detectiegrensonderzoeken bepalen de laagst waarneembare concentratie van SARS-CoV-2 waarbij ongeveer 95% van alle (werkelijk positieve) replicaten positief testen. Door warmte geïnactiveerd SARS-CoV-2 virus, met een stockoplossing van $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL, werd toegevoegd aan negatieve monsters en serieel verdund. Iedere oplossing werd in drievoud door de Coronavirus Ag test gehaald. De detectielimiet van de Coronavirus Ag Sneltest Cassette (Wattenstaafje) is $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (Tabel 3).

Tabel 3: Onderzoeksresultaten detectiegrens

Concentratie	Aantal positief/ totaal	Testgevoeligheid
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Prozone effect

Er werd geen prozone effect geobserveerd bij het testen tot een concentratie van $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL van het door warmte geïnactiveerde SARS-CoV-2 virus.

4. Kruisreactiviteit

Kruisreactiviteit met de volgende organismen is bestudeerd. Monsters positief voor de volgende organismen werden negatief bevonden bij het testen met de Coronavirus Ag Sneltest Cassette (wattenstaafje).

Pathogenen	Concentratie
Respiratoir Syncytieel Virus Type A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Respiratoir Syncytieel Virus Type B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ / mL
Nieuw influenza A H1N1 virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
Seizoensgebonden influenza A H1N1 virus	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ / mL
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ / mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^5 bacteriën/mL
Bofvirus	1×10^5 PFU/mL
Humaan coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Humaan coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Humaan coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Humaan coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/mL

Coronavirus - Antigeen snelle test - Cassette (Wattenstaafje)

Parainfluenza virus 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5,8×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2,6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacteriën/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3×10 ⁵ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteriën/mL
Staphylococcus aureus	3,2×10 ⁸ IFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2,1×10 ⁸ IFU/mL

5. Interfererende stoffen

De volgende stoffen die van nature aanwezig zijn in respiratoire monsters of mogelijk kunstmatig zijn geïntroduceerd in de neusholte of neuskeelholte, werden geëvalueerd met de Coronavirus Ag Sneltest Cassette (wattenstaafje) op de concentraties die hieronder zijn weergegeven. Er werd geen invloed op de testprestaties gevonden.

Substantie	Concentratie
Menselijk bloed (met EDTA antistollingsmiddel)	20% (v/v)
Mucine	5 mg/mL
Oseltamivir fosfaat	5 mg/mL
Ribavirine	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azitromycine	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramycine	2 mg/mL
Fenylefrine	20% (v/v)
Oxymetazoline	20% (v/v)
0,9% sodium chloride	20% (v/v)
Een natuurlijk verzachtende ALKALOL	20% (v/v)
Beclometason	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolon	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometason	20% (v/v)
Fluticason	20% (v/v)
Fluticasonpropionaat	20% (v/v)

6. Microbiële verstoring

Om te evalueren of potentiële micro-organismen in klinische monsters verstoring veroorzaken bij de detectie van Coronavirus Ag Sneltest Cassette (Wattenstaafje) en leiden tot een vals negatief resultaat. Ieder pathogeen micro-organisme werd getest in drievoud in de aanwezigheid van door warmte geïnactiveerd SARS-Cov-2 virus ($2,3 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL). Geen kruisreactiviteit of verstoring werd waargenomen met de micro-organismen die in de tabel hieronder zijn opgenoemd.

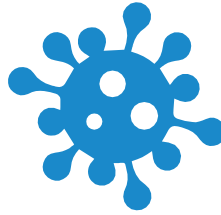
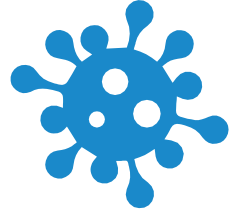
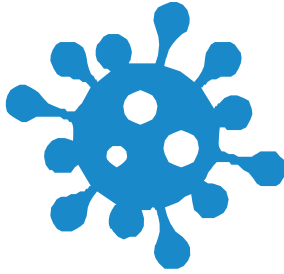
Pathogenen	Concentratie
Respiratoir Syncytiaal Virus Type A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Respiratoir Syncytiaal Virus Type B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ / mL
Nieuw influenza A H1N1 virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
Seizoensgebonden influenza A H1N1 virus	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ / mL
Adenovirus 4	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ / mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
EV-B69	1×10^5 PFU/mL
EV-C95	1×10^5 PFU/mL
EV-D70	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteriën/mL
Bofvirus	1×10^5 PFU/mL
Humaan coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Humaan coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Humaan coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Humaan coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Humaan Metapneumovirus (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	$7,9 \times 10^7$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/mL
Samengestelde menselijke nasale spoeling	n.v.t.

Coronavirus - Antigen Rapid Test - Cassette (Swab)

Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacteriën/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteriën/mL

LIJST VAN SYMBOLEN

	Raadpleeg instructies voor gebruik		Tests per kit		Gemachtigde vertegenwoordiger
	Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik		Te gebruiken vóór		Niet hergebruiken
	Bewaren bij 2-30°C		Partijnummer		Catalogus #



VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.
ROMED - HOLLAND
HERENWEG 269
3648 CH WILNIS
THE NETHERLANDS
WWW.ROMED.NL
V006, 2021-03

Scan the QR code for
the instruction
video

