



ARTICLE

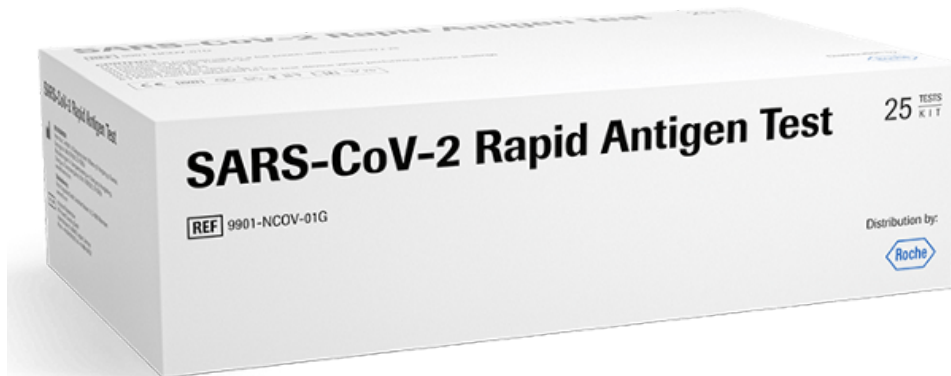
# SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test



## SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Betrouwbare, snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van specifieke antigenen van SARS-CoV-2

[Learn More](#) 



## OFFERTE AANVRAAG

# Informatie over de testkit

De kit is klaar voor gebruik en bevat alle verbruiksmaterialen die nodig zijn om een test uit te voeren.

Onderdelen die nodig zijn voor een test (en inbegrepen in de kit):

- Teststrip (afzonderlijk verpakt in een foliezakje met droogmiddel) (25x)
- Extractiebufferbuis (25x)
- Mondstuk dop (25x)
- Steriele swabs (25x)
- Gebruiksaanwijzing (1x)
- Korte handleiding (1x)

- Optioneel voor gebruik: Beschermende stickers voor testen / testen in de buitenlucht (2x)



## Contact met Roche Diagnostics Nederland

Heeft u vragen over de Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test neem dan telefonisch contact op met onze helpdesk of vul het onderstaande contactformulier in en wij nemen zo spoedig mogelijk contact met u op.

**088-8 800 804**

Bereikbaar van maandag t/m vrijdag 8:30 - 17:00

### Bestellingen

U kunt uw offerte aanvragen via de knop in de blauwe balk bovenaan deze pagina of door **hier** te klikken.

### Persverzoeken

Pers en mediaverzoeken kunt u indienen door **hier** te klikken.

Overige vragen kunt u stellen via het contactformulier hieronder.

## CONTACTFORMULIER

## SARS-CoV-2: Een overzicht van de structuur, overdracht en detectie van het virus

'Severe acute respiratory syndrome'-coronavirus 2 (SARS-CoV-2) is een enkelstrengs-RNA-virus met envelop uit de familie Coronaviridae. Coronavirussen delen structurele overeenkomsten en bestaan uit 16 niet-structurele eiwitten en 4 structurele eiwitten: spike (S), envelop (E), membraan (M) en nucleocapside (N). Coronavirussen veroorzaken ziekten met symptomen die variëren van die van een lichte verkoudheid tot ernstiger symptomen, zoals die van coronavirusziekte 2019 ('coronavirus disease 2019', COVID-19) die wordt veroorzaakt door SARS-CoV-2<sup>1,2</sup>.


SARS-CoV-2 wordt voornamelijk via ademhalingsdruppeltjes van persoon op persoon overgedragen, terwijl indirecte overdracht via besmette oppervlakken ook mogelijk is<sup>3-6</sup>. Het virus krijgt toegang tot gastheercellen via de angiotensine-omzetterend enzym 2 ('angiotensin-converting enzyme 2', ACE2)-receptor, die het meest voorkomt in de longen<sup>7,8</sup>.

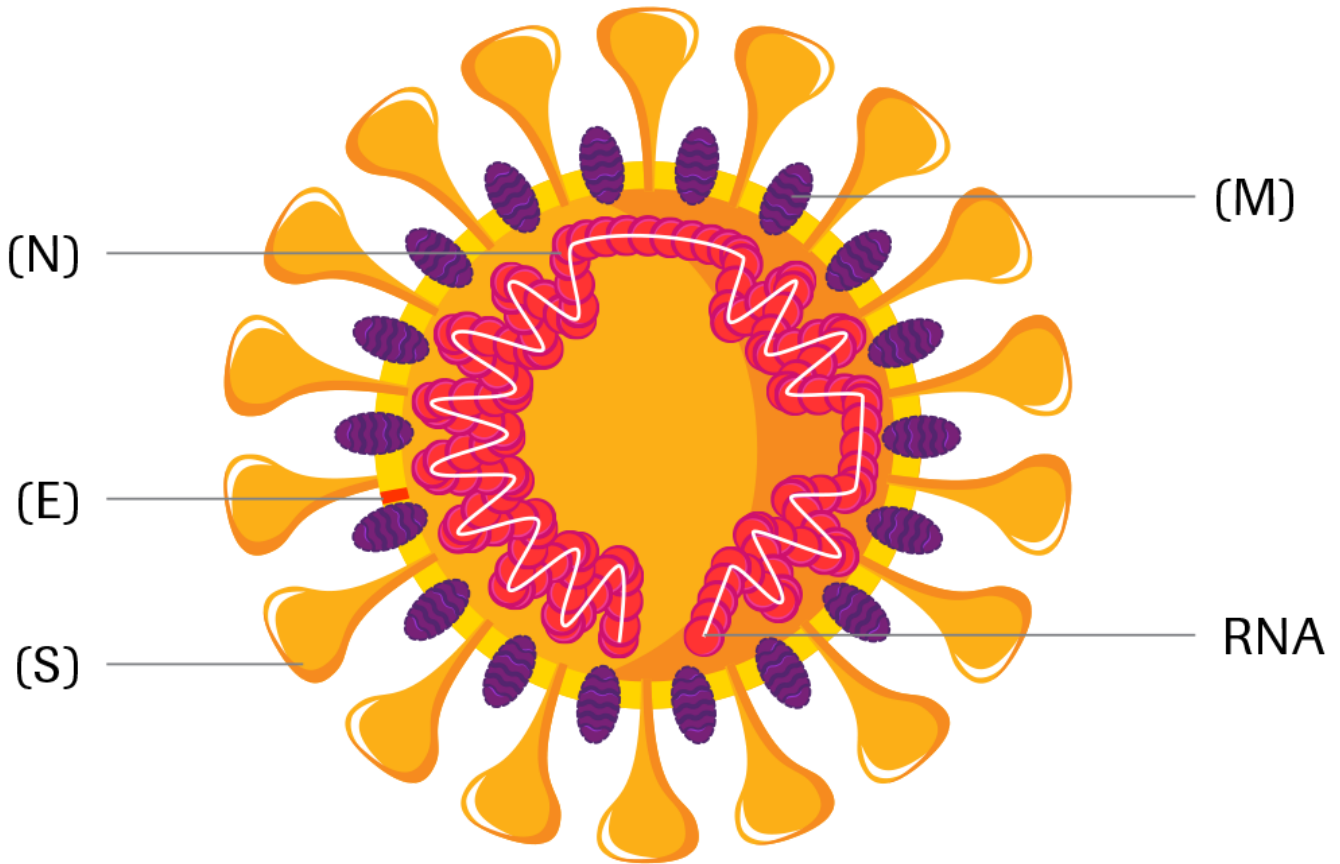
De incubatieperiode voor COVID-19 varieert van 2-14 dagen volgend op de blootstelling, waarbij in de meeste gevallen symptomen ongeveer 4-5 dagen na de blootstelling zichtbaar zijn<sup>3,9,10</sup>. Het spectrum van symptomatische infectie varieert van licht (koorts, hoesten, vermoeidheid, verlies van reukzin en smaakzin, kortademigheid) tot kritiek<sup>11,12</sup>. Hoewel de meeste symptomatische gevallen niet ernstig zijn, komt ernstige ziekte meestal voor bij volwassenen op gevorderde leeftijd of met onderliggende medische comorbiditeiten, en vereist deze intensieve zorg. 'Acute respiratory distress syndrome' (ARDS) is een ernstige complicatie bij patiënten met ernstige ziekte. Kritieke gevallen worden gekenmerkt door bijvoorbeeld respiratoir falen, shock en/of multiorgaanfunctie of -falen<sup>11,13,14</sup>.

Een ondubbelzinnige COVID-19-diagnose brengt de directe detectie van SARS-CoV-2-RNA met behulp van nucleïnezuuramplificatietechnologie ('nucleic acid amplification technology', NAAT) met zich mee<sup>21-23</sup>. Serologische assays, waarmee antilichamen tegen SARS-CoV-2 worden gedetecteerd, kunnen bijdragen aan het identificeren van personen die eerder met het virus geïnfecteerd waren, en aan het vaststellen van de mate van blootstelling van een populatie. Ze kunnen daarmee helpen bij beslissingen over het toepassen, afdwingen of versoepelen van indammingsmaatregelen<sup>24</sup>.

Na infectie met SARS-CoV-2 brengt de gastheercel een immuunrespons tegen het virus op gang, met inbegrip van de productie van specifieke antilichamen tegen virale antigenen. Zowel IgM als IgG heeft men al 5 dagen na het begin van de symptomen gedetecteerd<sup>25,26</sup>. De mediane seroconversie is waargenomen op dag 10-13 voor IgM en dag 12-14 voor IgG<sup>27-29</sup>, terwijl maximale gehalten zijn gemeld in week 2-3 voor IgM, week 3-6 voor IgG en week 2 voor totaal antilichaam<sup>25-31</sup>. Daar waar IgM lijkt te verdwijnen rond week 6-7<sup>32,33</sup>, wordt op dat tijdstip een hoge IgG-seropositiviteit gezien<sup>25,32,33</sup>. Hoewel IgM in de vroege stadia van een primaire antilichaamrespons meestal de belangrijkste antilichaamklasse is die naar het bloed wordt afgescheiden, lijken de gehalten en de chronologische volgorde van het verschijnen van IgM- en IgG-antilichamen zeer variabel voor SARS-CoV-2. Anti-SARS-CoV-2-IgM en -IgG verschijnen vaak gelijktijdig, en er is een aantal gevallen gemeld waarbij IgG vóór IgM verschijnt, wat de diagnostische bruikbaarheid ervan beperkt<sup>26,27,29,34,35</sup>.

Na infectie of vaccinatie neemt de bindingskracht van antilichamen tegen antigenen in de loop van de tijd toe: een proces dat affiniteitsmaturing wordt genoemd<sup>36</sup>. Antilichamen van hoge affiniteit kunnen neutralisatie opwekken door specifieke virale epitopen te herkennen en te binden<sup>37,38</sup>. Bij SARS-CoV-2 infectie worden antilichamen die gericht zijn tegen zowel de spike- als nucleocapside-eiwitten, die correleren met een sterke neutraliserende respons, al vanaf dag 9 gevormd, wat suggereert dat seroconversie gedurende ten minste een beperkte tijd kan leiden tot bescherming<sup>34,39-42</sup>.

Close 



- Nucleocapsid protein (N)
- Envelope protein (E)
- Spike protein (S)
- Membrane glycoprotein (M)
- RNA

## Het voordeel van het beschikbaar hebben van een SARS-CoV-2 antigeentest

Het SARS-CoV-2 virus veroorzaakt een infectie van de ademhalingswegen. Het wordt voornamelijk overgedragen via ademhalingsdruppeltjes na nauw contact, en men veronderstelt dat primaire virale replicatie plaatsvindt in het slijmvliesepitheel van de bovenste luchtwegen (neusholte en farynx)<sup>1</sup>. Op deze plaatsen piekt de viruslast binnen de eerste week na het begin van de symptomen, en neemt deze vervolgens af<sup>2</sup>.

Met een SARS-CoV-2 antigeentest detecteert men de aanwezigheid van het SARS-CoV-2 virus uit een deel van de swabmonsters van de bovenste luchtwegen door middel van het identificeren van een nucleoproteïne dat door het virus wordt gedragen. Met de test wordt een lopende infectie tijdens de acute fase van COVID-19 vastgesteld, terwijl het virus nog in grote hoeveelheden in de ademhalingswegen aanwezig is.

## Speciale kenmerken en voordelen van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Naast PCR-tests in het laboratorium kunnen ook antigeenassays worden geboden als snelle tests in een setting nabij de patiënt. De SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test is een snelle chromatografische immunoassay die bedoeld is voor de kwalitatieve detectie van specifieke antigenen van SARS-CoV-2 die aanwezig zijn in de humane nasofarynx. Deze test is ervoor bedoeld om antigeen afkomstig van het SARS-CoV-2 virus te detecteren bij personen van wie wordt vermoed dat ze COVID-19 hebben. Dit product is strikt bedoeld voor professioneel gebruik in een laboratorium en in een Point of Care setting. Net zoals het geval is bij laboratoriuminstrumenten detecteert het product een SARS-CoV-2 antigeen, namelijk het nucleoproteïne. Het kan daarom worden gebruikt om vast te stellen of een persoon geïnfecteerd is met SARS-CoV-2 door een kwalitatief resultaat te verstrekken dat bestaat uit gekleurde banden die duiden op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 antigenen.

De SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test maakt snelle besluitvorming mogelijk, bijv. of een patiënt in quarantaine gehouden moet worden, waardoor het risico op verdere verspreiding verkleint. De test is bedoeld voor gebruik in Point of Care settings voor zowel symptomatische als asymptomatische personen. De test kan doorgaans binnen 15 minuten zorgverleners ondersteunen bij het identificeren van een SARS-CoV-2 infectie bij vermoedelijke dragers van het virus.<sup>1</sup> Bovendien dient het als een waardevolle initiële screeningstest voor personen die zijn blootgesteld aan SARS-CoV-2 geïnfecteerde

patiënten of uit een hoog risico-omgeving komen of voor individuen die risico lopen op blootstelling, zoals medewerkers in de gezondheidszorg.

De test heeft een sensitiviteit van 96,52% en een specificiteit van 99,68% (gebaseerd op 426 monsters van twee onafhankelijke studiecentra).\* Op het moment van lancering zullen er wereldwijd 40 miljoen SARS-CoV-2 Rapid Tests per maand beschikbaar zijn. Deze capaciteit zal eind van dit jaar meer dan verdubbelen om mede te kunnen voldoen aan de wereldwijde vraag naar testen.

De SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test kan op iedere locatie, dicht bij de patiënt, door professionele zorgverleners worden uitgevoerd, dus het gebruik van laboratoriumsystemen is hierbij niet nodig. Dit is zeer praktisch indien het uitvoeren van een laboratoriumtest niet mogelijk is en wanneer tijdige beslissingen nodig zijn. De test zal helpen om besmette personen snel te identificeren en zorgt zowel voor beter patiëntenmanagement als voor een effectiever gebruik van zorgmiddelen.

## De voordelen van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test in het kort:

- Een snel resultaat na 15 minuten (uitleesvenster 15-30 minuten)
- Eenvoudige bediening door opgeleide zorgmedewerkers
- Geen verdere instrumenten nodig
- De testkit is klaar voor gebruik en bevat alle benodigdheden om een test te kunnen uitvoeren
- Maakt gedecentraliseerd testen mogelijk en maakt toegang voor testen mogelijk in gebieden waar laboratoriumtesten niet direct beschikbaar zijn.

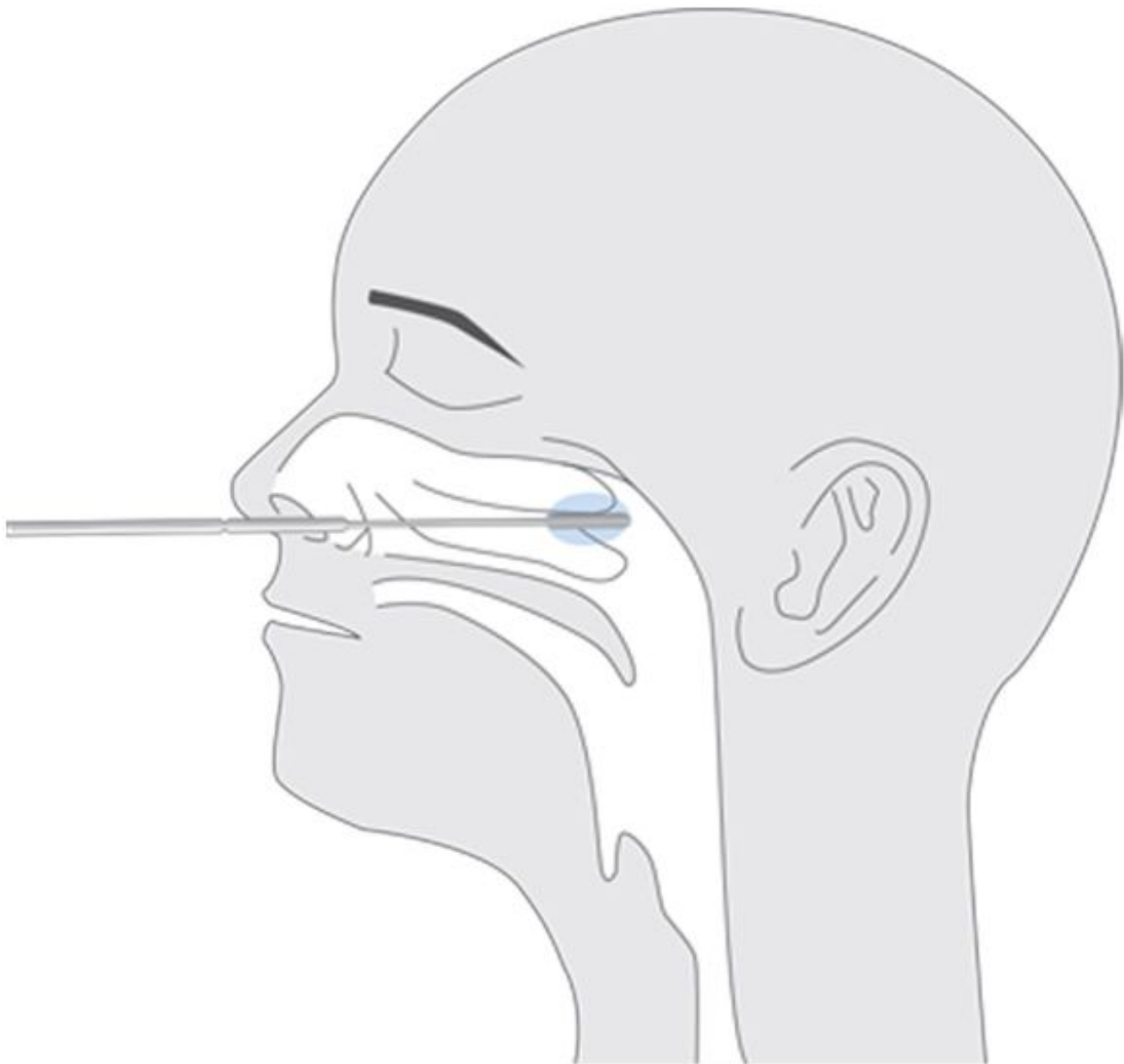
De SARS-CoV-2 Rapid Antigen test dient te allen tijde door een zorgverlener uitgevoerd te worden in een laboratorium of een Point of Care setting. De zorgverlener dient zich gekwalificeerd en bekwaam te achten om de test af te nemen en om de uitslag van de test te communiceren aan de persoon die wordt getest. De uitslag van de test dient geïnterpreteerd te worden door de zorgverlener en zou



beïnvloed kunnen worden door de kwaliteit van de afname en de klinische en epidemiologische context van de persoon die wordt getest. De zorgverlener zal de uitslag van de test, zo mogelijk, verwerken in een digitale oplossing om bij te dragen aan het overzicht van verspreiding van COVID-19 in Nederland. Roche Diagnostics levert deze test ter ondersteuning aan het huidige testbeleid van de Nederlandse overheid.

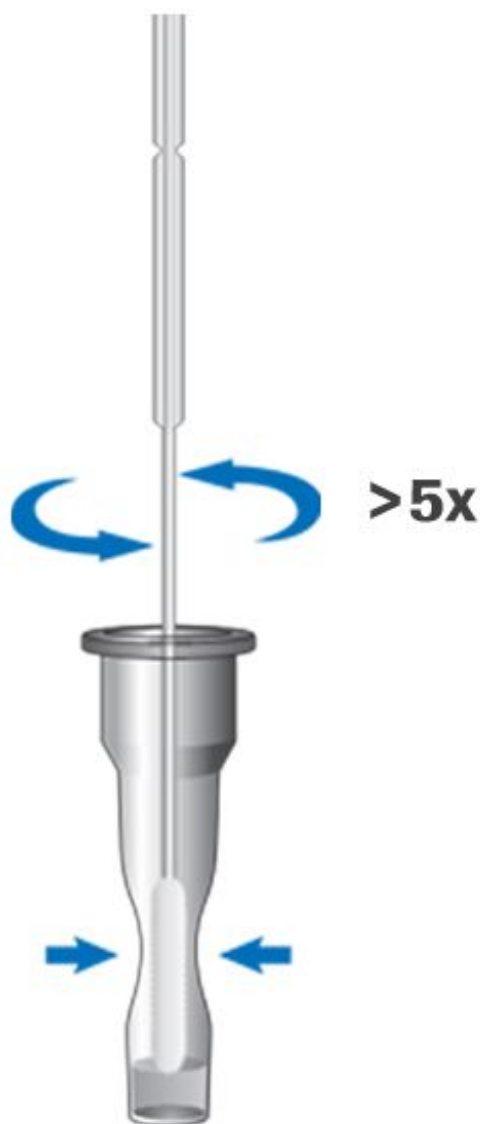
## Snel en gemakkelijk testen

Testprocedure voor de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test<sup>15</sup>



### 1. Een monster afnemen (nasofaryngeale swab)

Breng een steriele swab in een neusgat van de patiënt, veeg met de swab over het oppervlak van de posterieure nasofarynx. Haal de swab uit de neusholte.



## 2a. Een monster voorbereiden

Plaats de swab in een extractiebufferbuis. Roer de swab minstens 5 keer terwijl u in de bufferbuis knijpt.



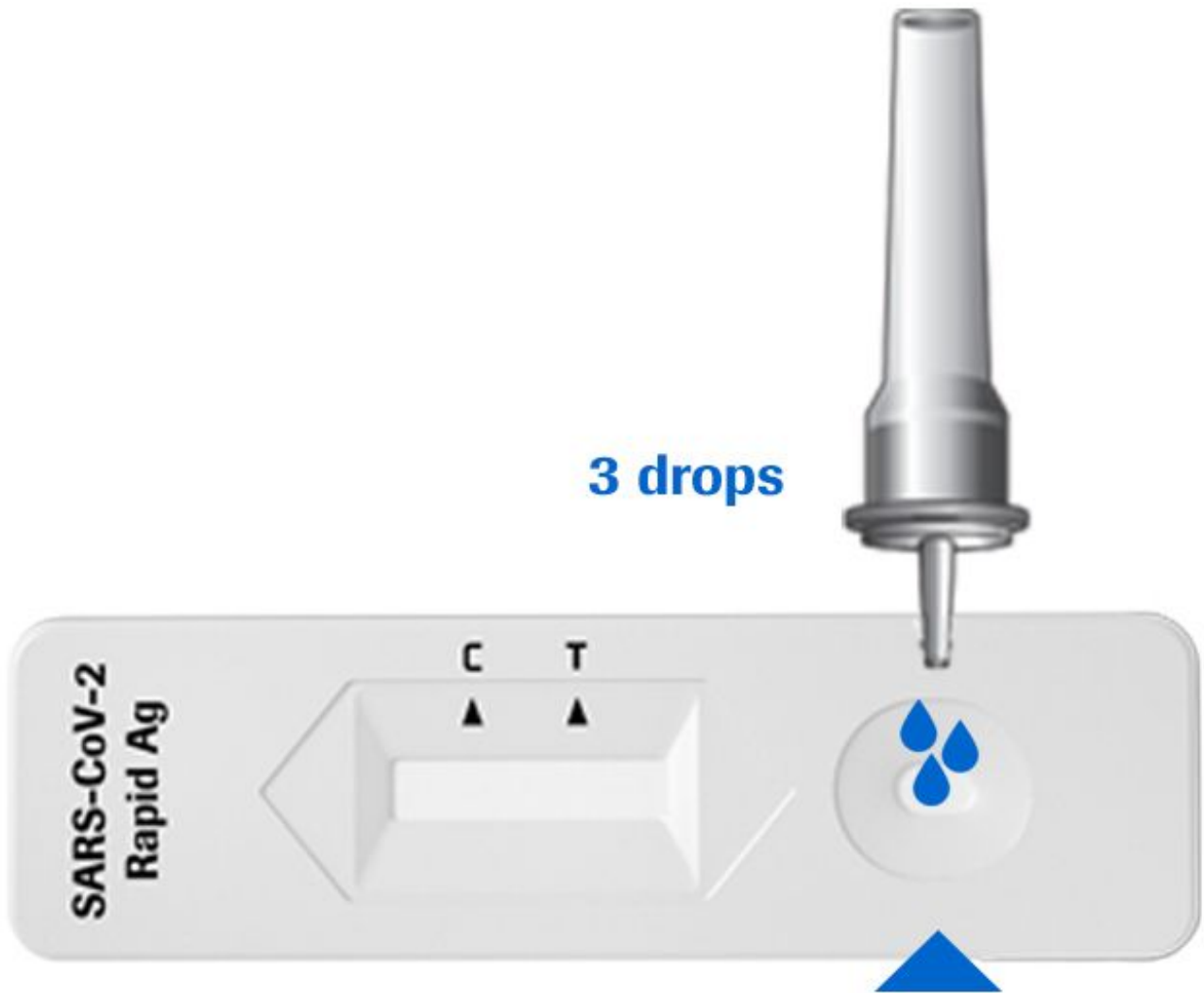
## 2b. Een monster voorbereiden

Verwijder de swab terwijl u in de zijkanten van de buis knijpt om de vloeistof uit de swab te extraheren.



## 2c. Een monster voorbereiden

Druk de tuitdop stevig op de buis. Ga verder met 3a. Een test uitvoeren.



### 3a. Een test uitvoeren

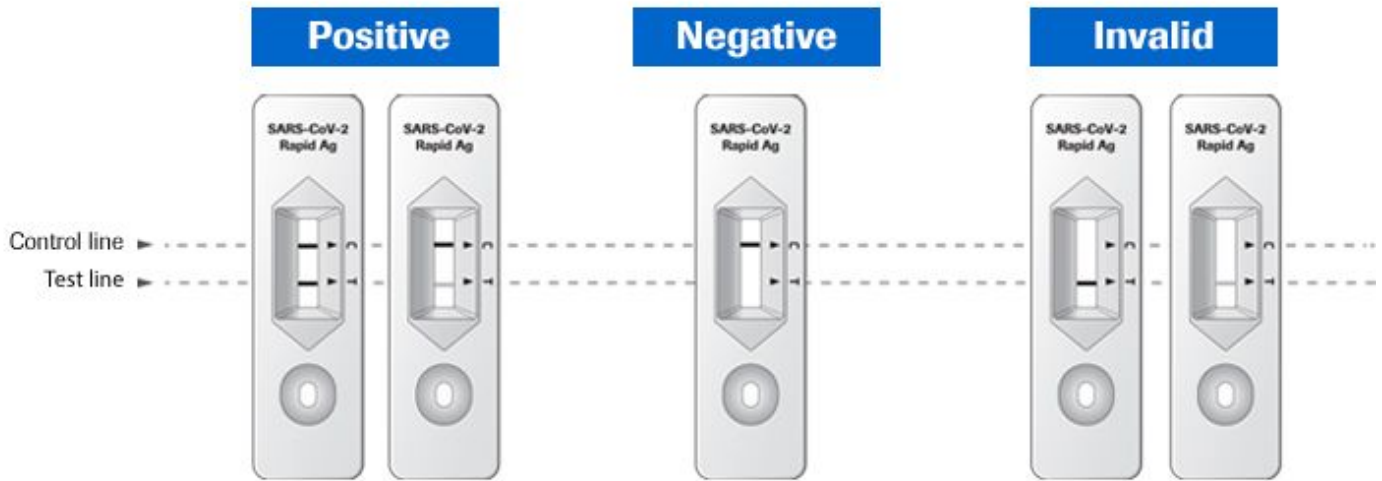
Breng 3 druppels geëxtraheerd monster in het monsterputje van het testapparaat aan.



### 3b. Een test uitvoeren

Lees het testresultaat af na 15 tot 30 min.

**Pas op:** Risico op onjuiste resultaten. Lees het testresultaat niet meer af na 30 min.



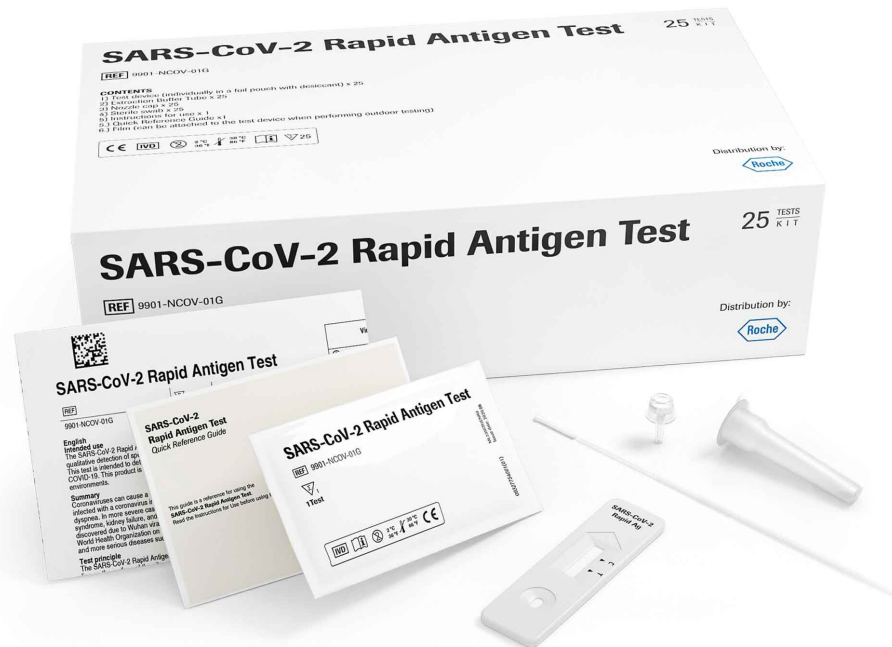
## 4. Resultaten interpreteren

In het bovenste gedeelte van het resultaatvenster verschijnt een gekleurde lijn die aantoont dat de test op de juiste manier werkt. Dit is de controlelijn (C). Ook als de controlelijn vaag is, moet de test worden geacht goed uitgevoerd te zijn. Als er geen controlelijn zichtbaar is, is de test ongeldig.

In geval van een positief resultaat verschijnt in het onderste gedeelte van het resultaatvenster een gekleurde lijn. Dit is de testlijn (T). Ook als de testlijn heel vaag of niet gelijkmatig is, moet het testresultaat worden geïnterpreteerd als een positief resultaat.

## KENMERKEN SARS-COV-2 RAPID ANTIGEN TEST

[View Full Table](#)



Heeft u vragen over de Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test neem dan telefonisch contact op met onze helpdesk of vul het onderstaande contactformulier in en wij nemen zo spoedig mogelijk contact met u op.

**088-8 800 804**

Bereikbaar van maandag t/m vrijdag 8:30 - 17:00

### Bestellingen

U kunt uw offerte aanvragen via de knop in de blauwe balk bovenaan deze pagina of door **hier** te klikken.

### Persverzoeken

Pers en mediaverzoeken kunt u indienen door **hier** te klikken.

Overige vragen kunt u stellen via het contactformulier hieronder.

CONTACTFORMULIER

OFFERTE AANVRAAG





## Roche's en de COVID-19 pandemie

Meer Informatie vindt u hier:

- COVID-19: samen overwinnen!
- Lees het laatste persbericht

References

1. Su S, Wong G, Shi W, et al.-Trends Microbiol. 2016;24(6):490–502.-2016-Elecsys Anti-SARS-CoV-2 -L (v1.0)
2. Zhu, N., Zhang, D., Wang, W. et al.-N Engl J Med 382(8) 727-733-2020-Elecsys Anti-SARS-CoV-2 -Lit (v1.0)
3. Chan, J.F., Yuan, S., Kok, K.H., To, K.K., Chu, H., Yang, J. et al.-Lancet. 395, 514–523.-2020- EI (v1.0)
4. U.S. CDC. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/how-covid-spreads.html>. Published April 2, 2020. Accessed April 15, 2020.
5. WHO. <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>. Published March 29, 2020. Accessed April 15, 2020.
6. Kampf, G., Todt, D., Pfaender, S., Steinmann, E.-J Hosp Infect. 104(3), 246–251.-2020- Elecsys Ant (v1.0)
7. Letko, M., Marzi, A., Munster, V. (2020).-Nat Microbiol. 1–8. doi:10.1038/s41564-020-0688-y.-2020- (v1.0)
8. Hoffmann, M., Kleine-Weber, H., Schroeder, S. et al.-[published online ahead of print, 2020 Mar 4]. (v1.0)
9. WHO. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200403-sitrep-74-covid-19-mp.pdf>. Published April 3, 2020. Accessed April 15, 2020.
10. Lauer SA et al.-Ann Intern Med 2020;172(9):577-82-The Incubation Period of COVID-19 (v1.0)
11. Rothe, C et al-N Engl J Med 2020;382(10):970-971-2020-Lab Infectious Diseases Respiratory tract infec (v1.0)
12. Kupferschmidt K-Science. <https://www.sciencemag.org/news/2020/02/paper-non-symptomatic-patient-trans> (v1.0)
13. Bai Y et al-JAMA 2020;323(14):1406-1407-2020-Lab Infectious Diseases Respiratory tract infections Co (v1.0)
14. Mizumoto K et al-Euro Surveill 2020;25(10):2000180.-2020-Lab Infectious Diseases Respiratory tract i (v1.0)
15. SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Package Insert 2020-09, V 1.0.



---

LEGAL STATEMENT

COOKIE PREFERENCES

ALGEMENE PRIVACY STATEMENT &  
COOKIE POLICY

 NETHERLANDS / ENGLISH

Deze website bevat informatie over producten die zijn bedoeld voor een breed publiek en kan productdetails of andere informatie bevatten die niet van toepassing of niet geldig is in uw land. Wij wijzen u

erop dat wij geen enkele verantwoordelijkheid nemen voor het benaderen van deze informatie die mogelijk niet in overeenstemming is met enige geldende juridische procedures, wet- en regelgeving, registraties of gebruik in uw land van oorsprong.

© 2020 Roche Diagnostics  
Nederland B.V.

Last Updated: 04.11.2020