

[RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT]

A COVID-19 antigén gyorsesztesz kazetta laterális tesztes (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, hogy 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 antigén 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 ellátásához szükséges, az eredményt ajánlott molekuláris diagnosztikai próbával is megerősíteni.

A COVID-19 antigén gyorsesztesz kazettát csak olyan szakképzett orvosi laboratóriumi személyek használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek és gyakorlatlaltal 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 koronavírus 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 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 antigén-antitest komplexet. Ez a komplex vándorol a kapilláriselv alapján a membránban a tesztesíkhöz, ahol azt az ott található SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitest köti meg. A színes tesztesík (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 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 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, szárítószerrel együtt csomagolva
- 25 extrakciós reagens, ampullánként 0,3ml reagenssel
- 25 steril mintavevő pálca (mintavételezéshez), egyszer használatos
- 25 extrakciós cső
- 25 cseppentőhegy
- 1 munka alátét
- 1 használati útmutató

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

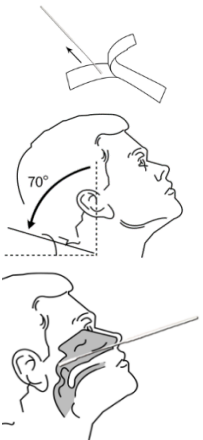
- Időmérő

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

- A terméket annak lezárt csomagolásában, szobahőmérsékleten (4–30°C között) tárolhatja, és 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

[MINTAVÉTEL ÉS KEZELÉS]

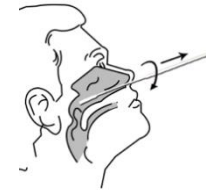
A vírusiter a tünetek megjelenését közvetlenül követő időszakban a legmagasabb. A több mint 5 nappal a tünetek megjelenése után vett minták nagyobb eséllyel adnak negatív eredményt (az RT-PCR próbával összehasonlítva). A nem megfelelő mintavétel, mintakezelés, illetve -szállítás hamis eredményhez vezethet. 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 agens-mentes vírus transzport médiumba (VTM) helyezett mintával használható együtt. Az extrakciós csövet a „Teszt elvégzése” szakaszban írt módon készítse elő. A mintavételhez a mellékelt steril mintavevő pálcákat használja.

A mintavétel – Orrgarat nyálkahártya kenet minta

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.

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.

A mintavétel – Szájgarat nyálkahártya kenet minta

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

A minta szállítása és tárolása

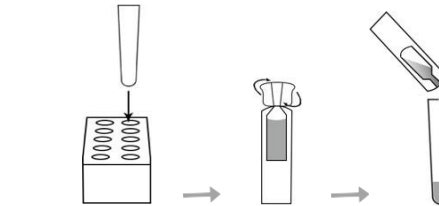
Ne tegye vissza a mintavevő pálcát az eredeti csomagolásába.

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.

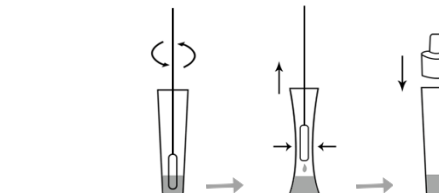
[A TESZT ELVÉGZÉSE]

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

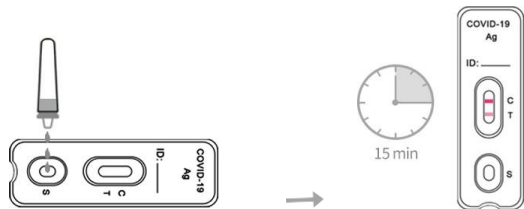
- Tegye az extrakciós csövet a munka alátétre.
- Csavarja le az extrakciós reagens kupakját, majd öntse az összes reagenst az extrakciós csőbe.
- Végezze el a mintavételezést a „Mintavétel” szakaszban írt módon.

**Közvetlen módszer**

- 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.**
- 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 teszthez használt mintát.
- Erősítse szorosan a cseppentőhegyet az extrakciós csőre.

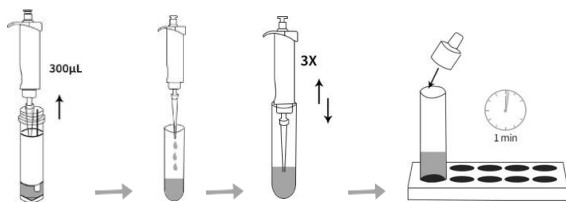


- Vegye ki a teszt kazettát annak lezárt csomagolásából.
- Fordítsa meg az extrakciós csövet, és azt egyenesen tartva adjon a mintából 3 cseppet (nagyjából 100µl-t) a teszt kazetta minta (S jelölésű) nyílásába. Indítsa el az időmérőt.
- Várjon, amíg meg nem jelenik a színes vonal vagy vonalak. A tesztet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



Vírus transzport médium (VTM) használata

- Helyezze a mintával átitatott tampont a transzportcsőbe, mely maximum 3ml, denaturáló ágens nélküli vírus transzport médiumot kell, hogy tartalmazzon.
- Keverje össze a mintát és a transzport médiumot körkörös rázással.
- Helyezzen 300µl minta-transzportmédium keveréket az extrakciós csőbe. Ez utóbbi kell, hogy tartalmazza a kalibrált mikropipettával kimért mennyiségű extrakciós reagenst. Homogenizálja az elegyet a folyadék többszöri fel-le pipettázásával.
- Erősítse szorosan a cseppentőhegyet az extrakciós csőre, és **hagyja állni az oldatot 1 percen keresztül**.



- 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 tesztsík 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.

[MINŐSÉGELLENŐRZÉS]

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 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 gyorsesztesz kazetta kizárólag kvalitatív kimutatást tesz lehetővé. A megjelenő tesztsík 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 teljesítőképesség

A COVID-19 antigén gyorsesztesz kazetta klinikai teljesítőképességét meghatározandó orrgarat nyálkahártya 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 küszöbciklus (Ct) a vonatkozó jelérték. Alacsonyabb Ct érték magasabb víruskoncentrációt jelez. Az érzékenységet 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

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

Specifititás (NPA, negatív százalékos egyezés, 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

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

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

Kimutatási határérték (Analitikai szenzitivitás)

A vizsgálathoz izolált és hővel inaktivált Hong Kong/ VM20001061/2020 SARS-CoV-2 víruskultúrát használtak amelyet orrgarat nyálkahártya mintavevő pálcára vettek 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, human

koronavírus 229E, human koronavírus OC43, human 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 kazetta teljesítőképességét:

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

Nagy dózisú Hook-effektus

A COVID-19 antigén gyorsesztesz kazettát $1,0 \times 10^{5,67}$ 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)
Eiffestrasse 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
	Lejáratási idő		Napfénytől távoltartandó
	Nedvességtől távoltartandó		Sérült tesztet ne használjon fel
	Gyártó		Hivatalos képviselő az Európai Unióban

Eredeti angol verzió: 4.0
Magyar fordítás verzió: 4.0

Kelt: 2021. január 13
Kelt: 2021. január 20