

## SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV antigén kombinált tesztkészlet (Kolloid arany)

Csak professzionális felhasználásra

### [Rendeltetészerű használat]

A teszt a SARS-CoV-2, az influenza A, az influenza B, és az RSV vírus (respiratory syncytial virus - légúti szinciciális vírus) antigénjeinek kvalitatív kimutatására szolgál száj- vagy orrüregből vett mintákból.

### [Összegzés]

Az új koronavírusok a  $\beta$  nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegséget okoz, amire az emberek általában fogékonyak. Jelenleg az új koronavírussal fertőzött betegek jelentik a fő fertőzési forrást. Tünetmentes fertőzöttek is fertőzhetnek. A jelenlegi járványügyi vizsgálat alapján a lappangási idő 1-14 nap, többnyire 3-7 nap. A fő tünetek: láz, fáradékonyság és száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordul.

Az influenza az influenzavírusok által okozott akut légúti fertőző betegség. Rendkívül fertőző, és főként köhögés és tüszentes útján terjed. Általában tavasszal és télen tör ki. Influenza A, influenza B és influenza C vírusról beszélhetünk. Az influenza A vírus erős változékonysággal rendelkezik, ezt követi az influenza B vírus, az influenza C vírus pedig nagyon stabil, így az influenza A vírus súlyosabb és elterjedtebb, mint az influenza B vírus. A légúti szinciciális vírus (RSV) egy gyakori és nagyon fertőző vírus, amely a legtöbb gyermek légzőszerveit a második születésnapja előtt megtámadja. A gyermekek közel fele már élete első évében átesik a fertőzésen. Ez a vírus a más okból kórházba került gyermekeknél a nozokomiális megbetegedések fő vírusos okozója is. Az RSV-fertőzéssel kórházba kerülő gyermekek esetében úgy vélik, hogy az 5 évesnél fiatalabb gyermekeknél ez a leggyakoribb vírusos halálozási ok, különösen az egy évesnél fiatalabb gyermekeknél. Az RSV-fertőzés megfázáshoz hasonló tüneteket okoz, beleértve a köhögést és orrfolyást, melyek általában 1-2 hétig tartanak. A légúti szinciciális vírus a levegőben terjed, például köhögés vagy tüszentes után, valamint közvetlen érintkezés, például érintés útján. Az emberek általában csecsemő- vagy kisgyermekkorban fertőződnek meg először RSV-vel, és szinte minden gyermek a második születésnapja előtt átesik rajta. Ismétlődő fertőzések azonban egész életünk során előfordulhatnak; bármely életkorban elkaphatjuk. Az egészséges gyermekek és felnőttek fertőzései általában kevésbé súlyosak, mint a csecsemők és az idősebb felnőttek körében, ill. bizonyos betegségekben szenvedő betegeknél.

A laboratóriumi diagnózis standard bevett módszere a vírus izolációs és tenyésztési eljárás, míg a sejt kultúra-azonosítás hosszú ciklusideje súlyosan befolyásolja a beteg gyógyszeres kezelésének időben történő klinikai irányítását, ezért ez az eljárás korlátozottan alkalmazható a klinikai alkalmazásban. A sejtenyésztes módszerrel összehasonlítva a reverz transzkriptációs-polimeráz láncreakció (RT-PCR) nagyobb érzékenységgel rendelkezik, de az RT-PCR módszer költsége magasabb, a tesztelési idő 4-6 óráig is eltart, továbbá nagyobb szaktudást igényel, ezért a helyszíni alkalmazása korlátokba ütközik. Ez a termék viszont a kolloid arany módszerét használja, és alkalmas a SARS-CoV-2, az influenza A, az influenza B és a légúti szinciciális vírus (RSV) antigénjeinek kiegészítő jellegű kimutatására.

### [Működési alapelv]

A tesztkészlet a kettős antitest-szendvics módszert alkalmazza az antigének kimutatására. Amikor megfelelő mennyiségű mintát adunk a teszt mintafogadó nyílásaiba, a minta a tesztcsíkon előrehalad. Ha a mintában vírusantigén van, akkor az kötődik a kötőpadon lévő kolloid arannyal jelölt antitesthez, és az immunkomplex szendvicskomplexet képez egy másik bevont antitesttel, amelyet a tesztvonalon vontak be. Ekkor egy szemmel is jól látható színes csík jelenik meg, ami azt jelzi, hogy a teszt antigénre pozitív. A tesztben van egy piros minőségellenőrző csík, amelynek a tesztcsíktól függetlenül meg kell jelennie. Ha a piros minőségellenőrző csík nem jelenik meg, az azt jelzi, hogy a teszteredmény érvénytelen, és meg kell ismételni a tesztet.

### [Óvintézkedések]

1. Kizárólag in vitro - külsőleg - diagnosztikai felhasználásra.
2. Használat előtt gondosan olvassa el a használati utasításokat, és szigorúan tartsa be a megadott várakozási időket. Ha nem követi az utasításokat, pontatlan teszteredményt kaphat.
3. A mintát adott feltételek mellett laboratóriumban kell vizsgálni. A vizsgálat során minden mintát és anyagot a fertőző betegségekre vonatkozó laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kell kezelni.
4. Nedvességtől óvja a tesztet, csak közvetlenül a tesztelés előtt nyissa ki az alumínium tasakot. Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy a teszteszköz nedves.
5. Kérjük, hogy a lejárati időn belül használja fel a tesztet.
6. Használat előtt minden reagens és minta szobahőmérsékletű (15 ~ 30 °C) legyen.
7. Ne cserélje ki az ebben a készletben lévő komponenseket más készletek komponenseire.
8. Ne hígítsa a mintát a vizsgálat során, különben pontatlan eredményeket kaphat.
9. A készletet szigorúan jelen útmutatóban meghatározott feltételek szerint kell tárolni. Kérjük, fagyasztva ne tárolja a készletet.

10. A tesztelési eljárást és annak eredményeit szigorúan jelen útmutatóban foglaltak szerint szabad értelmezni.
11. Negatív eredmény adódhat, ha a minta antigén-titerének értéke a teszt legalacsonyabb kimutatási határa alá csökken.

### [Tartalom]

#### Biztosított anyagok

- Steril mintavevő tamponpálca
- Antigénkimutató cső extrakciós reagenssel
- Teszteszköz
- Használati útmutató
- Csőtartó rekesz (csak 25db-os kiszereles esetén)

#### Szükséges, de nem biztosított anyag

- Időmérő

### [Tárolás és stabilitás]

1. Felhasználásig a tesztkészlet 4 - 30 °C között 24 hónapig eltartható.
2. A tasak felbontását követő egy órán belül használja fel a tesztet.
3. A tesztet közvetlen napsugárzástól, nedvességtől és hőforrástól távol kell tartani.
4. Ne fagyassza le.

### [A mintavétel menete]

#### 1. Szájüregből vett minta:

Döntse a páciens fejét enyhén előre úgy, hogy közben az alany szájja nyitva van, és "a" hangot ad ki, miközben látja mindkét oldalon a garatmanduláit. Fogja meg a tampont, és erőteljesen törölje azt a garatmandulákhoz a szájüreg mindkét oldalán legalább háromszor.





## 2. Orrüregből vett minta:

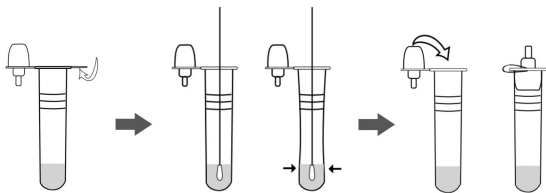
Hagyja, hogy a páciens feje természetes módon ellazuljon, a steril mintavevő tampont dugja be az alany orrlyukán keresztül az orrüregbe, majd lassan forgatva dörzsölje azt az ornyálkahártyához. Forgatás közben lassan távolítsa el. Ugyanezzel a tamponnal törölje át a másik orrlyukat is - ugyanígy.

### [A minta szállítása és tárolása]

Miután a tamponmintákat levette, a tampon a mintavevő csőben található extrakciós reagensbe állítható. A frissen levett mintákat a lehető leghamarabb, de legkésőbb egy órával a mintavétel után fel kell dolgozni. A levett mintát 2-8 °C-on legfeljebb 24 órán keresztül lehet tárolni; -70 °C-on hosszú ideig tárolható, de kerülje az ismételt fagyasztási-olvasztási ciklusokat.

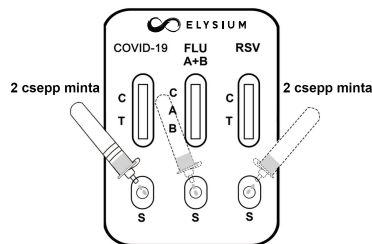
### [Mintafeldolgozás menete]

1. Tépje le az antigén extrakciós cső zárófoliáját.
2. Tegye a tamponmintát az extrakciós csőbe, forgassa benne a tampont körülbelül 10 másodpercig, majd nyomja a tamponfeje a cső falát úgy, hogy a tamponban lévő antigén kiszabaduljon.
3. Vegye ki a tampont, miközben a cső oldalát összenyomva kipréselési a folyadékot a tamponból úgy, hogy közben a lehető legtöbb folyadék jöjjön ki a tamponból. A tampont biológiailag veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa.
4. Szorosan dugja a cseppentőfejet az extrakciós csőbe.



### [A tesztelés menete]

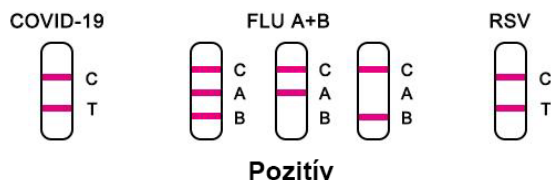
**Használat előtt olvassa el figyelmesen az utasításokat, és hozza a tesztet, az extrakciós reagenszt és a mintákat szobahőmérsékletre.**



## 2-2csepp minta mindegyik mintafogadó nyílásba (S)

1. Nyissa fel a tasakot, és vegye ki a teszteszközt.
2. Tartsa függőlegesen, fejjel lefelé az extrakciós csövet, és adjon a teszt mintafogadó nyílásba 2-2 cseppet. Indítsa el az időzítőt.
3. Olvassa le az eredményeket 15 perc múlva. Ne olvassa le az eredményeket 30 perc után.

### [Az eredmények értelmezése]

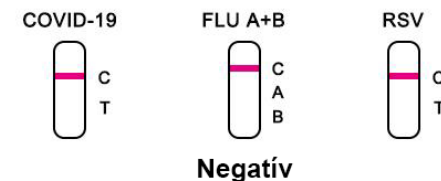


## Pozitív

### Pozitív eredmény:

1. **1) COVID-19-re:** Ha mindkét színes csík megjelenik, az egyik a kontroll régióban (C), a másik a teszt régióban (T), akkor az azt jezi, hogy a SARS-CoV-2 antigénje kimutatható, ezért az eredmény pozitív.
2. **2) INFLUENZA A+B-re:** Ha három színes csík jelenik meg, egy a kontroll régióban (C), és kettő a teszt régióban (A+B), akkor az azt jezi, hogy az influenza A+B antigénje kimutatható, ezért az eredmény pozitív. Ha két színes csík jelenik meg, az egyik a kontroll régióban (C), a másik a teszt régióban (A), akkor az azt jezi, hogy az influenza A antigénje mutatható ki, ezért az eredmény pozitív. Ha két színes csík jelenik meg, az egyik a kontroll régióban (C), a másik a teszt régióban (B), akkor az azt jezi, hogy az influenza B antigénje mutatható ki, ezért az eredmény pozitív.
3. **3) RSV-re:** Ha mindkét színes csík megjelenik, az egyik a kontroll régióban (C), a másik a teszt régióban (T), akkor az azt jezi, hogy az RSV antigénje kimutatható, ezért az eredmény pozitív.

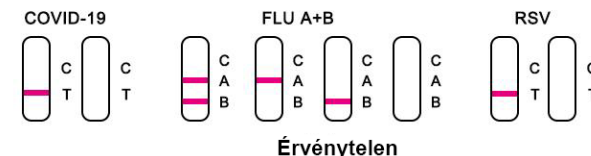
**MEGJEGYZÉS:** A piros csík intenzitása a vizsgálati területen (T) változhat. Azonban a vizsgálati területen, a megadott időn belül megjelenő bármilyen halvány árnyalatot pozitívnak kell tekinteni.



## Negatív

### Negatív eredmény:

Ha csak a C minőségellenőrző csík jelenik meg, és mind a T, mind az A, mind a B csík szintelen marad, akkor az azt jelenti, hogy az adott kórokozó antigénje nem mutatható ki, ezért az eredmény negatív.



## Érvénytelen

### Érvénytelen eredmény:

Ha a C minőségellenőrző csík nem jelenik meg, akkor a teszt érvénytelen függetlenül attól, hogy van-e T vagy A vagy B csík (ld. fenti ábrán). Ilyenkor a tesztet újra el kell végezni.

### [Minőségellenőrzés]

Az ellenőrzési területen (C) megjelenő piros csík egy belső eljárási ellenőrzés. Megerősíti a minta elegendő mennyiségét.

### [A teszt korlátai]

1. A tesztkészlet kizárólag humán orr- vagy szájüregből vett tamponkenet-kivonatok vizsgálatára szolgál. Más jellegű minták eredményei tévesek lehetnek.
2. A tesztkészlet csak kvalitatív kimutatásra használható, nem adja meg a mintában lévő antigén mennyiségét.
3. A tesztkészlet egy klinikai, kiegészítő diagnosztikai eszköz. Ha az eredmény pozitív, később további módszereket kell alkalmazni, és mindig a szakorvos diagnózisa az irányadó.

### [Teljesítményjellemzők]

#### 1. Fizikai jellemzők

- 1.1 Megjelenés: A tesztnek tisztának és teljesnek kell lennie, semmilyen szakadás, sérülés vagy szennyeződés nem megengedett. A tesztalketannak egyenesnek kell lennie, a felső és alsó fedeleknek egybefüggően kell záródniuk, nem lehet közöttük rés. A belső tesztcsíknak szilárdan rögzítettnek kell lennie, nem szabad mozognia. Az extrakciós reagensnek idegen anyagtól mentesnek kell lennie.
- 1.2 Méret: A belső csík mérete nem lehet keskenyebb, mint 2,5 mm.

1.3 A folyadék migrációs sebessége nem lehet kevesebb, mint 10 mm/perc.

## 2. Kimutatási határérték

2.1 COVID-19-re: 80 TCID50/ml

2.2 Influenza A-ra: 105-szörösére hígított pozitív minőségi kontroll  
Influenza B-re: 103-szorosára hígított pozitív minőségi kontroll

2.3 RSV-re: 10 ng/ml

## 3. Keresztreakciók:

3.1 COVID-19 esetében:

Alábbiakkal nem lép keresztreakcióba: Adenovírus 3, Parainfluenza vírus 2. típus, Humán koronavírus NL63, MERS, koronavírus (pszeudovírus, ORFlab+N gén része), Humán koronavírus 229E, Humán koronavírus OC43, Humán koronavírus HKU1, SARS-COV-2Pszedovírus (N teljes hosszúságú gén), Enterovírus, Légúti szincialis vírus (A), Parainfluenza vírus 3. típus, Parainfluenza vírus 4a típus, Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Influenza B, (VICRTORIA), Rhinovírus(HRVA30), Haemophilus influenza, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas Aeruginosa, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza vírus 1. típus, Staphylococcus Epidermidis, Streptococcus Salivarius stb.

3.2 Influenza A+B esetében:

· Az influenza A vírus és az influenza B vírus nem keresztezik egymást  
· Nem lépnek keresztreakcióba az influenza C vírussal, a parainfluenza vírussal, az adenovírussal, a légúti szincialis vírussal, a herpes simplex vírussal, a mumpsz vírussal, a rhinovírussal, légúti chlamydia, mycoplasma, tuberkulózis, bacillus pertussis, candida albicans, diftéria, Haemophilus influenza, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Staphylococcus aureus, gastrointestinalis 71-es vírus, koronavírus stb.

3.3 Influenza RSV esetén:

Nem lép keresztreakcióba: SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, stb.

## 4. Interferáló anyagok:

4.1 COVID-19 esetében:

Nincs interferencia a vizsgálati eredményekkel, mint például: 1-es típusú parainfluenza vírus, 2. típusú parainfluenza vírus, 3. típusú parainfluenza vírus, 4a típusú parainfluenza vírus, Adenovírus (pl. C1 Ad. 71), humán metapneumovírus (hMPV), influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza A H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenza B (Malajzia/2506/04), enterovírus, légúti szincialis vírus, rhinovírus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas Aeruginosa, Candida albicans, egyesített emberi orrmosás, Bordetella pertussis, Mycoplasma

pneumoniae, Staphylococcus Epidermidis, Streptococcus Salivarius, humán koronavírus 229E, humán koronavírus OC43, humán koronavírus NL63, MERS koronavírus stb.

4.2 Influenza A+B és RSV esetében:

A mintában lévő gyakori zavaró anyagok, mint például vér, nyálka, genny, stb. nincs hatással a vizsgálati eredményekre.

	CE-jelölés		Gyártási tétel
	Ld. a használati utasítást		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Ne használja fel újra		Gyártási idő
	Tárolási hőmérséklet		Teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Gyártó		Felhasználható
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Nedvességtől óvni kell
	Közvetlen napsugárzástól óvni kell		Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati utasítást



### Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

4th Floor,d-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106  
Innovation Avenue,high-tech Development  
Zone,230088 Hefei, Anhui,china



### MedUnion S.L.

Carrer de Tapioles,33, 2-1, Barcelona, 08004, Spain  
SRN: ES-AR-000019366

### Importőr: Legal Beauty Kft.

1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.  
+36-70-7-999-999

[www.virusmaszk.hu](http://www.virusmaszk.hu)

info@virusmaszk.hu

Revízió :2023-06-25