



**COVID-19 Antigén Gyorsteszt
Kazetta
Magyar**



Kizárólag in vitro diagnosztikai célra

[FELHASZNÁLÁSI TERÜLET]

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt Kazetta egy laterális áramlásos immunoesszé a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigének mennyiségi detektálására olyan egyének nyálából, akiknél az egészségügyi szolgáltató a COVID-19 gyanúját állapítja meg.

Az eredmények a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén azonosítására szolgálnak. Az antigének általában kimutathatók a nyálból a fertőzés akut szakaszában. A pozitív eredmény a vírális antigének jelenlétét mutatja, azonban a beteg kórtörténete és egyéb diagnosztikus információk is szükségesek a fertőzés státuszának meghatározásához. A pozitív eredmény nem zárja ki a bakteriális fertőzés vagy más vírusfertőzés lehetőségét. A detektált ágens nem feltétlenül a betegség egyértelmű okozója.

A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést, és nem használható a beteg kezelésével kapcsolatos döntések - beleértve az infekciókontrollra vonatkozó döntéseket - egyedül alapjául. A negatív eredményt a beteg közelmúltbeli kitettségen, kórtörténetén és a COVID-19-nek megfelelő jelek és tünetek jelenlétének figyelembe vételével kell értékelni, és molekuláris teszttel meg kell erősíteni, ha az szükséges a beteg további ellátásához.

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt Kazettát orvosok vagy olyan betanított kezelők használhatják, akiknek nagy gyakorlatuk van laterális áramlásos tesztek végzésében. Ez a termék használható bármilyen laboratóriumi vagy nem laboratóriumi környezetben, amely teljesíti a Használati útmutató részben foglaltakat és megfelel a helyi szabályoknak.

[ÖSSZEFOGLALÓ]

Az új koronavírusok (SARS-CoV-2) a β genusból tartoznak. A COVID-19 egy heveny légzőszervi fertőzés. Az emberek általában fogékonyak rá. Jelenleg az új koronavírusal fertőzött emberek a fertőzés fő forrásai; a tünetmentes egyének is lehetnek fertőző források. A legújabb epidemiológiai vizsgálatok alapján az inkubációs időszak 1 és 14 nap között van, többnyire 3-7 nap. Főbb megjelenési formái között van a láz, a levertség és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájdalom, izomfájdalom és hasmenés is előfordul.

[ELVEK]

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt egy laterális áramlásos immunoesszé, amely a kettős antigén-kötéses szendvics technika elvén alapul. Detektorként a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitest színes részecskékké alakított konjugátumát használják, ezt permetezik a konjugációs alaplapra. A vizsgálat során a mintában található SARS-CoV-2 antigén kölcsönhatásba lép a színes mikrorészecskékké konjugált SARS-CoV-2 antitesttel, így antigén-antitest jelölt komplexet hoznak létre. Ez a komplex kapilláris elv szerint vándorol a membránra a tesztvonalig, ahol hozzákötődik az oda célzottan felviitt SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitesthez. Színes teszt vonal (T) jelenik meg az eredményablakban, ha SARS-CoV-2 antigének vannak jelen a mintában. A T vonal hiánya negatív eredményt jelent. A kontrollvonal (C) az eljárás ellenőrzését szolgálja, és mindig meg kell jelennie, ha a tesztet megfelelően végezték el.

[FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK]

- Kizárólag in vitro diagnosztikai célra
- Egészségügyi szakemberek és ágy melletti betegellátásban jártas személyek számára.
- Ne használja ezt a terméket a

SARS-CoV-2 fertőzés megállapításának vagy kizárásának, illetve a COVID-19 fertőzési státuszra vonatkozó információ egyedüli alapjaként.

- Ne használja a terméket a lejáratú időn túl.
- Kérjük, olvassa el a tájékoztatóban foglalt valamennyi információt a teszt elvégzése előtt.
- A tesztkazetta felhasználásig maradjon a légmentes csomagolásban.
- Minden mintát potenciálisan veszélyesnek kell tartani, és úgy kezelni, mintha fertőző anyag lenne.
- A használt kazettát a helyi szabályoknak és törvényeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

[ÖSSZETÉTEL]

Biztosított anyagok

- 20 Tesztkazetta: mindegyik tesztkazetta különálló fóliatásakban nedvszívó anyaggal.
- 20 Extrakciós reagens: 0,3 ml extrakciós reagenst tartalmazó ampulla
- 20 Nyálgyűjtő
- 20 Mintavételi cső
- 20 Cseppentő
- 1 Munkaállomás
- 1 Termékleírás

Szükséges de nem biztosított anyagok

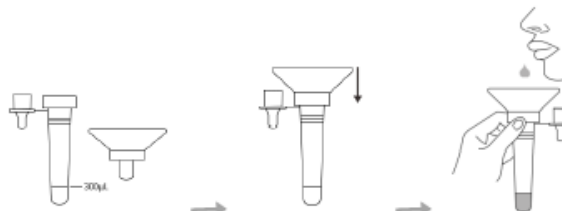
- Időzítő

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

- Eredeti légmentesen hegesztett tasakban, 4-30°C között tárolandó. A készlet minőségét megőrzi a csomagoláson feltüntetett lejáratú időn belül.
- A csomagolás felnyitása után egy órán belül fel kell használni a tesztet. Hosszan tartó hőnek vagy nedvségnek való kitettség a termék minőségromlásához vezet.
- A gyártási szám és a lejárat fél van tüntetve a csomagoláson.

[A MINTA LEVÉTELE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE]

A nyálmintát levételéhez használja a mintavételi csövet és a nyálgyűjtőt. Helyezze a nyálgyűjtőt a mintavételi csőbe, majd tegye a nyálgyűjtőt az ajkhoz, és hagyja, hogy a nyál belefolyjon a mintavételi csőbe. A nyál tőrfogatának el kell érnie a jelölés szintjét (kb. 300µl) Ha a nyál tőrfogata túl nagy, használjon egy cseppentőt a felesleg eltávolításához, hogy pont a jelzésig érjen (kb. 300µl).



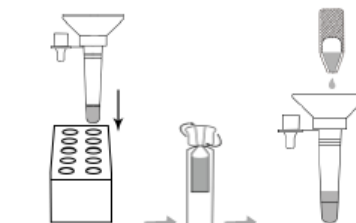
A minták szállítása és tárolása

A frissen vett mintákat mihamarabb fel kell dolgozni, de semmiképp sem később, mint egy órával a mintavétel után.

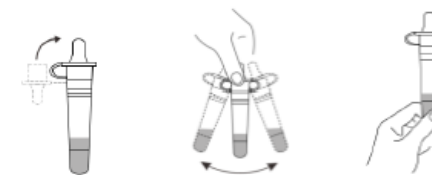
[A TESZT ELVÉGZÉSE]

Figyelem: A teszt elvégzése előtt hagyja, hogy a reagens és a minta a szobahőmérsékletet (15-30°C) felvegye.

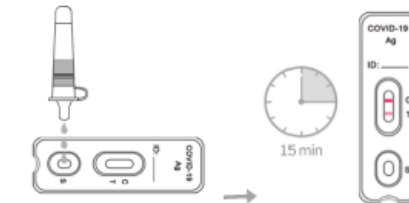
1. Helyezze a nyálát tartalmazó mintavételi csövet a nyálgyűjtővel együtt a munkaállomásra. Az egyik extrakciós reagensről csavarja le a kupakot, majd az extrakciós reagens teljes mennyiségét töltsé bele a mintavételi csőbe.



2. Dobja el a nyálgyűjtőt; A mintavételi csőre illessze rá a cseppentő feltétet. A mintavételi csövet több, mint 3 alkalommal élénken rázza össze, hogy a nyál és az extrakciós reagens összekeveredjen, majd 10 alkalommal nyomja össze az összekevert oldatot, hogy a nyál alaposan elkeveredhessen.



3. Vegye ki a tesztkazettát a légmentes csomagolásból.
4. Fordítsa meg a mintát tartalmazó mintavételi csövet, és függőlegesen tartva juttasson 3 cseppet (kb. 100µl) a tesztkazetta mintaöblébe (S), majd indítsa el az időmérőt.
5. Várjon, amíg a színes csíkok megjelennek. 15 perc elteltével értékelje ki az eredményt. 20 perc után már ne olvassa le az eredményt.



[AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE]

Pozitív		Két vonal jelenik meg. Egy színes vonal jelenik meg a kontroll régióban (C) és még egy vonal jelenik meg a teszt régióban (T), a tesztvonal intenzitásától függetlenül.
Negatív		Egy színes vonal jelenik meg a kontroll régióban (C), és nem jelenik meg vonal a teszt régióban (T).
Érvénytelen		A kontrollvonal nem színeződik el. A kontrollvonal hiányának legvalószínűbb okai az elégtelen mintatőrfogat illetve a teszt elvégzésének helytelen technikája. Tekintse át ismét az eljárást, majd végezze el ismét a tesztet egy új tesztkazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal függessze fel az adott gyártási tétel használatát és forduljon a forgalmazóhoz.

[MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS]

Az eljárás belső ellenőrzése bele van építve a tesztbe. A (C) régióban megjelenő színes vonal a vizsgálati eljárás belső kontrollját testesíti meg. Jelzi, hogy megfelelő-e a minta térfogata, a membránáteresztés és az eljárási technika.

Ellenőrző standardokat ez a készlet nem tartalmaz. Azonban ajánlott a pozitív és negatív kontrollok jó laborgyakorlattal való vizsgálata, a teszt eljárás megerősítésére és a teszt megfelelő működésének igazolására.

[KORLÁTOZÁSOK]

- Ez a termék kizárólag kvalitatív detektálást tesz lehetővé. A tesztvonalak intenzitása nem feltétlenül korrelál a mintákban lévő antigének koncentrációjával.
- A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést, és nem használható a beteg kezelésével kapcsolatos döntések egyedüli alapjául.
- Az orvosnak a beteg kórtörténetét, fizikális vizsgálati eredményeit és más diagnosztikus eljárásokat is figyelembe kell vennie az eredmények értelmezésekor.
- Negatív eredményt adhat a teszt, ha a mintában lévő SARS-CoV-2 antigének mennyisége a teszt érzékelési küszöbe alatt van, vagy a vírusban kisebb aminosav mutáció(k) történt(ek) a tesztben alkalmazott monoklonális antitestek által felismert cél-epitop régiójában.

[A TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐI]

Klinikai teljesítmény

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt Kazetta klinikai teljesítményét prospektív vizsgálatokban állapították meg, amelyekben 645 mintát gyűjtöttek tünetes betegektől a tünetek fennállásától számított 7 napon belül, illetve COVID-19 gyanús tünetmentes egyénektől.

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt összesített adatai:

Az RT-PCR ciklus küszöbértéke (Ct) a releváns jelérték. Az alacsonyabb Ct érték magasabb vírusterhelést jelent. A szenzitivitást kiszámolták a különböző Ct értéktartományokra (Ct érték ≤ 30 és Ct érték ≤ 37).

COVID-19 Antigén	RT-PCR (Ct érték ≤ 30)		Összesen
	Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	Pozitív	120	122
	Negatív	4	483
Összesen	124	485	609

PPA (Ct ≤ 30): 96,8% (120/124), (95%CI: 92,0%~98,7%)

NPA: 99,6% (483/485), (95%CI: 98,5%~99,9%)

COVID-19 Antigén	RT-PCR (Ct érték ≤ 37)		Összesen
	Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	Pozitív	146	148
	Negatív	14	483
Összesen	160	485	645

PPA (Ct ≤ 37): 91,3% (146/160), (95%CI: 85,9%~94,7%)

NPA: 99,6% (483/485), (95%CI: 98,5%~99,9%)

PPA – A pozitív eredmények százalékos arányának megfelelőisége (szenzitivitás)

NPA – A negatív eredmények százalékos arányának megfelelőisége (Specifititás)

Érzékelési határ (analitikai érzékenység)

A tanulmányban tenyésztett SARS-CoV-2 vírust (Hong Kong izolátum /VM20001061/2020, NR-52282) használták, amelyet inaktiváltak és hozzáadták a nyálhoz. Az érzékelési határa (LoD) $8,6 \times 10^2$ TCID50/ml.

Kereszt-reaktivitás (Analitikai specifititás)

A kereszt-reaktivitást 32 kommenzális és patogén

mikroorganizmus vizsgálatával állapították meg, amelyek jelen lehetnek a szájüregben.

Rekombináns MERS-CoV NP fehérjével nem figyeltek meg kereszt-reaktivitást, amikor 50 μ g/ml koncentrációban vizsgálták.

Nem tapasztaltak kereszt-reaktivitást az alábbi vírusokkal, amikor $1,0 \times 10^6$ PFU/ml koncentrációban vizsgálták: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (1, 2, 3, 5, 7, 55 típusok), Human metapneumovirus, Parainfluenza vírus (1, 2, 3, 4 típusok), Respiratory syncytial virus, Enterovirus, Rhinovirus, Human koronavírus 229E, Human koronavírus OC43, Human koronavírus NL63, Human koronavírus HKU1.

Nem tapasztaltak kereszt-reaktivitást az alábbi vírusokkal, amikor $1,0 \times 10^7$ PFU/ml koncentrációban vizsgálták: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (A csoport), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferencia

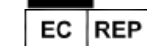
Az alábbi anyagokat értékelték a COVID-19 Antigén Gyorsteszt Kazetta lehetséges zavaró tényezőiként az alább felsorolt koncentrációkban és úgy találták, hogy nem befolyásolják a teljesítményt.

Vizsgált anyag	Koncentráció	Vizsgált anyag	Koncentráció
Mucin	2%	Teljes vér	4%
Benzokain	5 mg/ml	Mentol	10 mg/ml
Fiziológias sóoldatos orrspray	15%	Fenilefrin	15%
Oximetazolin	15%	Hisztamin-dihidroklorid	10 mg/ml
Tobramicin	5 μ g/ml	Mupirocin	10 mg/ml
Oszeltamivir-foszfát	10 mg/ml	Zanamivir	5 mg/ml
Arbidol	5 mg/ml	Ribavirin	5 mg/ml
Flutikazon-propionát	5%	Dexametazon	5 mg/ml
Triamcinolon	10 mg/ml		

Horoghatás nagy dózis esetén

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt Kazettát a SARS-CoV-2 vírus $1,15 \times 10^5$ TCID50/ml koncentrációjáig vizsgáltuk és a nagy dózissal tapasztalható horog hatás nem volt megfigyelhető.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang út, Yuhang alkerület, Yuhang kerület
311121 Hangzhou, Kína



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Európa)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Németország



Jelmagyarázat

- Kizárólag in vitro diagnosztikai célra
- Olvassa el a használati utasítást
- <N> számú teszthez használható
- Védje a napfénytől
- Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
- Törvényes képviselő az Európai Közösségben:

Verziószám: 1.0
Érvényesség dátuma: 2021. január 11., hétfő