



COVID-19 antigén gyorsesztesz kazetta



Magyar

Csak professzionális használatra! Csak in vitro diagnosztikai használatra!

[RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT]

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

A teszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigénjének jelenlétét mutatja ki. Ezt az antigént a fertőzés akut fázisában orr-garatnyálkahártya, vagy száj-garatnyálkahártya kenetből lehet kimutatni. A pozitív eredmény a vírus 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 kitétsége, a páciens előtörténete, illetve a COVID-19 fertőzésre utaló klinikai jelek és tünetek megléte. Amennyiben a páciens megfelelő ellátásához szükséges, az eredményt ajánlott molekuláris próbával is megerősíteni.

A COVID-19 antigén gyorsesztesz kazettát csak olyan szakképzett orvosi laboratóriumi személyek használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek és gyakorlattal rendelkeznek in vitro diagnosztikai eljárások alkalmazása terén.

[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 koronavírusal 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 gyorsesztesz kazetta egy a duplaellenanyag-szendvics technika elvén működő immunpróba. A COVID-19 antigén gyorsesztesz kazettát úgy alakították ki, hogy azzal lehetséges legyen a nukleokapszid antigén az orr-garatnyálkahártya, vagy száj-garatnyálkahártya kenetből kimutatni olyan pácienseknél, akikről az orvosuk vagy az egészségügyi szolgáltatójuk azt gyanítja, fertőzöttek a COVID-19-cel.

A teszt működése során a minta a kapilláriselv alapján felfelé vándorol a kazettában. Amennyiben a mintában jelen vannak a SARS-CoV-2 antigének, azok kötődnek az antitest konjugátumhoz. Ez az immunkomplex kötődik a membrán SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitestet tartalmazó részéhez, ami hatására szabad szemmel látható színes vonal (tesztcsík) jelenik meg a kazetta teszt régiójában – ez utal a pozitív eredményre. Ha a mintában nincsenek jelen SARS-CoV-2 antigének, a színes vonal sem tűnik fel – ez utal a negatív eredményre.

A próba beépített kontrolljaként a kazetta kontrol régiójában mindig megjelenik egy kontrollcsík, amely jelzi, hogy megfelelő mennyiségű minta lett felvéve a kazettába, és hogy a membrán megfelelően vezette a mintát.

[FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK]

- Ez a teszt csak in vitro diagnosztikai célra használható.
- A tesztet csak egészségügyi dolgozók, illetve betegágy melletti (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 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 tesztkazetta T-vonalának membráncsikját anti-SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitesttel vonták be. Olyan festékpárnát tartalmaz, amelyben a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitest aranykolloidhoz kötve van jelen.

A csomagolás felirata nyújt információt az abban lévő tesztek mennyiségéről.

A termék a következőket tartalmazza:

- Teszt kazetta
- Steril mintavevő pálca
- Extrakciós reagens
- Használati útmutató
- Extrakciós cső
- Cseppentőhegy
- Munka alátét

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 annak 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 LOT száma és lejárat dátuma a csomagoláson található

[A MINTÁK KEZELÉSE]

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 próbával összehasonlítva). A nem megfelelő mintavétel, mintakezelés, illetve -szállítás hamis negatív 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 mintavétel

Orr-garatnyálkahártya kenet minta

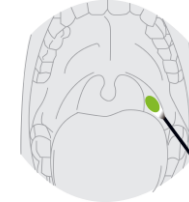
Helyezze a rugalmas (drót vagy műanyag) nyéllel ellátott minitip tampont a szápadlással párhuzamosan (nem felfelé!) az orrlyukba. Haladjon vele előre addig, amíg ellenállásba nem ütközik, vagy amíg a tampon egyenlő távolságra nem lesz az orrcimpáktól és a fültől – ekkor éri el ugyanis a tampon az orr-garati 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 felvesze a szükséges váladékokat. Lassan, forgatva húzza ki a tampont. Ugyanazt a tampont 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 tampont használva a másik orrlyukon keresztül is.



Száj-garatnyálkahártya kenet minta

Helyezze a tampont a torok hátsó részébe, a garat régiójába. Dörzsölje óvatosan a tampont a garatívhöz és a szájgarat hátsó részéhez. Ne érjen hozzá a nyelvhez, a fogakhoz, vagy az ínyhez!



A minta előkészítése

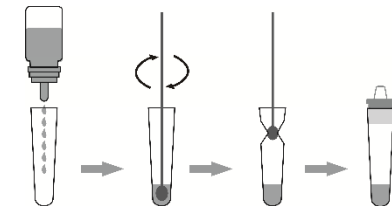
Miután a kenet vételezése megtörtént, a mintát a termékhez adott extrakciós reagensben lehet tárolni. A tárolás úgy is történhet, hogy a tampon hegyét olyan csőbe helyezzük, amely 2–3ml, a vírus megőrzésére szolgáló oldatot (vagy izotóniás sóoldatot, szövettenyésztő oldatot, foszfát puffert) tartalmaz.

A minta szállítása és tárolása

A frissen gyűjtött mintát a legrövidebb időn belül kell feldolgozni, semmi esetben sem szabad e művelettel 1 óránál többet várni. Szükség szerint 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 MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE]

- Tegyen 0,3ml (10 csepp) extrakciós reagenst az extrakciós csőbe, majd tegye azt a munka alátetre.
- Helyezze a mintával átitatott tampont az extrakciós csőbe (mely már tartalmazza az extrakciós reagenst). Forgassa meg a tampont legalább ötször úgy, hogy közben annak a végét a cső aljához nyomja. **Hagyja állni a tampont 1 percen keresztül az extrakciós csőben.**
- Vegye ki a tampont a csőből. Eközben nyomja össze a cső oldalait, hogy kipréselje a maradék folyadékot a tamponból. Az így elkészült oldat alkotja a teszthez használt mintát.
- Helyezze a cseppentőhegyet az extrakciós csőbe úgy, hogy az hézagmentesen illeszkedjen.



(Az illusztráció tájékoztató jellegű, a termék tényleges megjelenése attól eltérhet!)

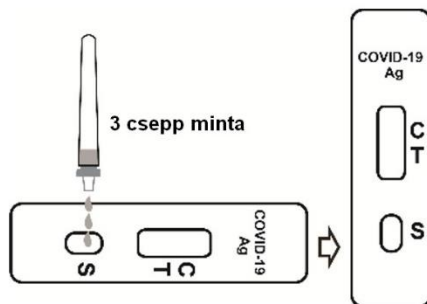
[A TESZT ELVÉGZÉSE]

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

1. Vegye ki a teszt kazettát annak lezárt csomagolásából.

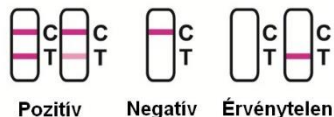
2. Fordítsa meg az extrakciós csövet, és azt egyenesen tartva adjon a mintából 3 cseppet (nagyjából 100 µl-t) a teszt kazetta minta (S jelölésű) nyílásába. Indítsa el az időmérőt. (Lásd az ábrát!)

3. Várjon, amíg meg nem jelenik a színes vonal vagy vonalak. A tesztet **15 perc elteltével** értékelje ki. Ne várjon a kiértékeléssel 20 percnél tovább!



(Az illusztráció tájékoztató jellegű, a termék tényleges megjelenése attól eltérhet.)

[AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE]



Pozitív Negatív Érvénytelen

Pozitív:* – Két vonal látható. Az egyik vonalnak a kontroll (C) régióban, a másiknak e mellett, a teszt (T) régióban kell megjelenennie. Ekkor a minta pozitív SARS-CoV-2 nukleokapszid antigénre nézve. A pozitív eredmény a virális antigének jelenlétére utal, ám a fertőzés meglétét csak diagnosztikai információkkal, illetve a páciens előtörténet ismeretével való összehangban lehet kijelenteni. A pozitív eredmény nem zárja ki bakteriális fertőzések, vagy más vírusfertőzések egyidejű jelenlétét, ezért előfordulhat, hogy a fennálló betegség nem a teszt által kimutatott antigénre (vírusra) vezethető vissza.

Negatív: Egyetlen színes vonal jelenik meg a kontroll (C) régióban, a teszt (T) régióban nem látható színes vonal. A negatív tesztteredmény vélelem értékű, az nem zárja ki a fertőzés meglétét. Ezért a negatív eredmény nem képezheti egyedüli alapját az alkalmazott terápiának, illetve a páciens ellátására vonatkozó döntéseknek, beleértve a fertőzés kontrollálására vonatkozó döntéseket is – különösen akkor nem, ha a páciensnél a COVID-19 jelenlétére utaló klinikai jelek, illetve tünetek figyelhetők meg, vagy ha az előtörténet alapján ismert, hogy a páciens kapcsolatba került a vírussal. Amennyiben a páciens megfelelő ellátáshoz szükséges, az eredményt ajánlott molekuláris próbával is megerősíteni.

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 kontroll 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 sztenderdeket. Mindazonáltal, hogy ellenőrizni lehessen a teszt megfelelő használatát és teljesítőképességét, helyes laboratóriumi gyakorlat pozitív és negatív kontrollokat is alkalmazni.

[AZ ALKALMAZHATÓSÁG KORLÁTAI]

- A COVID-19 antigén gyorseszteszt kazetta 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 összehangban kell értelmeznie.
- A teszt akkor is adhat negatív eredményt, ha a mintában a SARS-CoV-2 vírus 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.
- Kritikus fontosságú a megfelelő mintavételezés és a leírás pontos követése. Amennyiben a mintavételezést helytelenül végzik el, a teszt elvégzése során nem követik a leírást, a mintát helytelenül tárolják, vagy azt többször is lefagyasztyák majd kiolvassztyák, a teszt hamis eredményt adhat!

[TELJESÍTŐKÉPESSÉG ADATOK]

Kimutatási határérték (analitikai szenzitivitás)

A COVID-19 antigén gyorseszteszt kazetta kimutatási határértéke (LoD): $5 \times 10^{2.67}$ TCID₅₀/ml (SARS-CoV-2 vírus tenyészet).

Keresztreaktivitás (analitikai specifitás)

A teszt keresztreaktivitását a következő kórokozókval kapcsolatban, a feltüntetett koncentráció értékek mellett vizsgálták. A COVID-19 antigén gyorseszteszt az itt felsorolt minták esetében negatív eredményt adott:

Vírus/baktérium	Koncentráció	Eredmény
Influenza A (H1N1)	1×10^6 PFU/ml	-
Influenza A (H3N2)	1×10^6 PFU/ml	-
Influenza B (Yamagata)	1×10^6 PFU/ml	-
Influenza B (Victoria)	1×10^6 PFU/ml	-
Adenovírus	1×10^6 PFU/ml	-
Humán metapneumovírus	1×10^6 PFU/ml	-
Parainfluenza vírus	1×10^6 PFU/ml	-
Légúti óriássejtes vírus (RSV)	1×10^6 PFU/ml	-
Streptococcus pyogenes	1×10^7 CFU/ml	-
Candida albicans	1×10^7 CFU/ml	-
Mycoplasma pneumoniae	1×10^7 CFU/ml	-
Chlamydia pneumoniae	1×10^7 CFU/ml	-
Legionella pneumophila	1×10^7 CFU/ml	-
Humán koronavírus 229E	1×10^6 PFU/ml	-
Humán koronavírus OC43	1×10^6 PFU/ml	-
Humán koronavírus NL63	1×10^6 PFU/ml	-
Humán koronavírus HKU1	1×10^6 PFU/ml	-

Klinikai teljesítőképesség

A COVID-19 antigén gyorseszteszt kazetta klinikai teljesítőképességét a PCR tesztével hasonlították össze. 162, gyaníthatóan COVID-19 fertőzött személy orrgarat-nyálkahártya mintáját vizsgálták meg. A COVID-19 antigén gyorseszteszt orrgarat-nyálkahártyából vett mintákon végzett vizsgálatai a következő eredményeket adták:

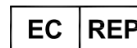
COVID-19 Antigén		RT-PCR		Össz.
		Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	Pozitív	27	0	27
	Negatív	5	130	135
Össz.		32	130	162

Pozitív százalékos egyezés (PPA) = 84,38% (27/32), (95%CI: 68,25% ~ 93,14%)

Negatív százalékos egyezés (NPA) = 100% (130/130), (95%CI: 97,13% ~ 100%)



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



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

[JELÖLÉSEK ÚTMUTATÓJA]

Egyszer használatos

4–30°C között tárolandó

Csak in vitro diagnosztikai célra

Olvassa el a használati útmutatót

Vigyázat

Lejárat idő

LOT szám

A jelölt mennyiségű teszt elvégzésére elegendő

Napfénytől távol tartandó
Nedvességtől távol tartandó

Gyártó

Ne használja, ha a csomagolása sérült

Az Európai Közösség-beli hivatalos képviselő

Eredeti angol verzió: 2.0
Magyar fordítás verzió: 1.0

Kelt: 2020. Aug. 11.
Kelt: 2020. Szept. 23.