

SARS-CoV-2 Antigén gyorsteszt kassetta Betegjelzőkzató

REF COVG-602ST

Mintavétel: Orttamponnal
Hatálybalépés dátuma: 2021.11



Verzió: Z
Öntesztelésre
Kód: 04.15.03.0141-0 Ci1

GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK

- Ha készen állok a vizsgálat megkezdésére, milyen előkészületeket kell tennem? Függetlenül attól, hogy vannak-e tünetei vagy sem, amikor készen áll a reagens használatára, kérjük, végezze el az izolálást és a védekezést. Viseljen arcmaszkot, vagy takarja el a száját és az orrát egy zsebkendővel, amikor köhög, és tartson távolságot más emberektől.
- Mikor tesztelhetem magam?
- Mindig tesztelheti magát, akár vannak tünetei, akár nincsenek. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a teszt eredménye egy pillanattal, amely az adott időpontra érvényes. A teszteket az illetékes hatóságok előírásainak megfelelően kell ismételni.
- Mire kell figyelnem, hogy a lehető legegyszerűbben teszteljem magam?
- Mindig pontosan kövesse a használati utasítást. A vizsgálatot közvetlenül a mintavétel után végezze el. A csőből csak a tesztkassetta kijelölt részébe adagolja a cseppeket. Adagoljon két cseppet a mintacsőből. A túl sok vagy túl kevés csepp hibás vagy érvénytelen teszt eredményhez vezethet.
- A tesztesik nagyon elszíneződött. Mi az oka vagy mit csináljak rosszul?
- A tesztesik jól látható elszíneződésének oka az, hogy túl sok cseppet adagoltak a mintacsőből a tesztkassetta mélyébe. Az indikátorcsík csak korlátozott mennyiségű folyadékot képes befogni. Ha az ellenőrző vonal nem jelenik meg, vagy a tesztesik nagyon elszíneződött, kérjük, ismételje meg a tesztet egy új teszttel a használati utasításnak megfelelően.
- Mit tegyek, ha elvégeztem a tesztet, de nem látom kontrollesköt? Ebben az esetben a teszt eredményt érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, ismételje meg a tesztet egy új teszttel a használati utasításnak megfelelően.
- Nem vagyok biztos az eredmények értelmezésében. Mi a teendőm?
- Ha nem tudja egyértelműen meghatározni a teszt eredményét, forduljon a legközelebbi egészségügyi intézményhez a helyi hatóság előírásait alkalmazva.
- Az eredményem pozitív. Mit kell tennem?
- Ha a kontroll területen (C) és a teszt területen (T) is vízszintes színű vonal látható, az Ön eredménye pozitív, és a helyi hatóságok előírásainak megfelelően azonnal forduljon az egészségügyi intézményhez. Y: a teszt eredményünk ellenőrizhetik, és elmagyarázzák Önnek a következő lépéseket.
- Az eredményem negatív. Mit tegyek?
- Ha a kontroll területen (C) csak egy vízszintes színű vonal látható, ez azt jelentheti, hogy Ön negatív, vagy a vírusterhelés túl alacsony ahhoz, hogy a teszt felismerje. Ha olyan tüneteket tapasztal, mint fejfájás, migrén, láz, szaglás- és ízérzékelés elvesztése, forduljon a legközelebbi egészségügyi intézményhez a helyi hatóság előírásait alkalmazva. Ezen kívül megismételheti a tesztet egy új teszttel.
- Ez a tesztkassetta felhasználható újra, vagy több személy is használhatja?
- Ez a tesztkassetta egyszeri használatra készült, és nem használható újra vagy több személy által.
- Miért kell mindkét orrlyukból kenetet venni?
- Ha mindkét orrlyukból kenetet vesz, akkor van a legnagyobb esélye arra, hogy elegendő mintát gyűjtsön a pontos eredményhez. Egyes esetekben megfigyeljük, hogy csak az egyik orrlyukban van kimutatható vírus, ezért fontos, hogy mindkét orrlyukból vegyen mintát. A helyes eredmény eléréséhez fontos a helyes tamponos mintavétel.

KISZERELÉSEK:

1 teszt/csomag, 3 teszt/csomag, 5 teszt/csomag, 7 teszt/csomag, 25 teszt/csomag

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Ez a szett a SARS-CoV-2 antigénnek in vitro minőségi meghatározására szolgál emberi elülső orrból vet tamponmintákból. Használható a COVID-19 gyanús esetek gyors kivizsgálására, és használható a nukleinsav kimutatásának megerősítő módszereként a mentesített eseteknél. A pozitív teszt eredmény azt jelzi, hogy a minta SARS-CoV-2 antigént tartalmaz. A negatív teszt eredmény nem zárja ki a fertőzés lehetőségét. Ez a szett laikusok általi otthoni használatra szolgál, nem laboratóriumi környezetben (pl. a személy otthonában vagy bizonyos nem hagyományos helyszíneken, például irodákban, sporteseményeken, repülőtereken, iskolákban, stb.). A szett vizsgálati eredményei kizárólag klinikai referenciáknak szolgálnak. Ajánlott az állapot átfogó elemzését elvégezni a beteg klinikai megnyilvánulásai és egyéb laboratóriumi vizsgálatok alapján. Az antigén vizsgálatot jellemzően a fertőzés akut fázisában alkalmazzák, amikor a gyanús populációban a tünetek megjelenését követő hét napon belül vizsgálják a mintákat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Kérjük, a vizsgálat elvégzése előtt olvassa el a betegjelzőkzatóban található összes információt.

• A szett kizárólag in vitro diagnosztikai célra használható. A lejárati idő után ne használja fel. A lejárati dátumot lásd a fóliaszák spray kódján.

- A tesztet a felhasználásig a lezárt tasakban kell tartani.
- Minden mintát potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni, és ugyanúgy kell kezelni, mint egy fertőzés kórokozóját.
- A használt tesztet a helyi előírásoknak megfelelően kell kidobni.
- Kerülje a véres minták használatát.
- Kerülje a reagens membrán és a mintavételi forrás érintését.
- A gyermekek és fiatalok tesztjét felnőtt kíséretében kell használni.

A SZETT ÖSSZETEVŐI

- Szükséges és biztosított anyagok
- Tesztkassetta
 - Extrakciós reagens integrált extrakciós csővel
 - Extrakciós cső fedele
 - Steril tamponok
 - Csomaghoz tartozó használati utasítás
 - Csőtartó
 - Biológiai veszélyes hulladék zsák
 - Minősítési tanítvány

Megjegyzés: A különböző tételek összetevői nem keverhetők össze.

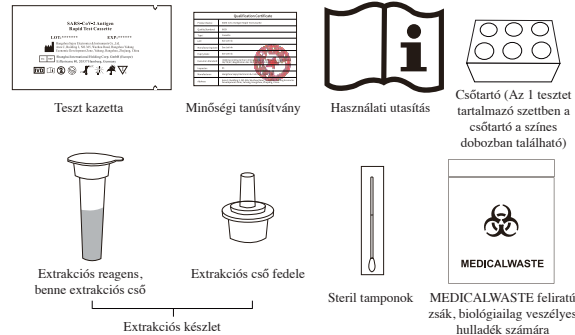
Szükséges, de nem biztosított anyagok

Az időztől és fertőtlenítőszerrel, például kézfertőtlenítő, alkohol dörzsöléshez, szappan stb.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

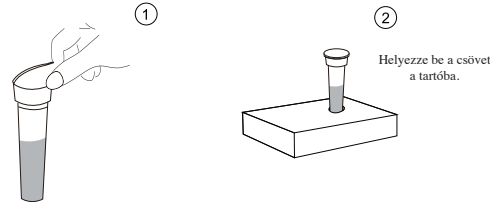
1. Előkészítés a mintavétel megkezdése előtt

- Válasszon olyan helyet a teszt elvégzéséhez, ahol 15-30 percig ZAVARTALANUL lehet. Helyezze a tesztkassetta, a mintakivonó reagens és a tesztalkomponenseket 15-30 percig szobahőmérsékletre, és hagyja, hogy felvegyék a szobahőmérsékletet (15-30°C (59°F-86°F)).
- A tesztelés előtt legalább 20 másodpercig mosson kezet szappannal és vízzel. Ha szappan és víz nem áll rendelkezésre, használjon legalább 60%-os alkohol tartalmú kézfertőtlenítőt.
- Nem ajánlott az orrüreg tisztítása a vizsgálat előtt, hogy a vírus tartalom ne legyen túl alacsony. Hacsak az orrüreg nem túl nedves vagy száraz, az orrüreg tisztítása után legalább 30 perccel később vegyen mintát.
- Nyissa ki a teszt szettet, és meg kell, az alábbiakat kell, hogy benne találja:

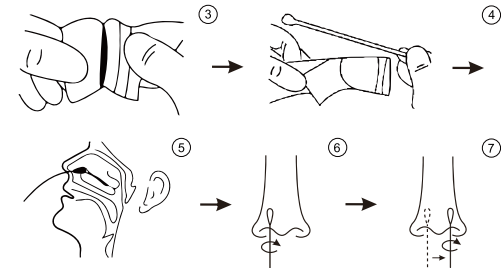


2. Mintavétel

- Vegye ki az extrakciós csövet és az extrakciós cső fedelét, óvatosan húzza le az extrakciós puffereső alumíniumfóliáját, és helyezze a csövet a csőtartóba (lásd alább).



- Vegye ki a tampon a tartályból, ügyelve arra, hogy NE érintse meg a puha végét, amely az abszorbens (nedvszívó) hegyet jelenti.
- Óvatosan vezesse be a tampon az egyik orrlyukba 2-4 cm hosszán (gyermekneknél 1-2 cm), amíg némi ellenállást nem érez.
- Középsé nyomással, lassan, körkörös mozdulatokkal dörzsölje végig a tampon az orrlyuk belső falán 5 alkalommal, 7-10 másodpercen belül.
- Ismételje meg ugyanezt a folyamatot ugyanezzel a tamponnal a másik orrlyukban.

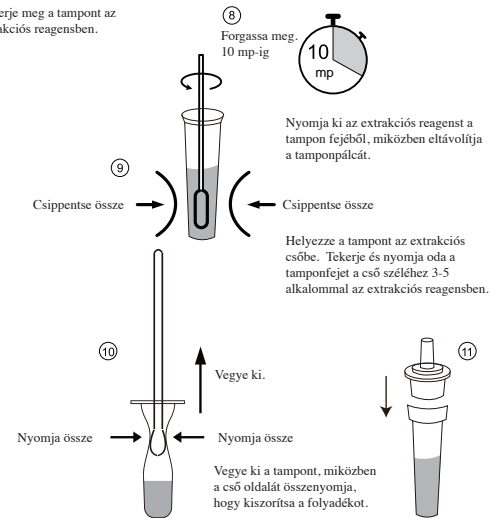


FIGYELMEZTETÉS: Ha a tamponpálca a mintavétel során eltörik, ismételje meg a mintavételt új tamponnal. A tampon használata során a felhasználónak figyelmet kell fordítania a mintavétel biztonságára. Kerülje a túl mélyen az orrüregbe történő bevezetést, ami fájdalmat és vérzést okozhat.

3. A minta kezelése

- Helyezze a tampon a extrakciós csőbe, és merítse a tampon teljes hegyét az extrakciós reagensbe.
- Áztassa a mintavételi tampon az extrakciós reagens folyadékszintje alá. Forgassa a tampon, és körülbelül 10 másodpercig nyomja. (Helyezze a tampon az extrakciós csőbe. Forgassa és nyomja a tampon fejt a cső széléhez 3-5 alkalommal az extrakciós reagensben).
- Nyomja a tampon fejt az extrakciós cső belsejébe, majd vegye ki a tampon, és helyezze az extrakciós cső fedelét szorosan az extrakciós csőre. (Nyomja ki az extrakciós reagenst a tampon hegyéből, miközben eltávolítja a tamponpalcát).

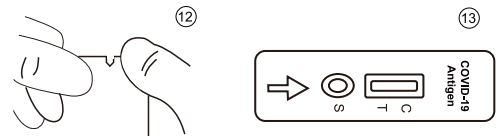
Keverje meg a tampon az extrakciós reagensben.



4. A minta megőrzése: A minta szobahőmérsékleten (15-30°C (59°F-86°F)) egy óráig keresztül tárolható.

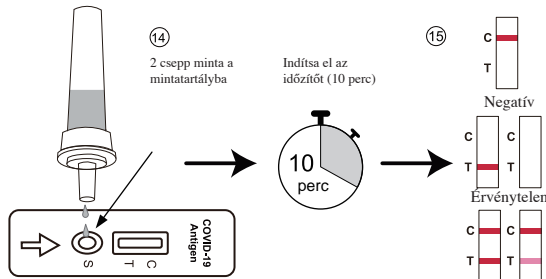
TESZTELÉSI FOLYAMAT

- Nyissa ki a tesztkassetta alumíniumfóliás tasakját, helyezze a tesztkassetát sík felületre.



- Fektesse a kazettát lapos felületre és adjon 2 cseppet a kezelt mintából a tesztkazetta mintatartályába. A minta hozzáadása után 10 percen belül olvassa le a teszteredményt. A 30 perc után kapott eredmény érvénytelen.

Végezze el a vizsgálatot



A MINTA ÁRTALMATLANÍTÁSA ÉS ELTAKARÍTÁSA

- A tesztkazettát, az extrakciós reagenseket és az eldobható vírúsmintavételi tampont a biológiai hulladékgyűjtő zsákba gyűjtjük, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítjuk.
- Használjon újra kézfőtlenítőszt.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

NEGATÍV EREDMÉNY:

Egy színes vonal jelenik meg a kontrollvonal területén (C). A vizsgálati területen (T) nem jelenik meg C vonal. A negatív eredmény azt jelzi, hogy a SARS-CoV-2 antigén nincs jelen a mintában, vagy a teszt által kimutatható szint alatt van.



POZITÍV EREDMÉNY:

Két vonal jelenik meg. Az egyik színes vonalnak a kontroll régióban (C), a másik látható színes vonalnak pedig a teszt régióban (T) kell lennie. A pozitív eredmény azt jelzi, hogy a SARS-CoV-2-t kimutatták a mintában.



ÉRVÉNYTELEN EREDMÉNY:

A kontrollvonal nem jelenik meg. A kontrollvonal sikertelenségének legvalószínűbb oka a minta elégtelen mennyisége vagy a helytelen eljárási technika. Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a tesztet és használata, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.



MEGJEGYZÉS:

A szín intenzitása a tesztvonal (T) területén a mintában jelen lévő SARS-CoV-2 antigén koncentrációjától függően változik. Ezért a tesztvonal (T) területén bármilyen színárnyalatot pozitívnak kell tekinteni.

A VIZSGÁLAT ELVE

A SARS-CoV-2 antigén gyors tesztet kazetta egy minőségi, laterális áramlásos immunvizsgálat a SARS-CoV-2 N fehérjének kimutatására emberi orrtamponokban. Ebben a tesztben a SARS-CoV-2 N fehérjéjére specifikus antitestet külön-külön bevonták a tesztkazetta tesztvonalai régióira. A vizsgálat során a kivont minta reagál a SARS-CoV-2 N-fehérjével szembeni, a részecskékre felvitte antitestel. A keverék felfelé vándorol a membránon, hogy reagáljon a membránon lévő SARS-CoV-2 N fehérjével szembeni antitesttel, és egy színes vonalat hozzon létre a tesztterületeken. A vizsgálati régiók e színes vonalának jelenléte pozitív eredményt jelez. Az eljárási ellenőrzés érdekében a kontroll régióban mindig megjelenik egy színes vonal, ha a teszt megfelelően zajlott.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Lezárt tasakban, becsomagolva, szobahőmérsékleten vagy hűtve 2-30 °C-on tárolandó. A teszt a lezárt tasakon feltüntetett lejárati időig stabil. A tesztet a felhasználásig a lezárt tasakban kell tartani.

NE FAGYASSZA LE.

A gyártási dátumot és a lejárati időt a lezárt tasakon fel van tüntetve. A lejárati időn túl ne használja fel.

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

1. E szett teszteredménye nem az egyetlen megerősítő mutatója a klinikai indikációnak. A fertőzés más laboratóriumi eredményekkel, a klinikai tünetek epidemiológiájával és további klinikai adatokkal együtt szakemberrel kell megerősítenie.
2. A teszteredmények a mintavétel, feldolgozás, szállítás és tárolás minőségétől függenek. Bármilyen hiba pontatlan eredményekhez vezethet. Ha a minta feldolgozása során nem ellenőrzik a keresztszennyeződést, hamis pozitív eredmények fordulhatnak elő.

3. A fertőzés korai szakaszában az antigén jelenlétének alacsony szintje negatív eredményt eredményezhet. Az e szettel kapott negatív eredményt PCR-rel megerősíteni. Negatív eredményt kaphatunk, ha a tamponban lévő SARS-CoV-2 koncentrációja nem megfelelő vagy a teszt által kimutatható szint alatt van.
4. A negatív eredmény nem zárja ki egyéb, nem 2019-nCoV vírusfertőzések meglétét.
5. A negatív teszteredmény nem zárja ki a koronavírus-fertőzést, és nem mentesíti Önt a terjedés elleni védekezés vonatkozó szabályok (pl. érintkezési korlátozások és védőintézkedések) alól.
6. A tamponminta lévő felesleges vér vagy nyálka zavarhatja a teljesítményt, és hamis pozitív eredményt adhat.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Érzékelési határ (LoD)

A SARS-CoV-2 antigén gyors tesztet kazetta megerősítést nyert, hogy képes kimutatni a SARS-CoV-2-t a következő értékeken 400TCID₅₀/ml.

A befolyásoló anyagok vizsgálata

A teszteredményeket bizonyos koncentrációban a következő anyagok nem befolyásolják:

A befolyásoló anyagok	koncentráció	A befolyásoló anyagok	koncentráció
Teljes vér	4%	Összetett Benzoin Gél	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromolin-glikát	1.5%
tetraciklin	3µg/ml	chloramphenicol	3µg/ml
Nyál(ka)	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3µg/ml	Osetlamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazolin-hidroklorid orrcsepp	15%
mentol	15%	Flutikazon propionát spray	15%
Afrin	15%	Deoxi-adrenalin-hidroklorid	15%

Keresztreaktivitás

A teszteredményeket bizonyos koncentrációkban nem befolyásolják az alábbi táblázatban felsorolt egyéb légúti vírusok és gyakran előforduló mikrobiális flóra, valamint alacsony patogenitású koronavírusok.

Név	koncentráció
HCOV-HKU1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Kanyaró vírusa	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mumsp vírusa	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasmasis tüdőgyulladás	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
2-es típusú Parainfluenzavírus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Emberi koronavírus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Emberi koronavírus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Y STRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N3	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
HSN1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr vírus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Enterovírus CA16	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Emberi koronavírus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS koronavírus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS koronavírus Florida / USA-2_Szaúd-Arábia 2014	1.17 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Légúti szinciciális vírus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-A 2006 Izolát	5.01 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1.55 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Klinikai teljesítmény

A SARS-Co V-2 antigén gyors tesztet kazetta klinikai teljesítményét 109 pozitív és 300 negatív minta SARS-Co V-2 antigénre történő vizsgálatával határozták meg. Elemzési eredmények a pozitív minták Ct-értékeivel való korrelációval:

Ct-érték	PRC megerősített	Pontos minta szám	Beazonosított arány
≤30	82	82	100% (érzékenység)
≤32	94	92	97.9% (érzékenység)
≤34	102	98	96.1% (érzékenység)
≤36	109	103	94.5% (érzékenység)
negatív	300	300	99.9% (specifikusság)
összesen	409	403	98.5% (teljes pontosság)

Az elemzett minták Ct-értékei és az érzékenység közötti korreláció 100%-os (95%CI* 95.5%-100.0%) érzékenységet mutat a legfeljebb 30 Ct-értékű minták esetében, 97.9%-os (95%CI* 92.6%-99.4%) érzékenységet mutat a legfeljebb 32 Ct-értékű minták esetében, 96.1%-os (95%CI* 90.4%-98.5%) érzékenységet mutat a legfeljebb 34 Ct-értékű minták esetében. Még mindig nagyon jó, 94.5%-os (95%CI* 88.5%-97.5%) érzékenységet mutat a 36-os Ct-értékig.

Ez összhangban van a vírus antigén gyors tesztekkel történő kimutatására vonatkozó várakozásokkal a PCR-analízishez képest.

99.9% (95%CI* 98.7%-100%) Specificitás: összesen 300 PCR-rel megerősített negatív minta: A SARS-Co V-2 antigén gyors tesztet kazetta 300 PCR-rel megerősített negatív mintát mutatott ki helyesen. Nincs fals pozitív eset.

98.5% (95%CI* 96.8%-99.3%) Pontosság: Összesen 409 PCR-rel megerősített mintában: A SARS-Co V-2 antigén gyors tesztet kazetta 403 PCR-rel megerősített mintát mutatott ki helyesen. A megfigyelt pontosság a vírus populációban való elterjedésétől függően változhat.

IRODALOMJEGYZÉK

1. Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
2. Cui J, Li F, Shi Z. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Szimbólumok jegyzéke

	Olvassa el a használati útmutatót		db teszt/szett		Meghatalmazott képviselő
	Csak in vitro diagnosztikai használatra		Lejáratú idő		Egyszer-használatos
	Hőmérsékleti tűréshatár		Gyártási szám		Referencia szám
	Öntesztelésre		Gyártó		Gyártási dátum

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.
 Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
 Website: www.sejoy.com



Forgalmazza/Distributor:

A-Lab Pharma (Arvali Ltd.), 1054 Budapest, Szabadság tér 7.
 info@alabpharma.hu

