

Egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyálkás gyorsteszt (nyálból)

Használati útmutató

REF ICOV-803
Magyar

Az egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyálkás nyálgyorsteszt egy gyors kromatográfiás immunpróba az emberi nyálban jelen lévő SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének kvalitatív kimutatására. Kizárólag professzionális, egészségügyi szak személyzet által, in vitro diagnosztikai felhasználásra.

RENDELTELTÉSZERŰ HASZNÁLAT

Az egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyálkás nyálgyorsteszt egy gyors kromatográfiás immunpróba a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének kvalitatív kimutatására SARS-CoV-2 fertőzésre gyanús személyektől származó nyálmintákból, a klinikai tünetek és más laboratóriumi vizsgálatok eredményeivel összefüggésben.

Az eredmények a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének kimutatására vonatkoznak. Az antigén általában kimutatható a felső légúti mintákban a fertőzés akut fázisában. A pozitív eredmények a vírusantigének jelenlétét jelzik, de a fertőzés státuszának meghatározásához klinikai korrelációra van szükség a kórtörténettel és más diagnosztikai információkkal. A pozitív eredmények nem zárják ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal való együttes fertőzést. A kimutatott kórokozó nem feltétlenül a betegség okozója is egyben.

A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, és nem használhatók a páciens kezelésére vonatkozó döntések kizárólagos alapjául. A negatív eredményeket feltételezettként kell kezelni, és molekuláris vizsgálattal kell megerősíteni, ha a kezeléshez szükséges. A negatív eredményeket a páciens közelmúltbeli expozícióinak, kórtörténetének, valamint a COVID-19-nek megfelelő klinikai tünetek összefüggésében kell figyelembe venni.

ÖSSZEĞEZÉS

Az új koronavírusok a β nemzetséghez tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegség, amire az emberek általában fogékonyak. Jelenleg az új koronavírusral fertőzött betegek jelentik a fő fertőzési forrást; a tünetmentes fertőzöttek is lehetnek fertőző forrás. A jelenlegi járványügyi vizsgálat alapján a lappangási idő 1-14 nap, többnyire 3-7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradékonyság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordul.

MŰKÖDÉSI ALAPELV

Az egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyálkás nyálgyorsteszt egy kvalitatív membránalápu immunpróba a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének kimutatására emberi nyálból vett mintákban. A vizsgálat során a minta reagál a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje ellenanyaggal bevont részecskével a tesztben. Ezután a keverék kapillaris hatás révén felfelé vándorol a membránra, és reagál a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antitesttel a tesztcsík területén. Ha a minta SARS-CoV-2 antigéneket tartalmaz, akkor ennek eredményeként a tesztcsíkon színes vonal jelenik meg. Ha a minta nem tartalmaz SARS-CoV-2 antigéneket, akkor a tesztcsíkon nem jelenik meg színes vonal, ami negatív eredményt jelez. Az eljárás ellenőrzésére egy színes csík fog megjelenni, ami azt jelzi, hogy a megfelelő mennyiségű mintát adták hozzá, és a membránkötés megtörtént.

REAGENSEK

A teszt anti-SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antitestet tartalmaz befogási reagensként és anti-SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antitestet detektálási reagensként.

ELŐKÉSZÜLTEK

1. A teszt elvégzése előtt ezt a használati útmutatót teljes egészében el kell olvasni. Az útmutatóban szereplő utasítások be nem tartása pontatlan teszteredmények eredményezhet.
2. A teszt kizárólag egészségügyi szak személyzet által, in vitro diagnosztikai felhasználási célra készült. A lejárati idő után nem használja fel.
3. Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat vagy a készleteket kezelik.
4. Ne használja a tesztet, ha a tasak sérült.
5. A minták vizsgálatokor viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és szemvédőt.
6. A kezelés után alaposan mosson kezet.
7. A használt tesztet a helyi előírásoknak megfelelően ki kell dobni.
8. A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja a teszt eredményét.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A lezárt tasakban, eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten vagy hűtve (2-30°C) tárolandó. A teszt a lezárt tasakon feltüntetett lejárati dátumig stabil. A tesztet a felhasználásig a lezárt tasakban kell tartani. NE FAGYASSZA LE. A lejárati időn túl már nem használja fel.

MINTAGYŰJTÉS ÉS TÁROLÁS

A nyálmintát az eszköz nedvszívó nyálkájával gyűjti. Kövesse az alábbi, részletes használati utasítást.

TARTALOM

Biztosított anyagok

- Nyálkás tesztcsík
- Használati útmutató

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Stopper

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A vizsgálat előtt hagyja, hogy a nyálkás tesztcsík elérje a szobahőmérsékletet (15-30 °C).

Fontos: A nyálmintavétel előtt utasítsa a pácienseket, hogy a tesztelés megelőző legalább 10 percen ne vegyenek semmit a szájukba, beleértve ételt, italt, rágógumit vagy dohányterméket.

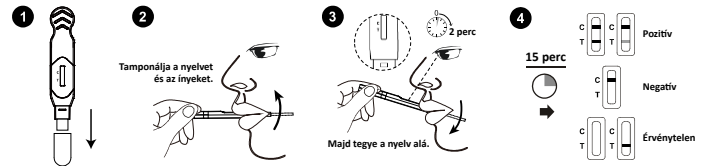
Utasítsa a pácienseket, hogy 3-5 alkalommal mélyről köhögjenek.

1. módszer

1. Vegye ki a tesztcsíkot a lezárt fóliatasakból, és egy órán belül használja fel. A legjobb eredményt akkor kapja, ha a tesztet közvetlenül a fóliatasak felnyitása után végzi el. Vegye le az eszköz kupakját.
2. Helyezze a nyelvet a felső és alsó állkapocsához és a foggyökerekhez, hogy elősegítse a nyálgyűjtést. Helyezze az eszköz nedvszívó végét a szájba, aktívan tamponálja körbe az ínyt a száj mindkét oldalán (10-15 alkalommal), hogy elősegítse az eszköz telítődését.
3. Ezután helyezze az eszköz nedvszívó végét a nyelv alá, hogy kellő nyálát gyűjtsön magába, amíg az áramlás jelző csík meg nem jelenik a teszt ablakában (kb. 2 perc), majd vegye ki a nyálkát, és zárja le a kupakjával. Helyezze az eszközt egy síma és vízszintes felületre. Ezután indítson el egy stoppert.

***FIGYELEM:** A mintavétel során a kézben tartott rész ne legyen lejjebb, mint a nedvszívó vég. Ne mozgassa a tesztcsíkot a vizsgálat során.

4. **Az eredményt 15 perc múlva olvassa le.** Ne értelmezze az eredményt 20 perc után.

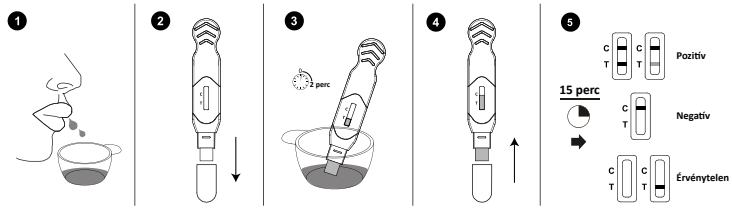


2. módszer

1. Engedjen kellő mennyiségű, friss nyálmintát (legalább 0,5 ml) egy egyszerű használatos eldobható pohárba.
2. Vegye ki a tesztcsíkot a lezárt fóliatasakból, és egy órán belül használja fel. A legjobb eredményt akkor kapja, ha a tesztet közvetlenül a fóliatasak felnyitása után végzi el. Vegye le az eszköz kupakját.
3. Tegye az eszköz nedvszívó végét a nyálmintába. Tartsa benne addig, amíg az áramlás jelző csík meg nem jelenik a teszt ablakában (kb. 2 perc).
4. Ezután vegye ki a nyálkát, és zárja le a kupakjával. Helyezze az eszközt egy síma és vízszintes felületre, majd indítson el egy stoppert.

***FIGYELEM:** Ne mozgassa az eszközt a tesztelés során.

5. **Az eredményt 15 perc múlva olvassa le.** Ne értelmezze az eredményt 20 perc után.



***MEGJEGYZÉS:** A tesztelés befejezése után tegye a felhasznált készletet egy tasakba, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa azt. Ne használja fel újra a készlet egyetlen használt alkatrészét sem. A teszt eltávolítása után alaposan mosson kezet.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

POSITÍV: * Két színes vonal jelenik meg. Az egyik színes vonalnak a kontrollterületen (C), a másik színes vonalnak pedig a tesztterületen (T) kell lennie. A pozitív eredmény a teszt régióban a SARS-CoV-2 antigének kimutatását jelzi a mintában.

***MEGJEGYZÉS:** A szín intenzitása a tesztvonal régiójában (T) a mintában jelen lévő SARS-CoV-2 antigén mennyiségétől függően változik. Ezért a tesztvonal régió (T) bármilyen színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni.

NEGATÍV: Egy színes vonal jelenik meg a kontroll régióban (C). Ha a tesztvonal régiójában (T) nem jelenik meg látható színes vonal, az negatív eredményt jelez.

ÉRVTNYTELEN: A kontrollvonal nem jelenik meg. Az elégtelen mintamennyiség vagy a helytelen eljárási technika a legvalószínűbb oka a kontrollvonal elmaradásának. Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a vizsgálatot egy új tesztel.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Belső minőségellenőrzés

A belső eljárási ellenőrzések a vizsgálat részét képezik. Az ellenőrzési területen (C) megjelenő színes vonal belső eljárási ellenőrzés. Megerősíti a megfelelő mintamennyiséget és a helyes eljárási technikát.

Külső minőségellenőrzés

Pozitív/negatív kontrollokat nem tartalmaz ez a készlet. A helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően azonban ezek a kontrollok ajánlottak.

KORLÁTOZÁSOK

1. A vizsgálati eljárást és a vizsgálati eredmény értelmezését szigorúan be kell tartani, amikor a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének jelenlétét vizsgálják fertőzésgyanús egyénekből származó emberi nyálmintákban. Az optimális teszteredmény érdekében a megfelelő mintavétel kritikus fontosságú. Az eljárás be nem tartása pontatlan eredményeket adhat.
2. Az egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyálkás nyálgyorsteszt teljesítményét kizárólag a termékismertetőben megadott eljárások alkalmazásával értékelték. Ezen eljárások módosítása megváltoztathatja a teszt teljesítményét. A PCR-vizsgálatokhoz kivont minta vagy vírustranszportmédia (VTM) minta nem használható a vizsgálathoz.
3. Az egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyálkás nyálgyorsteszt kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál. Ezt a tesztet a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének kimutatására kell használni emberi nyálmintákból, a SARS-CoV-2 fertőzés gyanújában szenvedő betegek diagnózisának segédeszközeként, a klinikai tünetekkel és más laboratóriumi vizsgálatok eredményeivel összefüggésben. Ezzel a kvalitatív tesztel sem a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének koncentrációjának mennyiségi értéke, sem a növekedés mértéke nem határozható meg.
4. Az egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyálkás nyálgyorsteszt a SARS-CoV-2 antigének meglétét jelzi a mintában, és nem használható a SARS-CoV-2 fertőzés diagnózisának kizárólagos kritériumaként.
5. A tesztelt kapott eredményeket más laboratóriumi vizsgálatokból és értékelésekből származó egyéb klinikai leletekkel együtt kell figyelembe venni.
6. Ha a teszteredmény negatív vagy nem reaktív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, ajánlott a beteggel néhány nappal később újabb mintát venni és újratestelni, vagy molekuláris diagnosztikai eszközzel is vizsgálni, hogy kizárják a fertőzést ezeknél az egyéneknél.
7. A teszt a következő feltételek mellett negatív eredményt mutat: A mintában lévő új koronavírus antigének titerje alacsonyabb, mint a teszt minimális kimutatási határa.
8. A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést, különösen azoknál, akik kapcsolatba kerültek a vírussal. Megfontolandó a molekuláris diagnosztikai módszerrel végzett utóvizsgálat, hogy kizárják a fertőzést ezeknél az egyéneknél.
9. COVID-19 pozitív eredmények SARS-CoV-2 koronavírus törzsektől eltérő vírusfertőzésnek vagy egyéb zavaró tényezőknek is betudhatók.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Érzékenység, specifikusság és pontosság

Az egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyalókás nyálgyorstesztet betegekől vett mintákon értékelték. Az egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyalókás nyálgyorstesztet referencia-módszereként az RT-PCR-t használták. A mintákat pozitívnak tekintették, ha az egyéneknél az RT-PCR pozitív eredményt jelzett. A mintákat negatívnak tekintették, ha az egyéneknél az RT-PCR negatív eredményt jelzett.

Nyálminta

Egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyalókás nyálgyorsteszt		RT-PCR Összesen		Összesen
		Pozitív	Negatív	
Egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyalókás nyálgyorsteszt	Pozitív	99	4	103
	Negatív	1	1196	1197
Összesen		100	1200	1300
Relatív szenzitivitás		99.0%(95%CI*:94.55%~99.97%)		
Relatív specifikitás		99.7%(95%CI*:98.15%~99.91%)		
Pontosság		99.6%(95%CI*: 99.10%~99.88%)		

*Megbízhatósági intervallum (CI)

Specifitásvizsgálat különböző vírustörzsekkel

Az egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyalókás nyálgyorstesztet a következő vírustörzsekkel tesztelték. Alábbi koncentrációkban nem észleltek észrevehető vonalat egyik tesztvonali régióban sem:

Leírás	Vizsgálati szint
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial vírus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = a szövetenyésztet fertőző dózisa: a vírus azon hígítása, amely a vizsgálat körülményei között várhatóan megfertőzi a beoltott tenyésztőedények 50%-át.

Precizitás

Tesztben belüli & Tesztek közötti

A vizsgálaton belüli és a vizsgálatok közötti pontosságot a COVID-19 standard kontroll három mintájának felhasználásával határozták meg. Az egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyalókás nyálgyorstesztet három különböző tételét vizsgáltuk negatív, SARS-CoV-2 antigén gyenge és SARS-CoV-2 antigén erős használatával.

Mindegyik szintből tíz ismétlést teszteltünk naponta öt egymást követő napon keresztül. A mintákat az esetek>99%-ában helyesen azonosították.

Keresztreaktivitás

A következő organizmusokat vizsgálták, és az egylépéses SARS-COV-2 (COVID-19) antigén nyalókás nyálgyorstesztetel végzett vizsgálat során mindegyik negatívnak bizonyult:

<i>Arcanobacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp group F</i>	1.0x10 ⁸ org/ml

Zavaró anyagok












A következő anyagokat vizsgálták az egylépéses SARS-COV-2 (COVID-19) antigén nyalókás nyálgyorstesztetel, és nem észleltek interferenciát:

Dexamethasone	0.8mg/ml
Mucin	50µg/ml
Flunisolide	6.8ng/ml
Mupirocin	12mg/ml
Oxymetazoline	0.6mg/ml

Phenylephrine	12mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1.1µg/ml
Tobryamycin	2.43mg/ml
Tea	33.3mg/ml
Milk	11.2%
Orange juice	100%
Mouthwash	2%
Caffeine	1mg/ml
Coca Cola	/
Toothpaste	/

BIBLIOGRÁFIA

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

	Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikai felhasználásra
	2-30°C között kell tárolni
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Felhatalmazott képviselő
	Katalógus szám
	Készletenkénti tesztek
	Felhasználás
	Gyártási szám
	Gyártó
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati útmutatót



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Gyártó: Web: www.alltests.com.cn



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importőr: **Legal Beauty Kft.**

Cím: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
Elérhetőség: +36-70-704-6860

Web: virusmaszk.hu