

[RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT]

A COVID-19 antigén gyorseszteszt kazetta laterális tesztsík (LFD, Lateral Flow Device) immunpróba, amely alkalmas a SARS-CoV-2 vírus nukleokapszid antigén orr-garatnyálkahártya, orrnyálkahártya, vagy száj-garatnyálkahártya kenetből történő kvalitatív kimutatására olyan személyeknél, akikről az orvosuk, illetve egészségügyi szolgáltatójuk azt gyanítja, hogy COVID-19 fertőzöttek.

A teszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigénjének jelenlétét mutatja ki. Ezt az antigént a fertőzés akut fázisában orr-garatnyálkahártya, orrnyálkahártya vagy száj-garatnyálkahártya kenetből lehet kimutatni. A pozitív eredmény a vírus antigénnek jelenlétére utal, ugyanakkor a fertőzöttség állapotát a páciens előtörténetének tükrében és más diagnosztikai információk ismeretében lehet csak megállapítani. A pozitív eredmény nem zárja ki esetleges bakteriális fertőzések, vagy más vírusfertőzések jelenlétét, ezért a kimutatott antigén nem utal egyértelműen a fennálló betegség okára.

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 a kórokozónak való esetleges kitettsége, a páciens előtörténete, illetve a COVID-19 fertőzésre utaló klinikai jelek és tünetek megléte. Amennyiben a páciens megfelelő ellátáshoz szükséges, az eredményt molekuláris diagnosztikai próbával is meg kell erősíteni.

A COVID-19 antigén gyorseszteszt kazettát csak olyan szakképzett orvosi laboratóriumi személyek használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek és gyakorlatlalt rendelkeznek in vitro diagnosztikai eljárások és LFD alkalmazása terén. A termék használható laboratóriumi és laboratóriumon kívüli környezetben is, amennyiben a körülmények megfelelnek a használati útmutatóban foglaltaknak, valamint a helyi előírásoknak.

[ÖSSZEFOGLALÓ]

Az új koronavírus (SARS-CoV-2) a β -koronavírus nemzetségbe tartozik. Az általa okozott COVID-19 olyan fertőző akut légúti betegség, amelyre az emberek többsége fogékony. Jelenleg a fertőzés fő forrása a más, az új koronavírussal fertőzött személyekkel való érintkezés; betegséget a tünetmentes fertőzöttektől is el lehet kapni. A lappangási idő 1–14, az esetek többségében 3–7 nap. A leggyakoribb tünetek a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Ritkábban orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájás és hasmenés is előfordulhat.

[ELMÉLETI HÁTTÉR]

A COVID-19 antigén gyorseszteszt kazetta 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 antígeno-antitest komplexet. Ez a komplex vándorol a kapilláriselv alapján a membránban a tesztsíkig, ahol azt az ott található SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitest köti meg. A színes tesztsík (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]

- Ez a teszt csak in vitro diagnosztikai célra használható
- A tesztet csak egészségügyi dolgozók, illetve beteggy melléti (POC; Point of Care) helyszínen jelen lévő szakképzett személyek használhatják.
- Ne használja a terméket a SARS-CoV-2 fertőzöttség megállapításának vagy kizárásának egyedüli alapjaként, sem a fertőzés állapotának felmérésére.
- Ne használja a terméket annak lejárat dátumát követően.
- Olvassa el ezen útmutatót, mielőtt a terméket használatba veszi.
- A tesztet nem szabad a felhasználás megkezdése előtt a zárt csomagolásából kivenni.
- Minden vizsgált minta potenciálisan veszélyes anyagnak minősül, és annak megfelelően, lehetséges fertőzésforrásként kell kezelni.
- A használt teszt kazetta hulladékkezelését illetően az adott országban életben lévő szabályozás követendő.

[TARTOZÉKOK]

A termék a következőket tartalmazza:

- 25 teszt kazetta, mindegyik külön fóliában, szárítószerezrel együtt csomagolva
- 25 extrakciós reagens cső, ampullánként 0,3ml reagenssel
- 25 steril mintavevő pálca (mintavételezéshez), egyszer használatos
- 1 munka alátét
- 1 használati útmutató

A termék nem tartalmazza a következő, a használatához szükséges elemeket:

- Időmérő

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

- A terméket annak lezárt csomagolásában, szobahőmérsékleten (4–30°C között) tárolhatja, az a csomagoláson feltüntetett lejárat dátumáig használható fel.
- A csomagolás felnyitása után a tesztet 1 órán belül lehet felhasználni. Ha az hosszabb ideig van meleg, illetve nedves környezetnek kitéve, meghibásodhat.
- A termék LOT száma és lejárat dátuma a csomagoláson található

[MINTAVÉTEL ÉS -KEZELÉS]

A vírusiter a tünetek megjelenését közvetlenül követő időszakban a legmagasabb. A több mint 5 nappal a tünetek megjelenése után vett minták nagyobb eséllyel adnak negatív eredményt (az RT-PCR próbáéval összehasonlítva). A nem megfelelő mintavétel, mintakezelés, illetve -szállítás hamis eredményhez vezethet. Mivel a helyesen kivitelezett mintavétel kiemelt fontosságú a teszt megbízható működéséhez, a termék használata csak e műveletben megfelelően képzett személyek számára javasolt! A teszt a vett kenetmintával közvetlenül, vagy denaturáló ágens-mentes vírus transzport médiumba (VTM) helyezett mintával használható együtt. A frissen vett kenetminta adja a legpontosabb eredményt.

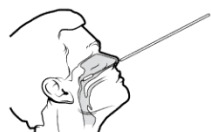
Az extrakciós csövet a „Teszt elvégzése” szakaszban írt módon készítség elő. A mintavételhez a mellékelt steril mintavevő pálcákat használja.

Orr-garatnyálkahártya

1. Vegye ki a mintavevő pálcát a csomagolásából.



2. Hajtsa hátra a páciens fejét kb. 70°-os szögben



3. Helyezze a pálcát a szájpadlással párhuzamosan (nem felfelé!) az orrlyukba. Haladjon vele előre addig, amíg ellenállásba nem ütközik, vagy amíg a tampon egyenlő távolságra nem lesz az orrcimpáktól és a fültől – ekkor éri el ugyanis a tampon az orr-garati részt. A tamponnak akkor van megfelelő mélységben, ha az egyenlő távolságra van az orrcimpáktól és a fül külső nyílásától.

Ekkor óvatosan forgatva a tampont dörzsölje azt az orr-garathoz. Hagyja pár másodpercig a mintavevőt ebben a pozícióban, hogy az felvegye a szükséges váladékokat.

**Orrnyálkahártya**

4. Lassan, forgatva húzza ki a tampon. Ugyanazt a pálcát használva mindkét oldalról lehetséges mintát venni – erre azonban akkor nincs szükség, ha a tampon már az első mintavétel után kellően átitatódott váladékkal. Ha az első kísérlet során a mintavétel akadályokba ütközik orrdugulás, vagy orrsövényferdülés miatt, ismételje azt meg ugyanazt a tampon használva a másik orrlyukon keresztül is.

1. Óvatosan forgatva a pálcát vezesse be azt mintegy 2,5 cm mélységben az orrlyukba – addig a pontig, ahol az orrkagylók találkoznak.

**Száj-garatnyálkahártya**

2. Forgatás közben nyomja a tampon több alkalommal az orr belső falához. **Ismételje meg ezt a műveletet a másik orrlyukban is, ugyanazzal a pálcával.**

Helyezze a tampon a torok hátsó részébe, a garatív régiójába. Dörzsölje óvatosan a tampon a garatívhez és a szájgarat hátsó részéhez. Ne érjen hozzá a nyelvhez, a fogakhoz, vagy az ínyhez!

A minta szállítása és tárolása

Ne tegye vissza a mintavevő pálcát az eredeti csomagolásába.

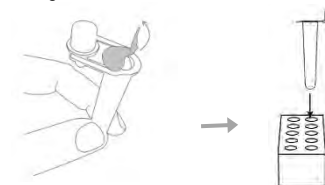
A frissen gyűjtött mintát a legrövidebb időn belül kell feldolgozni, semmi esetre sem szabad e művelettel 1 óránál többet várni. A levett minta legfeljebb 24 órán keresztül 2–8°C hőmérsékleten tartható el.

Ennél hosszabb ideig a mintát –70°C-on lehet tárolni, ám azt nem szabad többször felolvasztani és lefagyasztani.

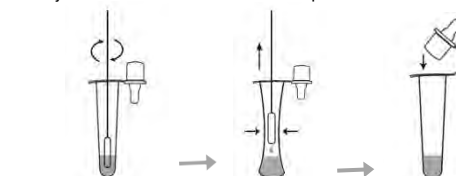
[A TESZT ELVÉGZÉSE]

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

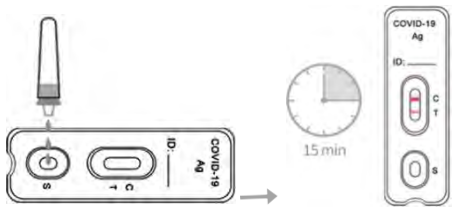
- Óvatosan tépje le az extrakciós reagens cső védőfóliáját. Ügyeljen rá, hogy ne folyjon ki a reagens.
- Helyezze a csövet a munkaállomásra.
- Végezze el a mintavételezést a Mintavétel és -kezelés szakaszban írt módon.

**Közvetlen módszer**

1. Helyezze a mintával átitatott tampon az extrakciós csőbe (mely már tartalmazza az extrakciós reagenst). Forgassa meg a tampon legalább ötször úgy, hogy közben annak a végét a cső aljához nyomja. **Hagyja állni a tampon 1 percen keresztül az extrakciós csőben.**
2. Vegye ki a tampon a csőből. Eközben nyomja össze a cső oldalait, hogy kipréselje a maradék folyadékot a tamponból. Az így elkészült oldat alkotja a tesztet használt mintát.
3. Zárja rá szorosan a hozzá tartozó kupakot az extrakciós csőre.

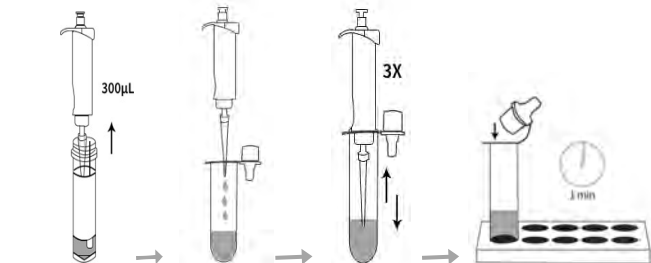


4. Vegye ki a teszt kazettát annak lezárt csomagolásából.
5. Fordítsa meg az extrakciós csövet, és azt egyenesen tartva adjon a mintából 3 cseppet (nagyjából 100µL-t) a teszt kazetta minta (S jelölésű) nyílásába. Indítsa el az időmérőt.
6. Várjon, amíg meg nem jelenik a színes vonal vagy vonalak. A tesztet **15 perc elteltével** értékelje ki. Ne várjon a kiértékeléssel 20 percnél tovább!



Vírus transzport médium (VTM) használata

1. Helyezze a mintával átítotott tampont a transzportcsőbe, mely maximum 3ml, denaturáló ágens mentes vírus transzport médiumot kell, hogy tartalmazzon.
2. Keverje össze a mintát és a transzport médiumot körkörös rázással.
3. Helyezzen mikropipettával 300µl minta-transzportmédium keveréket az extrakciós csőbe (amely már tartalmazza az extrakciós reagenst). Homogenizálja az elegyet a folyadék többszöri fel-le pipettázásával.
4. Zárja rá szorosan a hozzá tartozó kupakot az extrakciós csőre. **Hagyja állni az oldatot 1 percen keresztül.**



5. Végezze el a **Közvetlen módszer** szakaszban írt 4–6. lépéseket.

[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, a teszt (T) régióban nem látható színes vonal.
Érvénytelen		Nem látható a kontrollcsík. A kontrollcsík megjelenésének a hiánya a leggyakrabban elégtelen mintamennyiségre, vagy helytelen mintavételezésre, illetve kezelésre vezethető vissza. Tanulmányozza át a teszt elvégzésének folyamatát, és új kazettát használva ismételje meg a tesztet. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, fejezze be az adott LOT számú termékek használatát és lépjen kapcsolatba a forgalmazójával.

[MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS]

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

[AZ ALKALMAZHATÓSÁG KORLATAI]

- A COVID-19 antigén gyorsesztesz kassetta 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.

[TELJESÍTŐKÉPESSÉG ADATOK]

Klinikai teljesítményképesség

Orr-garatnyálkahártya

A COVID-19 antigén gyorsesztesz kassetta klinikai teljesítményképességét meghatározandó orr-garatnyálkahártya mintákat vettek 770 tüneteket mutató (a tünetek megjelenésének napjától számított 7 napon belül) és tüneteket nem mutató, de feltételezhetően COVID-19 fertőzött páciensből.

A COVID-19 antigén gyorsesztesz eredményei a következőképp összegezhetők: Az RT-PCR küszöbkiérték (Ct) a vonatkozó jelérték. Alacsonyabb Ct érték magasabb víruskoncentrációt jelez. Az érzékenységet két különböző Ct tartományokra számítottuk ki (Ct érték ≤ 33 és Ct érték ≤ 37).

COVID-19 Antigén		RT-PCR (Ct érték ≤ 33)		Összesen
		Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	Pozitív	145	2	147
	Negatív	3	593	596
Összesen		148	595	743

PPA, Ct ≤ 33 = 98,0% (145/148), (95%CI: 94,2%~99,3%).

NPA, Ct ≤ 33 = 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%).

COVID-19 Antigén		RT-PCR (Ct érték ≤ 37)		Összesen
		Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	Pozitív	161	2	163
	Negatív	14	593	607
Összesen		175	595	770

PPA, Ct ≤ 37 = 92,0% (161/175), (95%CI: 87,7%~95,2%).

NPA, Ct ≤ 37 = 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%).

Orrnyálkahártya

A COVID-19 antigén gyorsesztesz kassetta klinikai teljesítményképességét meghatározandó ornyálkahártya mintákat vettek 617 tüneteket mutató (a tünetek megjelenésének napjától számított 7 napon belül) és tüneteket nem mutató, de feltételezhetően COVID-19 fertőzött páciensből.

A COVID-19 antigén gyorsesztesz eredményei a következőképp összegezhetők: Az érzékenységet két különböző Ct tartományokra számítottuk ki (Ct érték ≤ 33 és Ct érték ≤ 37).

COVID-19 Antigén		RT-PCR (Ct érték ≤ 33)		Összesen
		Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	Pozitív	132	3	135
	Negatív	4	462	466
Összesen		136	465	601

PPA, Ct ≤ 33 = 97,1% (132/136), (95%CI: 92,7%~98,9%).

NPA, Ct ≤ 33 = 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%~99,8%).

COVID-19 Antigén		RT-PCR (Ct érték ≤ 37)		Összesen
		Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	Pozitív	139	3	142
	Negatív	13	462	475
Összesen		152	465	617

PPA, Ct ≤ 37 = 91,4% (139/152), (95%CI: 85,9%~94,9%).

NPA, Ct ≤ 37 = 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%~99,8%).

PPA – Pozitív százalékos egyezés (szenzitivitás)

NPA – Negatív százalékos egyezés (specifititás)

Kimutatási határérték (Analitikai szenzitivitás)

A vizsgálathoz izolált és hővel inaktivált Hong Kong/ VM20001061/2020 NR-52282 SARS-CoV-2 víruskultúrát használtak amelyet orrgarat nyálkahártya mintavevő pálcára vittek fel. Ez alapján a kimutatási határérték (LoD) is $5,7 \times 10^2$ TCID₅₀/ml-nek adódott.

Keresztreaktivitás (Analitikai specifititás)

A keresztreaktivitást 32 az orrüregben 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 $1,0 \times 10^6$ 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, humán koronavírus 229E, humán koronavírus OC43, humán koronavírus NL63, humán koronavírus HKU1.

Keresztreaktivitás nem volt megfigyelhető a következő baktériumok $1,0 \times 10^7$ 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 gyorsesztesz kassetta teljesítményképességét:

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Mucin	2%	Teljes vér	4%
Benzokain	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Sós orrspray	15%	Penicillin	15%
Tobramycin	5 µg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Oximetazolin	15%	Mubiprocín	10 mg/mL
Oszeltamivir-foszfát	10 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Dexametazon	5 mg/mL
Flutikazon-propionát	5%	Hisztamin	10 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL	dihidroklorid	

Nagy dózisú Hook-effektus

A COVID-19 antigén gyorsesztesz kassetta $1,0 \times 10^{5,67}$ 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



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

[JELÖLÉSEK ÚTMUTATÓJA]

	Egyszerhasználatos		Csak in vitro diagnosztikai célra
	Tárolás 4-30°C között		Olvassa el a használati útmutatót
	Lot szám		Jelölt mennyiségű tesztet tartalmaz
	Lejáratí idő		Napfénytől távoltartandó
	Nedvességtől távoltartandó		Sérül, illetve sérült csomagolású tesztet ne használjon fel
	Gyártó		Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	Katalógusszám		

Eredeti angol verzió: 1.1 Kelt: 2021. szeptember 23.

Magyar fordítás verzió: 6.0 Kelt: 2021. november 22.