COVID-19 antigén gyorsteszt kazetta (nyálból)

magyar

ICOV7002-A001 - 1db-os kiszerelés ; ICOV7002-A020 - 25 db-os kiszerelés

Csak in vitro diagnosztikai használatra!

[RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT]

A COVID-19 antigén gyorsteszt kazetta (nyálból) egy olyan laterális tesztcsík immunpróba, amely alkalmas a SARS-CoV-2 vírus nukleokapszid antigén nyálmintából történő kvalitatív kimutatására olyan személyeknél, akikről egészségügyi szolgáltatójuk azt gyanítja, hogy elkapták a COVID-19 betegséget.

A teszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén jelenlétét mutatja ki. Ez az antigén a fertőzés akut fázisában nyálmintából általában kimutatható. A pozitív eredmény a virális antigének jelenlétére utal, ugyanakkor a fertőzöttséget a páciens előtörténetének tükrében és más diagnosztikai információk ismeretében lehet csak megállapítani. A pozitív eredmény nem zárja ki esetleges bakteriális fertőzést, vagy egyidejű fertőzést más vírusokkal. Nem biztos, hogy a kimutatott antigén okozza az adott betegséget.

A negatív eredmény önmagában nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést, ezért az nem képezheti egyedüli alapját az alkalmazott terápiának, illetve a páciens ellátására vonatkozó döntéseknek, beleértve a fertőzés kontrollálására vonatkozó döntéseket is. A negatív eredményt mindenképpen a következő tényezőkkel együttesen kell figyelembe venni: a páciens kórokozónak való esetleges kitettsége, a páciens előtörténete, ill. a COVID-19 betegségre utaló klinikai jelek és tünetek megléte. Amennyiben a páciens megfelelő ellátásához szükséges, az eredményt ajánlott molekuláris diagnosztikai próbával is megerősíteni.

A COVID-19 antigén gyorsteszt kazettát (nyálból) olyan szakképzett orvosi személyzet használhatja, aki megfelelő jártassággal rendelkezik az in vitro diagnosztikai eljárások alkalmazása terén. A termék felhasználható laboratóriumi, és nem-laboratótiumi körülmények között is, amennyiben azok eleget tesznek jelen használati utasításban foglaltaknak, és a helyi előírásoknak.

[ÖSSZEGZÉS]

Az új koronavírus (SARS-CoV-2) a β-koronavírus nemzetségbe tartozik. A COVID-19 egy olyan fertőző akut légúti betegség, amelyre az emberek többsége fogékony. Jelenleg a fertőzés fő terjesztői az új koronavírussal fertőzött személyek. A betegséget a tünetmentes fertőzöttektől is el lehet kapni. Jelenlegi ismereteink szerint a fertőzés lappangási ideje 1–14, az esetek többségében 3–7 nap. A leggyakoribb tünetek a láz, fáradtság és a száraz köhögés. Ritkábban orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordulhat.

[ELMÉLETI HÁTTÉR]

A COVID-19 antigén gyorsteszt kazetta (nyálból) egy a duplaellenanyag-szendvics technika elvén működő immunpróba. A konjugációs régióra felvitt, színes mikrorészecskékkel konjugált SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigén monoklonális antitest által történik a kimutatás. A teszt során a mintában jelen lévő SARS-CoV-2 antigén lép reakcióba a színes mikrorészecskékkel konjugált SARS-CoV-2 antitestekkel, létrehozva az antigén-antitest komplexet. Ez a komplex vándorol a kapilláriselv alapján a membránban a tesztcsíkig, ahol azt az ott található SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitest megköti. A színes tesztcsík (T-csík) akkor jelenik meg, ha a mintában jelen vannak a SARS-CoV-2 antigének. A T-csík hiánya negatív eredményre utal. A kontrollcsík (C-csík), mint beépített kontroll mindig megjelenik, ha a tesztet helyesen végezték el.

[FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK]

- A teszt csak in vitro diagnosztikai célra használható.
- A tesztet egészségügyi szakdolgozók, ill. ellátási ponton jelen lévő szakképzett személyek használhatják.
- Ne használja a terméket a SARS-CoV-2 fertőzöttség megállapításának vagy kizárásának egyedüli alapjaként, sem a COVID-19 betegség fertőzöttségi szintjének felmérésére.
- Ne használja a terméket annak lejárati dátumát követően.

- Kérjük, olvassa végig ezt az útmutatót, mielőtt a tesztet használná.
- A tesztet hagyja a felhasználás kezdetéig a zárt csomagolásában.
- Az összes minta potenciálisan veszélyes anyagnak minősül, és annak megfelelően, lehetséges fertőzésforrásként kezelendő.
- A felhasznált tesztkazetta hulladékkezelését illetően az adott országban életben lévő szabályozás követendő.

[TARTOZÉKOK]

A termék a következőket tartalmazza:

- tesztkazetta, mindegyik külön fóliában, szárítószerrel együtt csomagolva
- extrakciós reagens, ampullánként 0,3ml reagenssel
- nyálgyűjtő
- gyűjtőcső
- pipetta
- munkaállomás
- használati útmutató

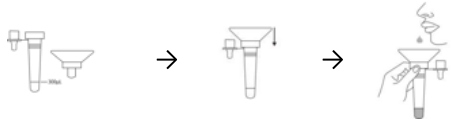
A csomagolásban nincs benne, de a teszthez szükség lesz egy időmérő eszközre.

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

- A terméket annak lezárt csomagolásában, szobahőmérsékleten (4–30°C között) tárolja, és a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumig használja fel.
- A csomagolás felnyitása után a tesztet 1 órán belül használja fel. Ha a teszt hosszabb ideig van meleg, párás környezetnek kitéve, meghibásodhat.
- A LOT száma és lejárati dátum a csomagoláson található.

[MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÜLETEK]

A mintavételt megelőző legalább 30 percben már NE egyen, igyon, rágózzon vagy dohányozzon.
Nyálgyűjtéshez használja a nyálgyűjtő tölcsért és a mintagyűjtő csövet. A tölcsért rögzítse a csőbe, majd illessze azt az ajkához. Hagyja, hogy a nyál belecsorogjon a mintagyűjtőbe. A nyálmennyiség érje el a jelzett szintet (mintegy 300µL). Ha túl sok lett a nyál, akkor a pipetta segítségével távolítsa el a felesleget a megadott szint eléréséig.



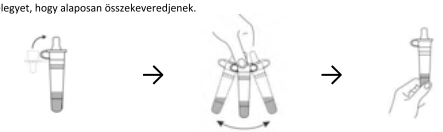
Mintaszállítás és tárolás
A frissen adott mintát haladéktalanul fel kell használni, de legkésőbb egy órán belül.

[A TESZTELÉS MENETE]

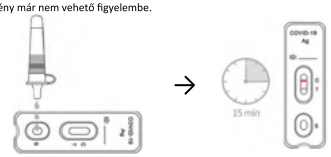
Megjegyzés: Várjon, amíg a teszt, a reagensek és a minta hasonló hőmérsékletű nem lesz (15–30°C között).

1. Tegye a mintagyűjtő csövet a munkaállomásra. Csavarja le az extrakciós reagens kupakját, majd öntse az összes reagenst a mintagyűjtő csőbe.

2. Dobja ki a nyálgyűjtő tölcsért. Zárja le a mintagyűjtő csövet a cseppentőheggyel. Legalább háromszor erőteljesen rázza össze a nyálat az extrakciós reagenssel, majd kb. tízszer szorítsa össze a csőben az elegyet, hogy alaposan összekeveredjenek.



3. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt csomagolásából.
4. Fordítsa fejre a csövet, majd lassan cseppentsen három cseppet (mintegy 100µL) a kazetta S-jelzésű nyílásába. Utána indítsa el a stoppert.
5. Várjon, míg a színes csíkok megjelennek. 15 perc elteltével értelmezze a tesztet. 20 perc elteltével a teszteredmény már nem vehető figyelembe.



[AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE]

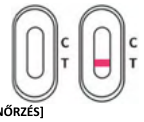
Pozitív

Két csík látható. Az egyik a kontroll (C), a másik a teszt (T) régióban. Az eredmény a tesztcsík intenzitásától függetlenül pozitívnak számít.

Negatív

Egyetlen színes vonal jelenik meg a kontroll (C) régióban, és a teszt (T) régióban nem látható színes vonal.

Érvénytelen



Nem látható a kontrollcsík (C). A kontrollcsík hiánya a leggyakrabban elégtelen mintamennyiségre, vagy helytelen mintavételezésre, ill. kezelésre vezethető vissza. Tanulmányozza a teszt elvégzésének folyamatát, és egy új kazettával ismételje meg a tesztet.

[MINŐSÉGELLENŐRZÉS]

A teszt beépített kontrollt tartalmaz. A kontroll (C) régióban színes csík jelenik meg, ami azt igazolja, hogy a teszt elvégzéséhez elegendő volt a minta, a membrán megfelelően vezette a mintát, és a tesztet megfelelő módon használták.
A termék nem tartalmaz kontroll sztenderdeket. Mindazonáltal, hogy ellenőrizni lehessen a teszt megfelelő használatát és teljesítményét, helyes laboratóriumi gyakorlat pozitív és negatív kontrollokat is alkalmazni.

[AZ ALKALMAZHATÓSÁG KORLÁTAI]

- A termék kizárólag kvalitatív kimutatást tesz lehetővé. A megjelenő tesztcsík intenzitása nem szükségszerűen függ össze azzal, hogy a mintában milyen koncentrációban található meg az antigén.
- A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést, ezért nem képezheti a betegellátással kapcsolatos döntések egyedüli alapját.
- Az orvosnak a teszt által kapott eredményt mindig a páciens előtörténetével és leleteivel, valamint más diagnosztikai módszerek eredményeivel összhangban kell értelmeznie.
- A teszt akkor is adhat negatív eredményt, ha a mintában a SARS-CoV-2 vírus antigén mennyisége nem éri el a kimutatható szintet, vagy ha a vírus a tesztben alkalmazott monoklonális antitestjei által felismert epitópja kisebb, az aminosavakat érintő mutáción vagy mutációkon esett át.

[TELJESÍTMÉNYADATOK]

Klinikai teljesítmény
A COVID-19 antigén gyorsteszt kazetta (nyálból) teljesítményét meghatározandó RT-PCR teszttel hasonlították azt össze. 645 tüneteket mutató pácienstől vettek nyálmintát (a tünetek megjelenésének napjától számított 7 napon belül), és tünetmentesektől is, akikről feltételezték, hogy COVID-19 fertőzöttek.
A COVID-19 antigén gyorsteszt eredményei a következőképp alakultak:
Az RT-PCR ciklus küszöbértéke (Ct) a releváns indexérték. Az alacsonyabb Ct érték magasabb virális terhelést jelez. Az érzékenységet a különböző Ct értékskálához kalkulálták (Ct értéks30 és Ct értéks37).

COVID-19 antigén		RT-PCR (Ct value≤30)		Összes
		Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	Pozitív	120	2	122
	Negatív	4	483	487
Összes		124	485	609
PPA (Cts≤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 value≤37)		Összes
		Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	Pozitív	146	2	148
	Negatív	14	483	497
Összes		160	485	645
PPA (Cts≤37):91.3% (146/160), (95%CI: 85.9%～94.7%)				
NPA: 99.6% (483/485), (95%CI: 98.5%～99.9%)				

PPA - pozitív százalékos egyezés - szenzitivitás
NPA - negatív százalékos egyezés - specificitás

Kimutathatósági korlát (analitikai szenzitivitás)
A vizsgálathoz hővel inaktivált, nyálmintába fecskendezett SARS-CoV-2 víruskultúrát használtak (Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282). Ez alapján a kimutatási határérték (LoD) 8.6×102 TCID50/mL-nek adódott.

Keresztreaktivitás (analitikai specificitás)
A keresztreaktivitást 32 a szájüregben előforduló kommenzalista, illetve patogén mikroorganizmusra nézve vizsgálták. Rekombináns MERS-CoV NP fehérje 50 µg/ml koncentrációban nem okozott keresztreaktivitást.

Keresztreaktivitás nem volt megfigyelhető a következő vírusok 1,0×106 PFU/ml koncentrációja mellett: influenza A (H1N1), influenza A (H1N1pdm09), influenza A (H3N2), influenza B (Yamagata), influenza B (Victoria), adenovírus (1, 2, 3, 5, 7 és 55 típusok), human metapneumovírus, parainfluenza vírus (1, 2, 3 és 4 típusok), emberi légúti óriássejtes vírus (RSV), enterovírus, rhinovírus, human koronavírus 229E, human koronavírus OC43, human koronavírus HKU1.

Keresztreaktivitás nem volt megfigyelhető a következő baktériumok 1,0×107 CFU/ml koncentrációja mellett: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (A csoport), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferencia
A következő, esetlegesen interferenciát okozó anyagokat az írt koncentrációban alkalmazva nem volt megfigyelhető, hogy azok bármelyike befolyásolná a COVID-19 antigén gyorsteszt nyálból kazetta teljesítményét.

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Mucin	2%	Teljes vér	4%
Benzokain	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Sós orrspray	15%	Fenilefrin	15%
Oximetazolin	15%	Hisztamin-dihidroklorid	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/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		

Nagy dózisú Hook-effektus
A COVID-19 antigén gyorsteszt kazettát 1,0×105.67 TCID50/ml koncentrációig inaktivált SARS-CoV-2 vírusra tesztelve nem volt megfigyelhető nagy dózisú Hook-effektus.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district,
Yuhang District, 311121 Hangzhou, Kína

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

[JELÖLÉSEK ÚTMUTATÓJA]

	Eldobható, egyszer használható	IVD	Csak in vitro diagnosz kai célra
4°C 30°C	Tárolás 4-30°C közö		Olvassa el a használa útmutatót
LOT	Lot szám	Σ	Jelölt mennyiségű tesztet tartalmaz
	Lejára idő		Napfénytől távol tartandó
	Nedvességtől távol tartandó		Sérült tesztet ne használjon fel
	Gyártó	EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Unióban

Importőr:
Legal Beauty Kft.
Elérhetőség: +36-70-704-6860
Web: virusmaszk.hu
Ügyiratszám: OGYÉI/23688-3/2021
Nyilvántartási szám: HU/CA01/23688/21

Erede angol verzió kelt: 2021. január 11.
Magyar fordítás kelt: 2021. február 19.

109166701