

SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test

REF		SYSTEM
9901-CVFL-01C	25	vizuális leolvasás

Magyar

Felhasználási terület

A SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test egy gyors kromatográfias immunpróba, amely a SARS-CoV-2, az influenza A vírus és az influenza B vírus nukleokapszid fehérje antigénjeinek egyidejű kvallatív kimutatására és megkülönböztetésére szolgál humán nasopharyngealis (orr-garati) mintákban. A teszt a SARS-CoV-2, influenza A és influenza B vírusfertőzések differenciáldiagnózisában nyújt segítséget olyan személyeknél, akiknek az egészségügyi szolgáltatója a tünetek kialakulását követő első 5 napon belül a COVID-19-cel vagy influenzával megegyező légúti vírusfertőzést gyanít. Ez a termék laboratóriumi és betegközelí vizsgálati környezetben történő szakszerű alkalmazására készült. A beteg által önmagán végzett vizsgálatra nem alkalmas.

Összefoglalás

Míg a súlyos akut légúti tünetegyüttest okozó koronavírus 2 (SARS-CoV-2) által kiváltott koronavírus okozta megbetegedés 2019 (COVID-19) képes volt pandémiává fajulni^[2], az influenza A és B vírusok szezonálisan terjednek.³ Ez a 3 vírus akut légúti fertőzéseket okoz, klinikai megnyilvánulásaik hasonlóak lehetnek – az emberek többségében jellemzően tünetmentes vagy enyhe, „influenzaszerű” (például lázzal, köhögéssel vagy izomfájdalommal járó) megbetegedést, míg másokban súlyosabb és életesveszélyes betegséget okoznak.^{4,5,6}

A vizsgálati eljárás alapelve

A SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test vizsgálóeszköz nitrocellulóz membránjának felületén 4 előre bevont vonal található: egy „C” kontrollvonal, valamint egy „A”, „B” és „S” tesztvonal. Amíg nem alkalmaznak mintát, addig sem a kontrollvonal, sem a tesztvonalak nem láthatók az eredményablakban. Az „S”, „A” és „B” tesztvonalak régiója SARS-CoV-2 elleni egér monoklonális antitesttel, influenza A vírus elleni egér monoklonális antitesttel, illetve influenza B vírus elleni egér monoklonális antitesttel van bevonva, a kontrollvonal régiója pedig csirke IgY eleni egér monoklonális antitesttel tartalmaz. A színes szemcsékkel konjugált SARS-CoV-2 elleni egér monoklonális antitestek, influenza A vírus elleni egér monoklonális antitestek és influenza B vírus elleni egér monoklonális antitestek az egyes élántigének és színes szemcsékkel konjugált antitestek komplexeket hoznak létre, amelyek kapilláris hatás révén vándorolni kezdenek a membránon a teszt- és kontrollvonal-reakiók felé, ahol a membrán felületén található antitestek befogják őket. Ha a mintában SARS-CoV-2, influenza A vírus vagy influenza B vírus antigének vannak jelen, az eredményablakban láthatóvá válik az ezt jelző színes tesztvonal.

Reagensek

a) Vizsgálat

- mAb influenza A és B vírus elleni antitest
- mAb SARS-CoV-2 elleni antitest
- mAb csirke IgY elleni antitest
- mAb influenza A és B vírus elleni antitest arannyal konjugálva
- mAb SARS-CoV-2 elleni antitest arannyal konjugálva
- Tisztított csirke IgY antitest arannyal konjugálva

b) Kontrollanyagok

- Rekombináns SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje
- Rekombináns influenza A vírus nukleokapszid fehérje
- Rekombináns influenza B vírus nukleokapszid fehérje

Övintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra.

Az összes laboratóriumi reagens kezelése esetén szükséges normál övintézkedéseket kell fogantositlani. Az összes keletkező hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni. A biztonsági adatlapot a szakmai felhasználóknak kérésükre megküldik. A készlet olyan összevevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (ÉK) rendelet szerint az alábbi minősítésűek:



Figyelmeztetés:

H317 Allergiás bőrrreakciót válthat ki.

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Megelőzés:

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

Választételek:

P333 + P313 Bőrirritációt vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P362 + P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Ehelyezés hulladékként:

P501 Az edényt / tartalmát hulladékként egy tanúsított hulladékkezelő telepen kell elhelyezni.

A termékbiztonságosi feliratozás az EU GHS irányelveket követi. Nemzetközi ügyfélkapcsolati telefonszám: +49-621-7590

- Ne használja a készlet tartalmát a doboz külsőjén feltüntetett lejárati dátumon túl.
- Gondoskodjon arról, hogy a vizsgálat előtt a készlet tartalma működési hőmérsékletre (15-30 °C / 59-86 °F) kerüljön.
- A tesztkészletet nem szabad ismétlenül felhasználni.
- Ha a tasak vagy a lezárása sérült, akkor ne használja fel a tesztkészletet.
- Ne használjon más tételhez tartozó extrakciós puffercsövet.
- Vizsgálat közben nem szabad dohányozni, inni vagy enni.
- A készlethez tartozó reagensk kezelése során viseljen egyéni védőfelszerelést (pl. kesztyű, laborköpeny). A vizsgálatok befejezése után alaposan mosson kezét.
- Ha valami kiömlik vagy kifőrcsön, azt alkalmas fertőtlenítőszerral (pl. 1 %-os nátrium-hipoklorit oldattal) azonnal és gondosan törölje fel.
- Kezeljen minden mintát úgy, mintha fertőző anyagokat tartalmazna.
- A vizsgálati eljárások végrehajtása során tartsa be a mikrobiológiai veszélyek ellen fogantositandó övintézkedéseket.
- Ha a pálcán vér jelenléte feltételezhető, akkor dobja ki, és friss pálcával ismétlje meg a vizsgálatot.
- A vizsgálatok végrehajtása során használt összes mintát és anyagot biológiailag veszélyes hulladékként kell kidobni. A laboratóriumi vegyszereket és a biológiailag veszélyes hulladékokat az összes helyi, regionális és országos előírásnak megfelelően kell kezelni és kidobni.

- A fóliatasakban található szárítószér felszívja a nedvességet és megelőzi azt, hogy a pára tönkretgeye a vizsgálóeszközt. Ha a szárítószergyógyók színe sárgáról zöldre változik, a tasakban lévő vizsgálóeszközt ki kell dobni.
- A kontrollpalcák nem használhatók betegminták gyűjtésére.

Tárolás és eltarthatóság

A készletet 2-30 °C / 36-86 °F hőmérsékleten, közvetlen napfénytől elzárva kell tárolni. A készlethez tartozó anyagok a külső dobozon feltüntetett lejárati dátumig tarthatók el. Nem szabad felagyasztani.

A csomagban található anyagok

- Vizsgálóeszköz (egyedleg fóliatasakba csomagolva szárítószerral együtt)
- Extrakciós puffercső és puffercsőtartó
- Zárókupak
- Steril kenetgyűjtő pálcá
- Használati utasítás és Rövid használati útmutató
- SARS-CoV-2 pozitív kontrollpálca
- Influenza A/B pozitív kontrollpálca
- SARS-CoV-2 és influenza A/B negatív kontrollpálca

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- Időzítő
- Személyi védőfelszerelés (a helyi előírások és ajánlások szerint)
- Tárolóedény biológiailag veszélyes anyagokhoz

A vizsgálat-előkészítése és mintagyűjtés

Figyelmesen olvassa el a SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test használati utasítását. A vizsgálati eljárás végrehajtása előtt olvassa át (az illusztrációkkal együtt) az eszközhöz tartozó Rövid használati útmutatót (QRG) is.

Vizsgálat végrehajtásának előkészítése

Az eljárás megkezdése előtt a vizsgálóeszközöknek és a reagenseknek egyenletes működési hőmérsékletre (15-30 °C / 59-86 °F) kell kerülniük.

- Ellenőrizze a tesztkészlet dobozán lévő címkén szereplő lejárati dátumot. Ne használja a tesztet a lejárati dátum után.
- Nyissa ki a fóliatasokat, és vegye ki a vizsgálóeszközt és a szárítószert tartalmazó csomagot. A tasak felnyitása után a tartalmát haladéktalanul fel kell használni.
- Ellenőrizze, hogy sérülésmentes-e a vizsgálóeszköz, és hogy érvényes (sárga) állapotot mutat-e a szárítószér állapotlejője.
- Szükség szerint végezzen minőség-ellenőrzést a jelen dokumentum Minőség-ellenőrzés című részében leirt utasításoknak megfelelően.

Mintagyűjtés (orr-garati kenetgyűjtő pálcával)

- Orr-garati kenetminta gyűjtéséhez helyezzen be a beteg orryukán keresztül egy steril kenetgyűjtő pálcát olyan mélyre, hogy elérje a garat hátsó falát.
- Forgassa meg 3-4 -szer a pálcát az Orr-garati felszínen, majd hagyja a pálcát 10 másodpercig a helyen, hogy felszívja a váladékokat.
- Óvatosan húzza ki a pálcát az orrüregből.

A vizsgálati eljárás menete

- Óvatosan nyissa ki az extrakciós puffercsövet, hogy elkerülje a kiömlést.

VIGYÁZAT: ha a puffertől bármennyi kiömlött, ne használja a csövet.

- Helyezze a pálcát a mellékelt extrakciós pufferbe. Szorítsa össze a puffercsövet és forgassa meg a pálcát legalább 10-szer.
- Vegye ki a pálcát, miközben a cső oldalát összenyomva tartja, hogy kinyomja a pálcából a folyadékot.
- FIGYELMEZTETÉS:** Ha nem nyomja össze a csövet, az helytelen eredményekhez vezethet, mivel túl sok puffertoldat marad a pálcában.
- Nyomja rá szorosan a zárókupakot a csőre.
- Helyezze a vizsgálóeszközt egy vízszintes felületre, és csőppentsen annak mintabemenetére 90° -os szögben 4 cseppet a kivont mintából.
- 15 perc múlva olvassa le a vizsgálat eredményét. 30 perc eltelte után a vizsgálati eredményeket már nem szabad leolvasni. Ne érintse meg vagy mozdítsa el a vizsgálóeszközt, amíg az eredmény le nem olvasható.

VIGYÁZAT:

- Az optimális kapilláris hatás érdekében a vizsgálóeszközt sík felületre kell helyezni.
- A cseppek szabad lehullása és a buborékképződés elkerülése érdekében a mintát 90°-os szögben kell felvinni.
- FIGYELMEZTETÉS:** 30 perc eltelte után a vizsgálati eredményeket már nem szabad leolvasni. Ha a vizsgálat eredményét az ajánlott időn túl olvassa le, akkor álpozitív, álnegatív vagy érvénytelen eredmények fordulhatnak elől.

Szállítás és tárolás

- A minta gyűjtése után minél előbb el kell végezni a vizsgálatot.
- A száraz minták 30 percig stabilak szobahőmérsékleten (20±5 °C).
- Az orr-garati minták extrakciós pufferbe legfeljebb 1 óráig stabilak szobahőmérsékleten (20±5 °C). A -20 °C-on fagyasztva tárolt minták extrakciós pufferbe csak 1 fagyasztsási/felolvasztási cikluson át stabilak.

A vizsgálati eredmények értelmezése

A SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test vizsgálóeszközének eredményablakában 4 előre bevont vonal található:

- „C” kontrollvonal
- „S” SARS-CoV-2 tesztvonal
- „B” influenza B vírus tesztvonal
- „A” influenza A vírus tesztvonal

- Az eredményablak „C” részében megjelenő színes sáv azt jelzi, hogy az eszköz megfelelően működik. Ez a sáv a kontrollvonal (C). A kontrollvonal az eljárás ellenőrzésére szolgál, és mindig megjelenik, ha a vizsgálati eredmény érvényes. Ha nem látható kontrollvonal, akkor a vizsgálati eredményt érvénytelennek kell tekinteni. Érvénytelen eredmény esetén végezzen minőség-ellenőrzést és ismétlje meg a vizsgálatot egy új vizsgálóeszkőzzel. **MEGJEGYZÉS:** A vizsgálatot akkor is megfelelően végrehajtottnak, a vizsgálati eredményt pedig akkor is érvényesnek kell tekinteni, ha a kontrollvonal nagyon halvány vagy nem egyenletes.
- Lehetséges, hogy egy vagy több színes sáv jelenik meg az eredményablak „S”, „B” vagy „A” részében. Ezek a sávok a SARS-CoV-2 (S), az influenza A vírus (A) és az influenza B vírus (B) tesztvonalai.

MEGJEGYZÉS: A vizsgálati eredményt nagyon halvány vagy nem egyenletes tesztvonal esetén is pozitívként kell értelmezni.

VIGYÁZAT: Figyelmesen nézze meg az eredménymezőt: Ha a kontrollvonal (C) mellett tesztvonal (S, B vagy A) is látható, az azt jelenti, hogy az eredmény pozitív.

Teszteredmény	
Negatív	<div><div><div><div><div>C</div><div>S</div></div><div><div>S</div><div>B</div></div><div><div>B</div><div>A</div></div></div><div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div></div></div></div>
Influenza A vírusra pozitív	<div><div><div><div><div>C</div><div>S</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div></div><div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div></div></div></div>
Influenza B vírusra pozitív	<div><div><div><div><div>C</div><div>S</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div></div><div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div></div></div></div>
SARS-CoV-2 vírusra pozitív	<div><div><div><div><div>C</div><div>S</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div></div><div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div></div></div></div>
Pozitív	
Influenza A és B vírusra pozitív	<div><div><div><div><div>C</div><div>S</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div></div><div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div></div></div></div>
Influenza A vírusra és SARS-CoV-2 vírusra pozitív	<div><div><div><div><div>C</div><div>S</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div></div><div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div></div></div></div>
Influenza B vírusra és SARS-CoV-2 vírusra pozitív	<div><div><div><div><div>C</div><div>S</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div></div><div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div></div></div></div>
Influenza A és B vírusra és SARS-CoV-2 vírusra pozitív	<div><div><div><div><div>C</div><div>S</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div></div><div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div></div></div></div>
Érvénytelen*	<div><div><div><div><div>C</div><div>S</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div></div><div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div></div></div></div>

*Ha a tesztvonalak bármely kombinációjában (S, B és/vagy A) kontrollvonal (C) nélkül jelennek meg, az eredményt érvénytelennek kell tekinteni.

Minőségellenőrzés

Belső minőség-ellenőrzés

A vizsgálat kontrollvonalait alkalmaz az eljárás ellenőrzésére. A megjelenő kontrollvonal megerősíti azt, hogy a vizsgálati eljárás laterális elfolyása sikeresen megtörtént, de arról nem mond semmit, hogy megfelelően alkalmazták-e a mintát és a puffertoldat.

Külső minőség-ellenőrzés

- A pozitív és negatív kontrollók opcionális összevételök, ezek a kontrollok a pozitív vagy negatív reakció kimutatására szolgáló további minőség-ellenőrzés eszközöként biztosíthatók.
- Mindegyik készlet tartalmaz pozitív és negatív kontrollokat, és ezek külön is beszerezhetők a Roche vállalatól.
- A minőség-ellenőrző vizsgálatot a beteg teszteléséhez hasonlóan kell végrehajtani.
- Javasoljuk, hogy minden új tétel esetén egyszer, minden gyakorlatlan kezelő személy esetén egyszer, minden új tesztkészlet-szállítmány esetén egyszer és a jelen útmutatóban ismertetett vizsgálati eljárások előírásai szerint, az akkreditációs követelmények helyi, az állami és a szövetségi szabályozásának megfelelően futtasson pozitív és a negatív kontrollokat.

Minőségellenőrzés (QC) előkészítése

- Gondoskodjon a SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test és a SARS-CoV-2 & Flu A/B Antigen Control működési hőmérsékletre (15-30 °C / 59-86 °F) kerülésről.
- Figyelmesen olvassa el a SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test használati utasítását.
- Ellenőrizze a kontrollkészlet és a tesztkészlet dobozán lévő címkén szereplő lejárati dátumot. Ne használjon lejárt kontroll- vagy vizsgálóeszközöket.

A minőség-ellenőrzés elvégzése

- Vegyen ki 3 vizsgálóeszközt a SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test gyorssteszt készletéből. Nyissa ki a fóliatasokat, és vegye ki a vizsgálóeszközöket és a szárítószercsomagokat. Ellenőrizze a vizsgálóeszközök sérletlenségét és azt, hogy a szárítószerek állapotjelzői érvényes (sárga) állapotot mutatnak-e.
- Lásson el 1 eszközt „SARS-CoV-2 pozitív”, 1 eszközt „Influenza A/B pozitív” és 1 eszközt „negatív” jelöléssel.
- VIGYÁZAT:** Mindegyik kontrollmintához (SARS-CoV-2, influenza A/B és negatív) külön vizsgálóeszköz szükséges. Ne alkalmazzon több kontrollmintát egyazon vizsgálóeszközön.
- Vegyen ki 3 extrakciós puffercsövet a SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test gyorssteszt készletéből. Lásson el 1 csövet „SARS-CoV-2 pozitív”, 1 csövet „Influenza A/B pozitív” és 1 csövet „negatív” jelöléssel.
- Óvatosan nyissa ki az extrakciós puffercsöveket, hogy elkerülje a kiömlést.
- VIGYÁZAT:** ha a pufferekből bármennyi kiömlött, ne használja a csövet.
- Nyissa ki a SARS-CoV-2 pozitív, az influenza A/B pozitív és a negatív kontroll tasakokat. Vegye ki a kontrollpalcákat és helyezze a kontrollpalcákat a nekik megfelelő jelöléssel ellátott extrakciós puffercsőbe.
- Végezze el mind a 3 extrakciós puffercső esetében a következő lépéseket:
 - A puffercső összenyomása közben forgassa meg a megfelelő pálcát legalább 10-szer.
 - Vegye ki a pálcát, miközben a cső oldalát összenyomva tartja, hogy kinyomja a pálcából a folyadékot.
 - VIGYÁZAT:** Ha nem nyomja össze a csövet, az helytelen eredményekhez vezethet, mivel túl sok puffertoldat marad a pálcában.
 - Nyomja rá szorosan a zárókupakot a csőre.
 - Helyezze a megfelelő jelöléssel ellátott vizsgálóeszközt egy vízszintes felületre, és csőppentsen annak mintabemenetére 90° -os szögben 4 cseppet az előkészített kontrollmintából.
 - 15 perc múlva olvassa le a vizsgálat eredményét. 30 perc eltelte után a vizsgálati eredményeket már nem szabad leolvasni.

VIGYÁZAT:

- Az optimális kapilláris hatás érdekében a vizsgálóeszközt sík felületre kell helyezni.
- A cseppek szabad lehullása és a buborékképződés elkerülése érdekében a mintát 90°-os szögben kell felvinni.
- FIGYELMEZTETÉS:** 30 perc eltelte után a vizsgálati eredményeket már nem szabad leolvasni. Ha a vizsgálat eredményét az ajánlott időn túl olvassa le, akkor álpozitív, álnegatív vagy érvénytelen eredmények fordulhatnak elől.

A minőség-ellenőrzési anyag szállítása és tárolása

- A tasak felnyitása után a kontrollpalcákat azonnal fel kell használni.
- A kontroll minták az extrakciós pufferbe legfeljebb 1 óráig stabilak szobahőmérsékleten (20±5 °C).

A minőség-ellenőrzés eredményeinek értelmezése

	Sikeres	Sikertelen	Érvénytelen
SARS-CoV-2 pozitív kontrollpálca	<div><div><div><div><div>C</div><div>S</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div></div><div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div></div></div></div>	Ha az „S” tesztvonal negatív vagy a „B” vagy „A” tesztvonalak bármelyike pozitív.	Ha a „C” kontrollvonal nem látható.
Influenza A/B pozitív kontrollpálca	<div><div><div><div><div>C</div><div>S</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div></div><div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div></div></div></div>	Ha a „B” vagy „A” tesztvonalak bármelyike negatív vagy az „S” tesztvonal pozitív.	Ha a „C” kontrollvonal nem látható.
Negatív kontrollpálca	<div><div><div><div><div>C</div><div>S</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div><div><div>▲</div><div>▲</div></div></div><div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div><div><div>▬</div></div></div></div></div>	Ha az „S”, „B” vagy „A” tesztvonalak bármelyike pozitív.	Ha a „C” kontrollvonal nem látható.

Ha a kontrollvizsgálat eredménye érvénytelen vagy sikertelen, a kontrollvizsgálatot meg kell ismétlni egy új vizsgálóeszkőzzel. Ha ismét érvénytelen vagy sikertelen a kontrollvizsgálat eredménye, forduljon a helyi ügyfélszolgálathoz.

Korlátázások

- A vizsgálatot során az előkészületeket, a vizsgálati eljárás végrehajtását és az eredmények értelmezését szigorúan a leirt módon kell végezni. Ha a vizsgálati eljárás végrehajtása és/vagy az eredmények értelmezése során nem a leírtak szerint járnak el, az negatívan befolyásolhatja a vizsgálati eljárás működését és/vagy érvénytelen eredményekhez vezethet.
- A vizsgálat kizárólag kenetgyűjtő pálcával gyűjtött humán orr-garati mintákban használható a SARS-CoV-2, influenza A vagy influenza B vírusantigének kimutatására. A vizsgálatot más típusú mintákra nem validálták.
- Ez a vizsgálat nem használható a SARS-CoV-2, influenza A vagy influenza B vírusantigének koncentrációinak mennyiségi meghatározására.
- Ezzel a vizsgálati eljárással az immunválaszt nem lehet megélni, ahhoz más vizsgálati eljárásokra van szükség.
- A vizsgálati eredményt nem szabad a kezelés vagy a betegellátási döntések kizárólagos alapjaként alkalmazni. A vizsgálati eredményt a beteg közelmúltbeli expozícióinak, kórtörténetének valamint a klinikai jelek és tünetek jelenlétének figyelembevételével kell értelmezni.
- A vizsgálati eredményeket vélelmeztezték kell kezelni, és szükség esetén molekuláris vizsgálattal meg kell erősíteni a beteg kezeléséhez.
- Negatív eredmény fordulhat elő, ha az adott mintában az antigén-koncentráció a vizsgálati eljárás kimutatási határa alatt van vagy a mintát nem megfelelően gyűjtötték vagy szállították.
- Azoknál a személyeknél, akik orron át alkalmazott, élő, attenuált influenzavírust tartalmazó védőoltást kaptak, az oltás után legfeljebb 10 napig pozitív vizsgálati eredmények születhetnek.*
- A pozitív vizsgálati eredmények még nem zárják ki, hogy egyidejűleg más kórokozók által okozott fertőzéses és fennállóanak.
- A SARS-CoV-2-pozitív vizsgálati eredmények nem tesznek különbséget a SARS-CoV-2 és a SARS-CoV vírus közt.
- A vizsgálati eredmények nem zárják ki, de nem is jelentik más fertőzések jelenlétét.
- Az influenzavirusra vonatkozó teljesítményadatok korlátozott számú retrospektív mintákon alapulnak. Jelenleg is zajlik egy prospektív klinikai vizsgálat, amelyben friss orrgarati mintákat használnak a teljesítmény értékelésére.

Specifikus működési jellemzők

Klinikai kiértékelés

A SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test klinikai teljesítményét egy, az Egyesült Államokban végzett prospektív vizsgálatban értékelték, amelybe bárki jelentkezhetett. Ezt a vizsgálatot 8 tételtesített felhasználó végezte a tesztelőzéki klinikai vizsgálati helyszínen. A vizsgálatban való részvétel azoknak a tesztelésre érkező 14 év feletti betegeknek ajánlották a figyelembe, akik a COVID-19-nek vagy influenzának megfelelő felső légúti fertőzése utaló tüneteket mutattak, azokat pedig, akik több, mint 7 napja kezdték el tüneteket mutatni, kizárták. A vizsgálat minden résztvevőjétől 2 orr-garati mintát gyűjtöttek. Az egyik, véletlenszerűen kiválasztott mintát azonnal letesztelték a vizsgálohelyen a SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test segítségével, míg a másikat egy központi laboratóriumba küldték, ahol a vizsgálat során egy FDA (USA) által jóváhagyott, rendkívül érzékeny multiplex RT-PCR módszert alkalmaztak komparatóriként.

Mikroorganizmus/minta	Koncentráció	Eredmény
MERS-koronavírus	2.79 × 10 ⁵ PFU/mL	NEG
SARS-koronavírus (rekombináns N fehérje)	17.2 ng/mL	NEG
1-es típusú adenovírus	1.72 × 10 ⁸ PFU/mL	NEG
2-es típusú adenovírus	7.01 × 10 ⁵ PFU/mL	NEG
5-ös típusú adenovírus	2.72 × 10 ⁷ PFU/mL	NEG
6-os típusú adenovírus	1.30 × 10 ⁷ PFU/mL	NEG
7A típusú adenovírus	7.01 × 10 ⁵ PFU/mL	NEG
11-es típusú adenovírus	1.30 × 10 ⁷ PFU/mL	NEG
14-es típusú adenovírus	2.79 × 10 ⁵ PFU/mL	NEG
40-es típusú adenovírus	2.54 × 10 ⁶ PFU/mL	NEG
Humán metapneumovírus 3, B1 típus	1.46 × 10 ⁶ PFU/mL	NEG
Humán metapneumovírus 16, A1 típus	2.54 × 10 ⁶ PFU/mL	NEG
Parainfluenza vírus 1-es típus	8.42 × 10 ⁶ PFU/mL	NEG
Parainfluenza vírus 2-es típus	1.01 × 10 ⁶ PFU/mL	NEG
Parainfluenza vírus 3-as típus	2.26 × 10 ⁷ PFU/mL	NEG
Parainfluenza vírus 4A típus	2.54 × 10 ⁶ PFU/mL	NEG
Enterovírus 68, 09/2014 4-es izolátum	1.01 × 10 ⁶ PFU/mL	NEG
Respiratorikus syncytiális vírus A	7.01 × 10 ⁶ PFU/mL	NEG
Respiratorikus syncytiális vírus B	3.35 × 10 ⁵ PFU/mL	NEG
Rhinovírus 1A	1.14 × 10 ⁵ PFU/mL	NEG
Rhinovírus A16	8.42 × 10 ⁶ PFU/mL	NEG
Rhinovírus B42	7.01 × 10 ⁵ PFU/mL	NEG
Epstein–Barr-vírus (B95-8)	2.61 × 10 ⁶ cp/mL	NEG
Cytomegalovírus (AD-169)	4.41 × 10 ⁶ PFU/mL	NEG
Kanyaróvírus	3.93 × 10 ⁷ PFU/mL	NEG
Mumpszvírus	8.42 × 10 ⁶ PFU/mL	NEG
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 13815)	2.46 × 10 ⁷ CFU/mL	NEG
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 13819)	3.28 × 10 ⁷ CFU/mL	NEG
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 14581)	3.97 × 10 ⁷ CFU/mL	NEG
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 14582)	1.03 × 10 ¹⁰ CFU/mL	NEG
<i>Streptococcus pneumoniae</i> 1-es típus (KCCM 41568)	1.85 × 10 ⁸ CFU/mL	NEG
<i>Streptococcus pneumoniae</i> 2-es típus (KCCM 40410)	1.51 × 10 ⁸ CFU/mL	NEG
<i>Streptococcus pneumoniae</i> 3-as típus (KCCM 41569)	2.25 × 10 ⁶ CFU/mL	NEG
<i>Streptococcus pneumoniae</i> 5-ös típus (KCCM 41570)	9.68 × 10 ⁷ CFU/mL	NEG
<i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC 12344)	6.73 × 10 ⁷ CFU/mL	NEG
<i>Bordetella pertussis</i> (NCCP 13671)	6.04 × 10 ⁷ CFU/mL	NEG
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (ATCC 15531)	3.29 × 10 ⁷ CFU/mL	NEG
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	8.81 × 10 ⁷ CFU/mL	NEG
<i>Legionella pneumophila</i> (ATCC 33155)	1.54 × 10 ¹⁰ CFU/mL	NEG
<i>Staphylococcus aureus</i> (NCCP 14647)	8.71 × 10 ⁸ CFU/mL	NEG
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (KCCM 35494)	6.02 × 10 ⁸ CFU/mL	NEG
<i>Corynebacterium</i> sp. (KCCM 43306)	3.20 × 10 ⁸ CFU/mL	NEG
<i>Lactobacillus</i> sp. (KCCM 32821)	1.78 × 10 ⁷ CFU/mL	NEG
<i>Moraxella catarrhalis</i> (KCCM 42707)	2.42 × 10 ⁸ CFU/mL	NEG
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (KIT87190)	3.03 × 10 ⁷ CFU/mL	NEG
<i>Neisseria meningitidis</i> (KCCM 41562)	1.86 × 10 ⁷ CFU/mL	NEG
<i>Streptococcus mitis</i> (KCCM 42740)	9.59 × 10 ⁸ CFU/mL	NEG
<i>Neisseria</i> sp. (KCCM 42783)	4.03 × 10 ⁶ CFU/mL	NEG
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCCP 14640)	9.68 × 10 ⁸ CFU/mL	NEG
<i>Streptococcus salivarius</i> (KCCM 11926)	3.22 × 10 ⁸ CFU/mL	NEG
<i>Candida albicans</i> (KCCM 50651)	1.80 × 10 ⁹ CFU/mL	NEG

Mikrobiális zavaró hatás

A fenti mikroorganizmusok esetében további mikrobiális interferenciavizsgálatokat végeztek SARS-CoV-2, influenza A és influenza B vírusra pozitív, negatív klinikai mátrixhoz hozzáadott mintákkal, és a jelzett koncentrációkban nem észleltek mikrobiális zavaró hatást.

Endogén/exogén keresztreaktivitási vizsgálatok

Az alábbi anyagokkal a jelzett koncentrációkban nem észleltek keresztreaktivitást. Minden anyagot negatív klinikai mátrixhoz adtak hozzá a vizsgálat céljából.

Anyag	Koncentráció-növelés	Eredmény
Teljes vér	4 %	NEG
Mucin	0.5 %	NEG
Chloraseptic (mentol/benzokain)	1.5 mg/mL	NEG
Naso GEL (NeilMed)	5 % (v/v)	NEG
CVS Health orrcsepp (fenilefrín)	15 % (v/v)	NEG
Afrin (oximetazolin)	15 % (v/v)	NEG
CVS Health oximetazolin	15 % (v/v)	NEG
NasalCrom orrspray (kromoglicinsav)	15 % (v/v)	NEG
Zicam	5 % (v/v)	NEG
Homeopátias készítmény (alkalol)	1:10 arányú hígítás	NEG
Torokfájás elleni fenolos torokspray	15 % (v/v)	NEG

Anyag	Koncentráció-növelés	Eredmény
Tobramicin	4 µg/mL	NEG
Mupirocin	10 mg/mL	NEG
CVS Health flutikazon-propionát	5 % (v/v)	NEG
Tamiflu (oszeltamivir-foszfát)	5 mg/mL	NEG
Biotin	3500 ng/mL	NEG

Endogén / exogén interferencia anyagvizsgálatok

A fenti anyagok esetében további endogén/exogén interferenciavizsgálatokat végeztek SARS-CoV-2, influenza A és influenza B vírusra pozitív, negatív klinikai mátrixhoz hozzáadott mintákkal, és a jelzett koncentrációkban nem észleltek endogén/exogén zavaró hatást.

Magas dózisú kioltási (hook) effektus

A SARS-CoV-2, influenza A, illetve influenza B víruskultúrát egy negatív klinikai mátrixhoz adták hozzá. A SARS-CoV-2 kultúra 1.58 × 10⁶ TCID₅₀/mL koncentrációig nem mutatott kioltási effektust. Az influenza A/Mexico/4108/09 víruskultúra 5.01 × 10⁵ TCID₅₀/mL koncentrációig nem mutatott kioltási effektust.

Az influenza A/Brisbane/10/07 víruskultúra 1.05 × 10⁶ TCID₅₀/mL koncentrációig nem mutatott kioltási effektust. Az influenza B/Florida/04/06 víruskultúra 3.55 × 10⁵ TCID₅₀/mL koncentrációig nem mutatott kioltási effektust. Az influenza B/Malaysia/2506/04 víruskultúra 4.17 × 10⁵ TCID₅₀/mL koncentrációig nem mutatott kioltási effektust.

Társfertőzés

Az influenza A vírus, influenza B vírus és SARS-CoV-2 vírus közötti lehetséges kompetitív zavaró hatás felmérése érdekében 3 párhuzamosban vizsgáltak mintákat úgy, hogy az egyik adott target alacsony (3 × LoD) koncentrációt összekeverték egy másik adott target nagyon magas (1.23 × 10⁶ PFU/mL) koncentrációival. Egyik víruskombinációban sem figyeltek meg zavaró hatást.

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és tórtírzese közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármásával szétválasztva.

Irodalomjegyzék

- World Health Organization. WHO Director General’s opening remarks at the media briefing on COVID-19 -11 March, 2020. https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020. Accessed on 26 November 2021.
- Centers for Disease Control and Prevention. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Summary. Updated April 19, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/summary.html?CDC_AA_reVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fsummary.html. Accessed on 26 November 2021.
- World Health Organization. Influenza (seasonal) fact sheet. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal). Accessed on 26 November 2021.
- Munster VJ., Koopmans M., van Doremalen N., van Riel D., de Wit E. A Novel Coronavirus Emerging in China – Key Questions for Impact Assessment. N Engl J Med. 2020;382:692-4. PMID: 31976293.
- Ding Q, Lu P, Fan Y, Xia Y, Liu M. The clinical characteristics of pneumonia patients coinfecte*d with 2019 novel coron*avirus and influenza virus in Wuhan, China. J Med Virol. 2020. PMID: 32196707.
- Liang WH, Guan WJ, Li CC, et al. Clinical characteristics and outcomes of hospitalised patients with COVID-19 treated in Hubei (epicenter) and outside Hubei (non-epicenter): A Nationwide Analysis of China. Eur Respir J. 2020. PMID: 32269066.
- Center for Disease Control and Prevention. MMWR July 17, 2008; 57 (eraly release); 1-60. https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/r57e717a1.htm.

Szimbólumok

Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetettek kivül a gyártó az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza:

GTIN	Globális kereskedelmi áruazonosító szám
UDI	Egyedi eszköz-azonosító
SYSTEM	Olyan rendszerek, amelyeken a reagensek alkalmazhatók



	SD BIOSENSOR Székhely: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 KOREAI KÖZTÁRSASÁG Gyártás helye: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 KOREAI KÖZTÁRSASÁG www.sdbiosensor.com
Forgalmazó:	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Roche rendelési szám: 09366997
EC REP	Felhatalmazott képviselő MT Promed Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Németország

L23SCR10EN01R0

Kiadás dátuma: 2021.11