



COVID-19 Antigén Nyálókás Nyálgyorsteszt készlet (Kolloid arany)



ICOVS-702G-12 / ICOVS-702G-13

Kizárólag professzionális használatra.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A COVID-19 Antigén Nyálgyorsteszt készlet (kolloid arany) egy immunkromatográfiás tesztkészlet a súlyos akut légúti tünetekkel járó koronavírus (SARS-CoV-2) antigénjének gyors, kvalitatív kimutatására, nyálból vett mintából.

A teszt előzetes eredményekkel szolgál, segédeszközként használható a SARS-CoV-2 vírus által okozott fertőző betegség, a COVID-19 diagnózisának megállapításához.

A termék nem használható a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálásának vagy kizárásának egyedüli alapjaként.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az új típusú koronavírusok a β törzs tagjai. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség, amelyre egy általános humán fogékonyság jellemző. Jelenleg az új koronavírusal fertőzött személyek a fertőzés fő forrásai, de a tünetmentes hordozók is fertőzhetnek. Az aktuális járványtani megfigyelések szerint az inkubációs idő 1-14, de jellemzően 3-7 nap. A fő tünetek a láz, levertség, száraz köhögés, ritkábban orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés lehet.

TESZTELÉSI ALAPELV

A COVID-19 Antigén Nyálgyorsteszt (kolloid arany) az új típusú koronavírus antigénjét mutatja ki nyálmintából. Amikor a mintát a tesztcsíkbe helyezik, a minta a kapilláris hatás révén beivódik az eszközbe. Ha a minta tartalmazza az új koronavírus antigénjét, akkor az antigén a kolloid arannyal jelölt új koronavírus antitesttel egyesül, és ha a minta új koronavírus antigénjének a szintje eléri vagy meghaladja a határértéket, és az immunkomplex kötődik a bevonatos antigénhez a T-vonalban, akkor ez egy színes csíkot képez, amely jelzi a pozitív eredményt. Ha a minta új koronavírus antigénszintje nulla vagy a határérték alatti, akkor az eszköz teszt régiójában nem jelenik meg a színes csík. Ez jelzi a negatív eredményt. Ha a tesztet megfelelően végezték el, az eljárás ellenőrzésére szolgáló kontroll régióban (C) egy színes csík jelenik meg.

A KÉSZLET ELEMEI

Csomag specifikáció	1 teszt/doboz	20 teszt/doboz
Katalógusszám	ICOVS-702G-12	ICOVS-702G-13
Tesztcsík tasakban	1	20
Egyszer használatos pohár	1	20
Használati utasítás	1	1

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ESZKÖZÖK

Óra vagy időzítő, mintagyűjtő tartály, veszélyeshulladék-gyűjtő tartály, egyéni védőfelszerelés.

TÁROLÁS

- Tárolja 4 - 30°C-on lezárt tasakban a csomagoláson feltüntetett lejárati időpontig. Ne fagyassza le.
- A tesztcsíktól a fóliatásakból való kivételtől számított 1 órán belül fel kell használni.
- Napfénytől, nedvességtől és hőtől tartsa távol.
- A készlet a külső dobozon feltüntetett lejárati időig használható fel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

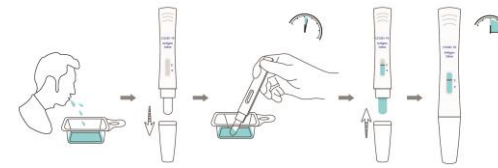
- Ez a készlet kizárólag in vitro - külsőleges - diagnosztikai felhasználásra készült.
- Minden mintát lehetséges vírushordozóként kell kezelni. A mintavétel, mintakezelés, tárolás és megsemmisítés során tartsa be a megfelelő óvintézkedéseket, és kövesse a biobiztonsági irányelveket.
- Teszteléskor viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést (pl. köpeny, szájmazsk, kesztyű, szemvédő).
- A minta levétele, megfelelő tárolása és szállítása kritikus fontosságú a vizsgálat elvégzéséhez.
- Az első használat után dobja ki a tesztet. A tesztet csak egyszer lehet használni.
- Ne érintse meg a tesztcsík látható részét.
- Ne használja a tesztcsíket a lejárati időn túl.
- Ne használja a készletet, ha a tasak lyukas vagy sérült.
- A tesztelést kizárólag szakképzett személy végezheti, akik pl. laboratóriumokban vagy klinikákon dolgoznak, ill. ahol a mintá(ka)t szakképzett egészségügyi személyzet veszi le, és értelmezi.
- A teszt eredményt a klinikai leletekkel és más laboratóriumi vizsgálati eredményekkel együtt kell az orvosnak értelmeznie.
- A teszt ártalmatlanítása: a levett minta, és a felhasznált teszt készlet fertőzési kockázatot jelent. Ártalmatlanításuk során a helyi előírásokat, vagy a laboratóriumi eljárásokat kell követni.
- Az eredményeket a tesztelés után 15 perccel azonnal le kell olvasni, hiszen azok 30 perc elteltével érvénytelenekké válnak.
- A termék nyálmintához használható. Más típusú minták használata pontatlan vagy érvénytelen teszt eredményeket okozhat.

14. A teszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérjét mutatja ki. A teszt működését nem befolyásolja, hogy a SARS-CoV-2 vírus mely genetikai variánsából származik a túskefehérje.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

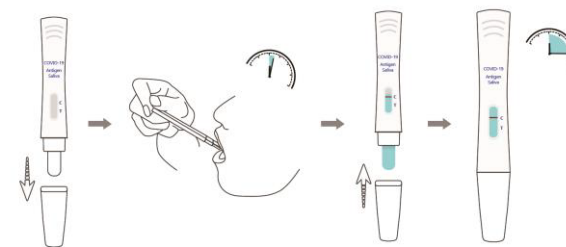
A vizsgálat előtt hagyja, hogy a tesztcsík és a minta szobahőmérsékletre (10°C ~ 30°C) kiegyenlítődjön.

1. VIZSGÁLATI MÓDSZER



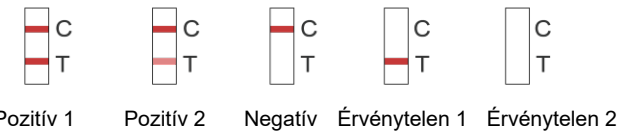
- Gyűjtsön elegendő friss nyálát az egyszerhasználatos eldobható pohárba (legalább 2 ml).
- Bontsa ki az alufólia tasakot, majd vegye le a tesztcsíktől a fóliatásakból való kivételtől számított 1 órán belül fel kell használni.
- Nyomja a tesztcsík nyálgyűjtésre szolgáló nedvszívó végét a nyálba, és hagyja, hogy az elmerüljön benne, és teljesen magába szívja a nyálát.
- Tartsa a tesztcsíktől függőlegesen, amíg a nyál folyadék felszívódik, és a kontrollvonal (C) meg nem jelenik, majd tegye vissza a kupakot a tesztcsíkre, és fektesse le azt egy asztalra.
- Olvassa le a teszt eredményeket 15 perc múlva. Ne olvassa le a teszt eredményeket 30 perc elteltével.

2. VIZSGÁLATI MÓDSZER



- Bontsa ki az alufólia tasakot, majd vegye le a tesztcsíktől a fóliatásakból való kivételtől számított 1 órán belül fel kell használni.
 - Tegye a tesztcsíktől nyálgyűjtésre szolgáló nedvszívó végét a páciens szájába.
 - Tartsa a tesztcsíktől közel függőlegesen, amíg a nyál folyadék felszívódik, és a kontrollvonal (C) meg nem jelenik, majd vegye ki a páciens szájából, és tegye vissza a kupakot a tesztcsíkre, és fektesse le azt egy asztalra.
 - Olvassa le a teszt eredményeket 15 perc múlva. Ne olvassa le a teszt eredményeket 30 perc után.
- MEGJEGYZÉS:**
- Mintavételkor óvatosan tartsa a szájban, és hagyja, hogy a nyál természetes módon ivódjon be a tesztcsíkbe.
 - Ügyeljen, hogy a páciens ne harapja meg a tesztcsíktől a fogával.
 - Bármilyen nyál minta alkalmas a vizsgálatra, de az ébredés után, vagy szájöblítés, evés, ivás előtt gyűjtött nyál minta ajánlott.
 - A megfelelő mintavétel, tárolás és szállítás kritikus fontosságú a teszt elvégzéséhez.
 - A mintát a levétel után a lehető leghamarabb le kell tesztelni.

AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE



Pozitív eredmény

A C és a T vonal is megjelenik. Az eredmény pozitív, vagyis a mintában kimutatható az új koronavírus antigénje.

Negatív eredmény

A T vonal nem színeződik el, csak a C. A mintában nincs, vagy nem kimutatható mértékű az új koronavírus antigénje.

Érvénytelen

A C vonal nem színeződik el, vagyis a teszt érvénytelen. Ismétlje meg a tesztet egy új tesztcsíktel felhasználásával.

BELSŐ ELLENŐRZÉS

A tesztcsíkben beépített belső ellenőrzés található. A színes sáv megjelenése a kontroll régióban (C) belső ellenőrzésként szolgál. Az ellenőrző vonal megjelenése megerősíti, hogy a folyadék áramlás megfelelő volt, és hogy a tesztcsík normálisan működött. Ha a kontrollvonal (C) nem jelenik meg, az a vizsgálati eredmény hibájának minősül, és ajánlott a vizsgálatot újabb mintával és egy új eszközzel újra elvégezni.

KORLÁTOZÁSOK

- Ez a reagens a SARS-CoV-2 antigén kimutatására szolgál nyálmintából.
- Ez a reagens egy kvalitatív teszt, nem a SARS-CoV-2 antigének mennyiségi koncentrációjának meghatározására szolgál.
- A teszt pontossága a mintavételi eljárástól függ. A nem megfelelő mintavétel, a minta nem megfelelő tárolása vagy a minta ismételt lefagyasztása és felolvasztása befolyásolja a teszt eredményt.
- A mintában lévő antigén mennyisége a betegség előrehaladtával csökkenhet. A betegség 5-7. napja után levett minták nagyobb valószínűséggel lesznek negatívak az RT-PCR vizsgálatához képest.
- E reagens teszt eredménye csak klinikai referenciaként szolgál, megerősített diagnózist csak az összes klinikai és laboratóriumi lelet kiértékelése után szabad felállítani.
- Az antigén kimutatási reagens módszer korlátozott, ezért negatív teszt eredmény esetén ajánlott nukleinsav-kimutatási vagy víruskultúra-azonosítási módszerek alkalmazása felülvizsgálatra és megerősítésre.
- A pozitív teszt eredmények nem zárják ki az egyéb kórokozókval való társfertőzéseket. A reagens negatív eredményét okozhatja:
 - helytelen mintavétel, helytelen mintaátadás, helytelen kezelés, vagy a mintában lévő vírus titer túlzottan alacsony szintje;
 - A SARS-CoV-2 antigén szintje alacsonyabb, mint a teszt detektálási határértéke.

3) A vírusgének variációi változásokat okozhatnak az antigendeterminánsokban.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Analitikai érzékenység

A COVID-19 Antigen Nyálgyorsteszt készlet (kolloid arany) kimutathatósági határát (LoD) egy vírustörzssel és egy rekombináns nukleokapszid fehérjével végzett analitikai érzékenységi vizsgálat során állapították meg. A LoD-t az alábbi táblázatban igazolták.

No.	Tétel	Kimutathatósági határ
1	SARS-CoV-2 Vírus	100 TCID ₅₀ /ml
2	SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein	250pg/ml

Keresztreaktivitás

A SARS-CoV-2 antigen gyorsteszt eszköz keresztreaktivitását összesen 28 mikroorganizmussal vizsgálták. A következő táblázatban a tesztelt mikroorganizmusok nem mutattak keresztreakciót.

Mikroorganizmusok	Koncentráció
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza vírus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza vírus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza vírus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A vírus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A vírus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B vírus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B vírus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adeno vírus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
HCoV-2-HKU1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL

Interferencia

Endogén anyagok
A COVID-19 Antigen Nyálgyorsteszt készletet (kolloid arany) gyakori endogén anyagokkal tesztelték. Az eredmények azt mutatták, hogy ezek az anyagok a felsorolt koncentrációig nem befolyásolták a teszt specifitását.

Anyagok	Koncentráció
Whole Blood	1%v/v
Mucin	2%w/v
Tobramycin	0.0004%w/v
Ricola(Menthol)	0.15%w/v
Chloraseptic(Benzocaine)	0.15%w/v
Mupirocin	0.25%w/v
Tamiflu(Oseltamivir Phosphate)	0.5%w/v
Homeopathic(Alkalol)	10%v/v
CVS Nasal Drops(Phenylephrine)	15%v/v
Afrin(Oxymetazoline)	15%v/v
CVS Nasal Spray(Cromolyn)	15%v/v
Fluticasone Propionate	5%v/v
Zicam	5%w/v

Pontosság

A COVID-19 Antigen Nyálgyorsteszt készletet (kolloid arany) 1343 olyan nyálminta felhasználásával tesztelték, amelyeket olyan egyedi tüneteket mutató betegektől vettek le (a betegség kezdetétől számított 7-14 napon belül), akiknél felmerült a COVID-19 gyanúja. Az alábbi táblázat összefoglalja a COVID-19 Antigen Nyálgyorsteszt készlet (kolloid arany) pontosságát az RT-PCR-rel összehasonlítva.

Kértékelt eredmények	RT-PCR Results		
	Pozitív (+)	Negatív (-)	Összesen
Pozitív (+)	130	8	138
Negatív (-)	5	1200	1205
Összesen	135	1208	1343

Szenzitivitás (PPA) = 130/135×100% = 96.3%

(95%CI: 91.57%~98.79%)

Specifitás (NPA) = 1200/1208×100% = 99.34%

(95% CI: 98.70% -99.71%)

Pontosság (OPA) = 1330/1343×100%=99.03%

(95%CI:98.35%~98.48%)















Precizitás

A napközbeni és a napok közötti pontosság, a körön belüli és a körök közötti pontosság, a kezelő és a laboratórium közötti pontosság jó, a reagens teljesítménye stabil.

REFERENCIA

1. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Interim guidance. World Health Organization. 13 March 2020.
2. Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). World Health Organization. 16-24 February 2020.
3. The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID 19). Chinese Center for Disease Control and Prevention. CCDCWeekly,2(8):113-122, 2020.

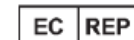
SZIMBÓLUMOK ÉRTELMEZÉSE

	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártó
	A gyártás dátuma		Felhasználhatósági idő
	Engedélyezett képviselő		Tételkód
	Figyelmeztetés		Lásd a használati utasítást
	Napfénytől távol tartandó		Száraz helyen tartandó
	Biológiai kockázatok		Ne használja fel újra
	Katalógusszám		4~30°C között tárolandó



Jiangsu Accuracy Biotechnology Co.,Ltd.
No. 8, Shengchang West Road,
Danyang Development Zone, 212300
Danyang Jiangsu Province, PEOP-
LE'S REPUBLIC OF CHINA

Lotus NL B.V. Koningin Juliana 10, 1e
Verd, 2595AA, The Hague, Nether-
lands.



Importőr: Legal Beauty Kft.
Cím: 1111 Budapest, Lágymányosi
utca 12. fszt. 2.
Elérhetőség: +36-70-704-6860
Web: virusmaszk.hu

Rev. 1.0

Kiadva: 2021. szeptember 2.