

Influenza A+B & COVID-19 (SARS-CoV-2) antigén tesztkészlet
(kolloid arany)

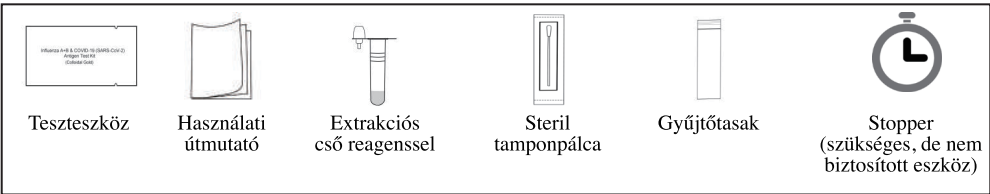
In vitro diagnosztikai célra. Öntesztelésre.

Használat előtt figyelmesen olvassa el jelen használati útmutatót.

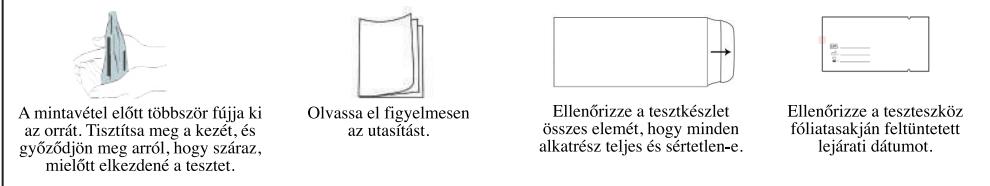
[Rendeltetésszerű használat]

Ez a termék a SARS-CoV-2, valamint az influenza A és B vírusok kvalitatív kimutatására szolgál emberi orrgarat mintákból. Ez a teszt vény nélkül kapható, otthoni használatra engedélyezett, és egyénileg gyűjtött elülső orrüregből vett mintákból történik. Pozitív teszteredmény esetén a felhasználóknak javasolt mielőbb konzultálniuk kezelőorvosukkal vagy egészségügyi szolgáltatójukkal a szükséges további ellátás és diagnosztikai vizsgálatok biztosítása érdekében. A 15 év alatti felhasználók kizárólag felnőtt felügyelete mellett végezhetik el a tesztet. Tünetekkel járó és tünetmentes fertőzések egyaránt tesztelhetők.

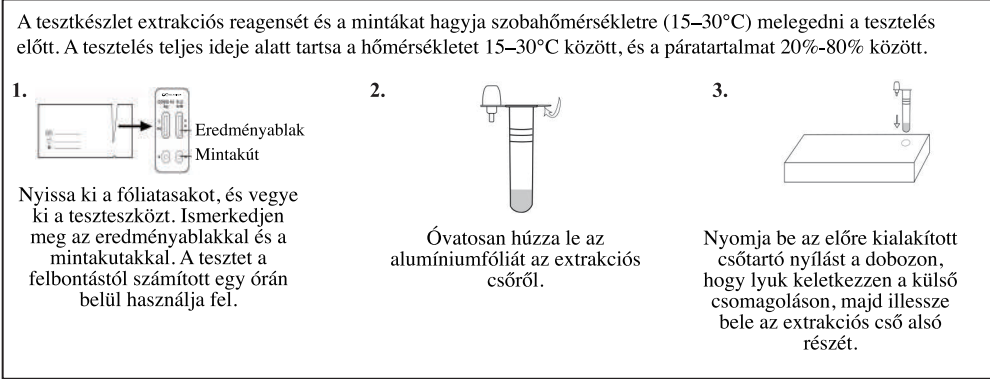
[Anyagok és alkatrészek]



[Előkészületek]



[Tesztelés menete]



[Figyelmeztetések és óvintézkedések]

- In vitro diagnosztikai célra.
- A készlet használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, és szigorúan tartsa be a reakcióidőt. Ha nem követi az utasításokat, pontatlan eredményeket kaphat.
- Óvja a nedvességtől, ne nyissa ki a fóliatásokat, mielőtt a teszt készen állna. Ne használja, ha a fóliatások vagy a steril tamponpálca címkéje sérült, vagy a teszteszköz nedves.
- Kérjük, használja a termék érvényességi ideje alatt.
- Használat előtt minden reagenst és mintát szobahőmérsékletűre (15–30°C) kell hozni.
- Ne cserélje ki a készlet alkatrészeit más készletek alkatrészeire.
- A vizsgálat során ne hígítsa a mintát, mert ez pontatlan eredményeket okozhat.
- A készletet szigorúan az utasításban meghatározott feltételeknek megfelelően kell tárolni. Kérjük, ne tárolja a készletet fagyos körülmények között.
- A vizsgálati módszereket és eredményeket szigorúan a jelen specifikáció szerint kell értelmezni.
- Az extrakciós reagens egyedi csomagolását, a tétel száma, lejárati ideje és egyéb információk a korlátozott hely miatt nem jelölhetők meg külön, de ezek az információk megegyeznek a tesztkészlettel.
- A berendezés használata során bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságainak, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg székhelye található.

[Tárolási feltételek és érvényességi idő]

- A készletet 2–30°C-on kell tárolni a lezár tasakon feltüntetett lejárati időig.
- A fóliatások felnyitása után a tesztkészleteket egy órán belül a lehető leghamarabb fel kell használni.
- A tesztkészletet közvetlen napfénytől, nedvességtől és hőtől távol kell tartani.
- A tesztkészletet ne fagyassza le.

[Minta szállítása és tárolása]

A frissen vett mintákat a lehető leghamarabb fel kell dolgozni. Ez legkésőbb a mintavétel után egy órával történjen meg. Az feldolgozott minták 2–8°C-on legfeljebb 24 órán át tárolhatók.

[Minőségellenőrzés]

A teszt tartalmaz minőségellenőrzést. A kontrollrégióban (C) megjelenő piros vonal a belső eljárásellenőrzés. Ez igazolja a minta megfelelő mennyiségét.

[Teljesítménymutató]

1. Fizikai jellemzők

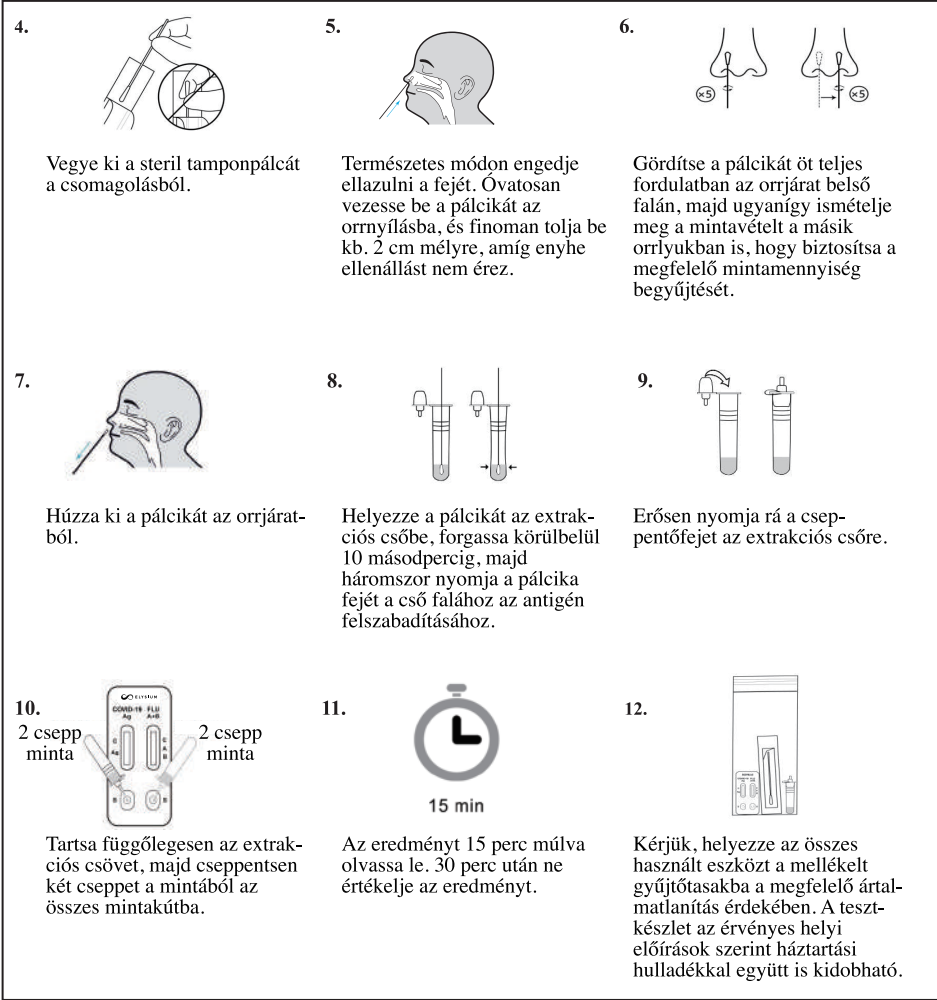
- 1.1 Megjelenés: A tesztkészletnek tisztának és teljesnek kell lennie, nem lehet rajta sorja, sérülés vagy szennyeződés. A tesztkészület burkolatának síknak kell lennie, a felső és alsó fedélnek egyenletesen kell záródnia, és nem lehet rajta látható rés. A belső tesztcsíknak szilárdan kell rögzülnie, nem szabad megmozdulnia. Az extrakciós reagensnek (50 mM Tris + 150mM NaCl +0,1% C₁₂H₂₅SO₄Na+Tween 20) idegen anyagoktól mentesnek kell lennie.
- 1.2 Méret: a belső csík mérete nem lehet kisebb 2,5 mm-nél.
- 1.3 A folyadék migrációs sebessége nem lehet kevesebb 10 mm/percnél.

2. Detektálási határ (LOD)

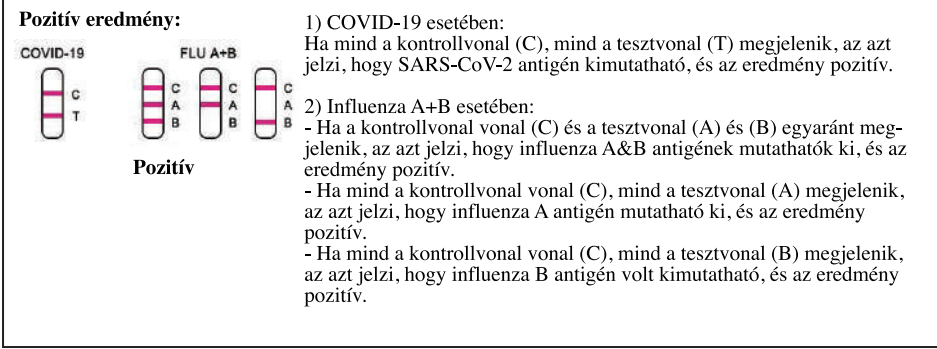
Type	LOD
COVID-19	80 TCID ₅₀ /ml
Influenza A	Liao Ning/1183/2007 (H1N1)
Influenza A	A/Victoria/3/75
Influenza A	A/HongKong/8/68
Influenza B	Jiang Xi/32/2000
Influenza B	B/1704

3. Keresztreaktivitás

- 3.1 Az influenza A antigén és az influenza B antigén esetében:
Az influenza A vírus és az influenza B vírus nem keresztezik egymást.
Ne keresztezzon az influenza C vírussal, parainfluenza vírussal, adenovírussal, légúti szinciciális vírussal, herpes simplex vírussal, mumpsz vírussal, rhinovírral, légúti chlamydiával, mycoplasmával, tuberkulózissal, pertussis bacillussal, candida albicansszal, diftériával, influenza Haemophilus-szal, Legionella pneumophila-val, Mycobacterium tuberculosis-szal, Staphylococcus aureus, gastrointestinalis vírus 71, koronavírus stb.
- 3.2 COVID-19 antigén esetében: Potenciálisan keresztreagáló minták összesen ≥30
A keresztreagáló speciális minták közé tartoznak az adenovírus 3, a parainfluenza vírus 2-es típus, a humán koronavírus NL63, a MERS, a koronavírus (pszeudovírus, az ORFlab+N gén része), a humán koronavírus 229E,



[Eredmények értelmezése]



a humán koronavírus OC43, a humán koronavírus HKU1, a SARS-COV-2, pseudovírus (N teljes hosszúságú gén), enterovírus, légúti szinciciális vírus (A), parainfluenza vírus 3-as típus, parainfluenza vírus 4a-as típus, influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza A H1N1, influenza B, (VICRTORIA), rhinovírus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas Aeruginosa, Candida albicans, összevont emberi orrmosó folyadék, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus Epidermidis, Streptococcus Salivarius, humán koronavírus 229E, humán koronavírus OC43, humán koronavírus NL63, MERS koronavírus stb.

4. Zavaró anyagok

4.1 Influenza A és influenza B esetében:
A mintában gyakran előforduló zavaró anyagok, mint például vér, mucin, genny stb. nem befolyásolják a teszt eredményét.

4.2 COVID-19 antigén esetében:

Nincs zavaró hatása a teszt eredményeire, például a 1-es típusú parainfluenza vírus, a 2-es típusú parainfluenza vírus, a 3-as típusú parainfluenza vírus, a 4a-es típusú parainfluenza vírus, az adenovírus (pl. C1 Ad. 71), a humán metapneumovírus (hMPV), az influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza A H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenza B (Malaysia/2506/04), enterovírus, légúti szinciciális vírus, rhinovírus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas Aeruginosa, Candida albicans, összevont emberi orrmosó folyadék, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus Epidermidis, Streptococcus Salivarius, humán koronavírus 229E, humán koronavírus OC43, humán koronavírus NL63, MERS koronavírus stb.

5. Klinikai teljesítmény

5.1 Influenza A esetében:
A tanulmányban összesen 305 mintát gyűjtöttek, amelyek közül 105 volt pozitív és 200 negatív. A tanulmány eredményeinek statisztikáját az alábbi táblázat mutatja:

Kontroll reagens					95% Wilson-pontszám CI		
					LCI	UCI	
Elysium	POZI-TÍV	105	0	105	PPA >99,9%	96,47%	100%
	NEGATÍV	0	200	200	NPA >99,9%	98,12%	100%
	ÖSSZES	105	200	305	Teljes megfelelési arány		
					>99,9%		

Specifititás: >99,9%; Érzékenység: >99,9%; Pontosság: >99,9%

5.2 Influenza B esetében:

A tanulmányban összesen 305 mintát gyűjtöttek, amelyek közül 100 volt pozitív és 205 negatív. A tanulmány eredményeinek statisztikáját az alábbi táblázat mutatja:

Kontroll reagens					95% Wilson-pontszám CI		
					LCI	UCI	
Elysium	POZI-TÍV	100	0	100	PPA >99,9%	96,30%	100%
	NEGATÍV	0	205	205	NPA >99,9%	98,16%	100%
	ÖSSZES	100	205	305	Teljes megfelelési arány		
					>99,9%		

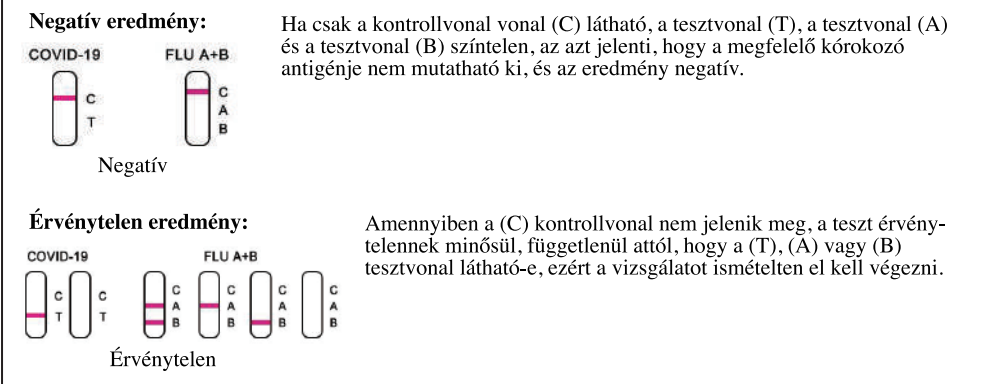
Specifititás: >99,9%; Érzékenység: >99,9%; Pontosság: >99,9%

5.3 COVID-19 esetében:

A tanulmányban összesen 570 mintát gyűjtöttek. Ezek közül 420 mintát (220 pozitív és 200 negatív) használtak szakmai tesztelésre, 150 mintát pedig használhatósági vizsgálatokra (30 pozitív és 120 negatív). Így a tanulmányban összesen 250 pozitív és 320 negatív minta volt. A klinikai kutatási eredmények statisztikai adatait az alábbi táblázat tartalmazza:

Referencia RT-PCR elemzés					95% Wilson-pontszám CI		
					LCI	UCI	
Elysium	POZI-TÍV	243	0	243	PPA 97,20%	94,33%	98,64%
	NEGATÍV	7	320	327	NPA >99,9%	98,81%	100%
	ÖSSZES	250	320	570	Teljes megfelelési arány		
					98,77%		

Specifititás: >99,9%; Érzékenység: 97,20%; Pontosság: 98,77%



[Összefoglalás]

COVID-19

Az új koronavírusok a β-nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség, amelyre az emberek általában fogékonyak. Jelenleg a fő fertőzési források az új koronavírussal fertőzött betegek, de a tünetmentes hordozók is terjeszthetik a vírust. Epidemiológiai vizsgálatok szerint az inkubációs idő 1-14 nap között változik, leggyakrabban 3-7 nap. A legjellemzőbb tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés, de előfordulhat orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is. A SARS-CoV-2 vírussal való fertőzés súlyos esetben kórházi kezelést és szövődményeket is eredményezhet.

Influenza

Az influenza egy akut légúti megbetegedés, amelyet influenzavírusok okoznak. Nagyon fertőző, és elsősorban köhögéssel, valamint tüsszögéssel terjed. Leggyakrabban tavasszal és télen fordul elő. Három fő típusa ismert: influenza A, influenza B és influenza C vírus. Az influenza A vírus nagyfokú változékonyságáról ismert, ezt követi az influenza B vírus, míg az influenza C vírus rendkívül stabil. Emiatt az influenza A vírus okozza a súlyosabb és szélesebb körben elterjedt fertőzéseket az influenza B vírushoz képest.

[Tesztelési elv]

Ez a készlet kettős antitest-szendvics módszerrel detektálja az antigéneket. Amikor megfelelő mennyiségű mintát adunk a teszteszköz mintakútjaiba, a minta a tesztcsík mentén előrehalad. Ha a minta antigént tartalmaz, az antigén kötődik a kötőpadon található, kolloid arannyal jelölt antitesthez, és az immunkomplex egy másik, a tesztvonalra felvitt bevonatos antitesttel szendvicskomplext képez, amely látható, színes vonalat hoz létre, jelezve, hogy az antigén pozitív. A teszteszköz kontrollvonallal (C) is rendelkezik, amelynek minden megfelelően működő teszt esetén meg kell jelennie, függetlenül attól, hogy a tesztvonal (T, A vagy B) megjelenik-e. Ha a kontrollvonal (C) nem jelenik meg, a teszt érvénytelen, és új mintával meg kell ismételni.

[A teszt korlátai]

- Ez a termék kizárólag kvalitatív vizsgálatra használható, és nem jelzi a mintában található antigén szintjét.
- Ez a tesztkészlet csak emberi orrváladék-minták vizsgálatára használható. Más minták eredményei hibásak lehetnek.
- Negatív eredmény akkor fordulhat elő, ha a mintában található antigén titer a készlet minimális kimutatási határérték alá esik.
- Ez a tesztkészlet csak klinikai kiegészítő diagnosztikai eszköz. Pozitív eredmény esetén ajánlott időben más módszerekkel további vizsgálatot végezni, és az orvos diagnózisa az irányadó.
- A diagnózis és a kezelés nem alapulhat kizárólag ezen a teszt eredményén. A teszt eredményén alapuló klinikai diagnózist az érintett orvos átfogó értékelésének kell alátámasztania, amely magába foglalja a klinikai tüneteket és más releváns teszt eredményeket.
- A teszt pontossága a tamponminta minőségétől függ, rossz mintavétel esetén hamis negatív eredmények adódhatnak.
- A teszteljárás be nem tartása negatívan befolyásolhatja a teszt teljesítményét és/vagy érvénytelenné teheti a teszt eredményét.
- Ha a teszt eredménye negatív, de a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, javasoljuk, hogy végezzen további vizsgálatokat más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény semkiképpen sem zárja ki a vírus antigének jelenlétét a mintában, mivel azok jelen lehetnek, de a teszt minimális kimutatási szintje alatt vannak, vagy ha a mintát helytelenül vették.
- Ez a teszt nem helyettesíti az orvosi konzultációt vagy a biológiai elemzés eredményét, amelyet orvosi laboratóriumban végeznek.

[Szimbólumjegyzék]

	In vitro diagnosztikai eszköz		Egyszer használatos		Napfénytől távol tartandó
	Lejárati idő		Figyelmesen olvassa el a használati útmutatót		Gyártási idő
	Figyelmeztetés		Gyártó		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Tárolási hőmérséklet		Gyártási tételszám		Elegendő mennyiséget tartalmaz teszt elvégzéséhez
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Nedvességtől távol tartandó		CE jelölés

ANHUI DEEPLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, P.R.C.

Mega Eurostar Sp. z o. o.
ul. Obrzeżna 5XIP/1, 02-691, Varsó, Lengyelország

Importőr: Legal Beauty Kft.
1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
+36-70-7-999-999
www.elysium.hu
info@elysium.hu

Specifikáció	REF
1 darab/doboz	COVAg+FluAB1NST-1
2 darab/doboz	COVAg+FluAB1NST-2
3 darab/doboz	COVAg+FluAB1NST-3
5 darab/doboz	COVAg+FluAB1NST-5
10 darab/doboz	COVAg+FluAB1NST-10
15 darab/doboz	COVAg+FluAB1NST-15
20 darab/doboz	COVAg+FluAB1NST-20
25 darab/doboz	COVAg+FluAB1NST-25