

PrevViral

# COVID-19

SARS-CoV-2 Antigeen sneltest kit



# Drie verschillende soorten COVID-19 testen



- **De Antigeen test** kijkt naar eiwit-deeltjes van het virus in de neus of keelholte. Hier wordt een test-monster afgenomen via een wattenstaafje. De test is positief als er eiwit-deeltjes gevonden worden. Als er geen (of weinig) eiwit-deeltjes gevonden worden, zal de test negatief zijn, en ben je hoogstwaarschijnlijk niet besmettelijk. Analyse van het resultaat gebeurt ter plekke, en het resultaat is binnen 15 minuten beschikbaar.
- **De Antistoffen of Antilichaam test** kijkt naar de aanwezigheid van antistoffen tegen corona in je bloed. Een test-monster wordt afgenomen via een bloedmonster door een prikje in de vinger. De test is positief wanneer deze antistoffen aanwezig zijn. Dat is een indicatie of je in aanraking geweest bent met corona; het zegt niets over of je op het moment zelf besmettelijk bent.
- **De PCR test** kijkt naar de aanwezigheid van "RNA" (deeltjes van) het corona virus in de neus of keelholte. Een test-monster wordt afgenomen via een wattenstaafje. De test zal positief zijn als er deeltjes van het virus aanwezig zijn. Analyse van een monster gebeurt in een laboratorium. Daardoor duurt het enige tijd voordat de uitslag beschikbaar is.

# De Fluorecare<sup>®</sup> antigeen sneltest

Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay



Snelle resultaten



Gebruikersvriendelijk



CE-keurmerk



Hoge betrouwbaarheid

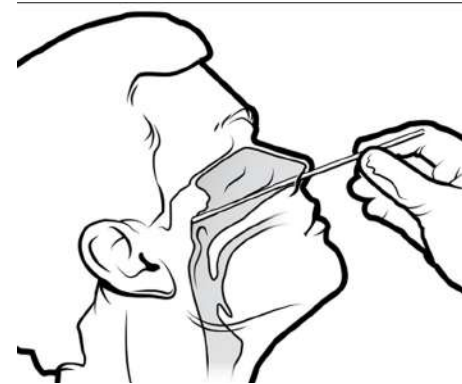


Er zitten 25 testen in een kit



40 kits in een grote kartonnen doos

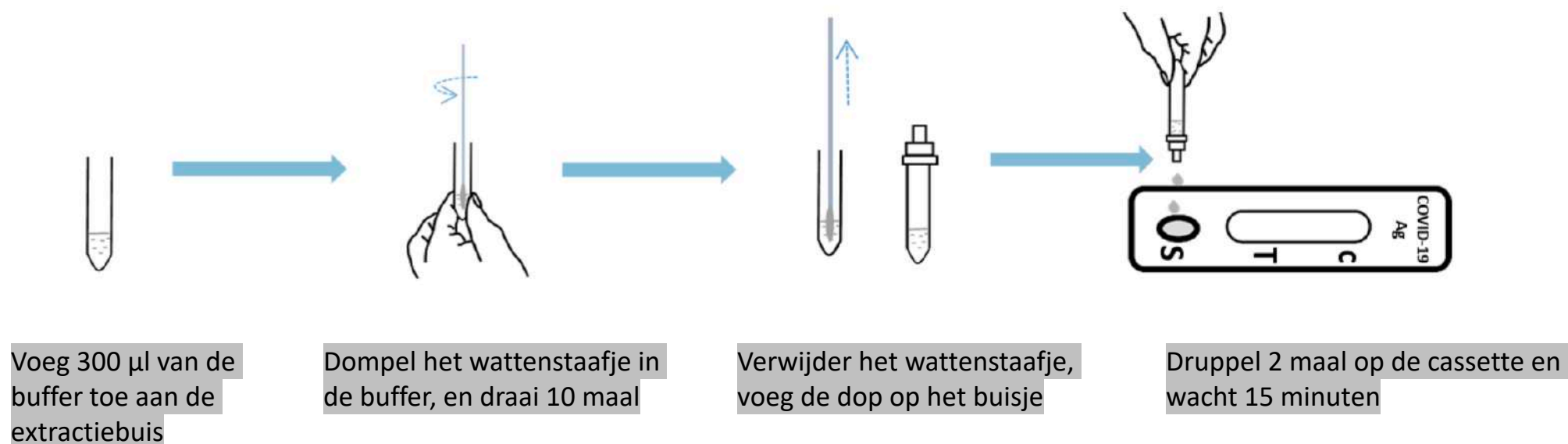
# Hoe werkt de test? (1/3)



Neem de swab af (volg de handleiding):

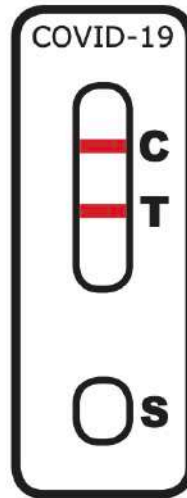
- Kantel het hoofd van de patiënt achterover.
- Steek het wattenstaafje door het neusgat en beweeg het vervolgens langzaam langs de onderkant van de neusholte.
- Wanneer de punt van het wattenstaafje de achterwand van de holte van de nasopharynx bereikt, draai deze dan voorzichtig een paar keer.
- Stop even om een refluxachtige hoest te voorkomen.
- Verwijder het wattenstaafje langzaam.
- Test het monster zo snel mogelijk.

# Hoe werkt de test? (2/3)



\*Gebruik de plastic pipet voor het toevoegen van de buffer in de extractiebuis, herhaal dit drie keer (100  $\mu$ l per keer) voor een totaal van 300  $\mu$ l.

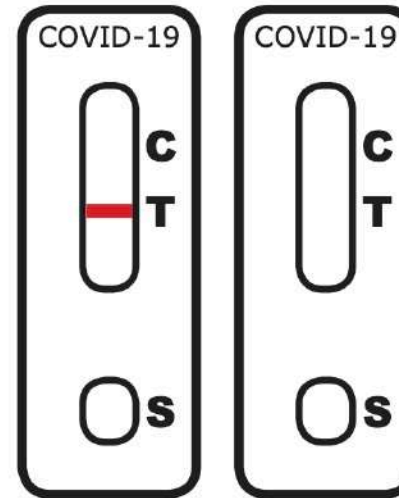
# Hoe werkt de test? (3/3)



Positief



Negatief



Ongeldig

Bekijk de **instructievideo**: [https://www.youtube.com/watch?v=LP\\_3ALS5oJk](https://www.youtube.com/watch?v=LP_3ALS5oJk)

# Betrouwbaarheid van de sneltest (1/2)

De prestaties van de kit zijn geverifieerd door de Centers for Disease Control and Prevention (CDC) in China met behulp van 369 klinische monsters die zijn vergeleken met PCR-resultaten.

Method		2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit		
SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Results	Positive	Negative	Total Results
	Positive	63	0	63
	Negative	6	300	306
Total Results		69	300	369

De resultaten van deze klinische studie laten een sensitiviteit van 91,3% en een specificiteit van 100% zien.

Sensitiviteit: 91.3%

Specificiteit: 100%



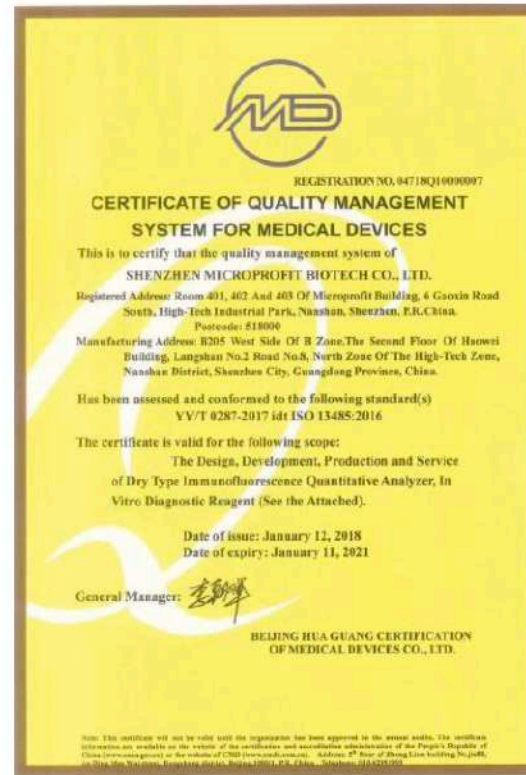
# Betrouwbaarheid van de sneltest (2/2)

Een Ct-waarde (Cycle Threshold) is een term die iets zegt over de hoeveelheid RNA in het onderzochte materiaal: een lage Ct-waarde betekent veel viraal RNA (veel virus), een hoge waarde duidt op weinig viraal RNA (minder virus). Er is onderzocht tot welke Ct-waarde de Fluorecare<sup>®</sup> sneltest nauwkeurig kan meten (vergeleken met de PCR). Resultaten van deze studie zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Cycle Threshold(CT)	# of RT-PCR positive	fluorecare <sup>®</sup> SARS-CoV-2 Spike Protein Test (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)		
		# of positive results	PPA	NPA
<20	18	18	100.00%	100%
<25	24	23	95.83%	
≤27	33	30	90.91%	
<30	49	46	93.88%	
<35	64	59	92.19%	
<40	69	63	91.30%	

Deze tabel laat zien dat de sneltest tot een Ct-waarde van 30 met een nauwkeurigheid van ongeveer 94% meet. Tot een Ct-waarde van 40 meet de sneltest met een nauwkeurigheid van ongeveer 91%.

# CE keurmerk en ISO13485 certificaat



# Het gebruik van de testen buiten Nederland

- De sneltest wordt naast China, gebruikt in vele Europese landen: o.a. in Italië, Griekenland, Spanje, Duitsland en Frankrijk. <http://www.microprofit-bio.com/>
- De sneltest staat op de 'recommendation list' van de Federal Institute for Drugs and Medical Devices van de Duitse overheid.
- De sneltest is goedgekeurd in Frankrijk door de Haute Autorité de Santé (HAS): <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests#dde7a598-881b-4c02-b1a7-81da88d184dd>

# Voor meer informatie:

**Mail naar [info@prevviral.com](mailto:info@prevviral.com)!**

**PrevViral**

Nieuwe Achtergracht 91-3  
Amsterdam, Noord-Holland 1018 WP

<http://www.prevviral.com>

Kvk nummer: 80368697