

SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (COVID-19 antigén gyorseszteszt) (tampon)

Felhasználói ismertető

REF INCP-502	Magyar
--------------	--------

A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (tampon) egy gyors kromatográfiás immunkémiai teszt az emberi kenet mintában jelenlévő SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének kvalitatív kimutatására.

Csak szakember általi *in vitro* diagnosztikai használatra.

【RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT】

A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (tampon) egy gyors kromatográfiás immunkémiai teszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének emberi kenetben történő kvalitatív kimutatására SARS-CoV-2 fertőzés gyanújával rendelkező egyénektől, a klinikai képpel és más laboratóriumi vizsgálatok eredményeivel összefüggésben.

Az eredmények a nukleokapszid fehérje antigének kimutatására vonatkoznak. Az antigén általában kimutatható a felső légúti mintákban a fertőzés akut fázisában. A pozitív eredmény vírusantigének jelenlétét jelzi, de a fertőzés állapotának meghatározásához szükséges a klinikai korreláció a beteg kórtörténetével és egyéb diagnosztikai információkkal. A pozitív eredmény nem zárja ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal való együttes fertőzést. Az észlelt kórokozó nem biztos, hogy a betegség okozója.

A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést, és nem használható fel a kezelésre vagy betegkezelésre vonatkozó döntések kizárólagos alapjául. A negatív eredményeket feltételezettnek kell tekinteni, és ha a betegkezeléshez szükséges, molekuláris vizsgálatot kell erősíteni. A negatív eredményeket a páciens közelmúltbeli expozíciójának, kórtörténetének, valamint a COVID-19-nek megfelelő klinikai tünetek összefüggésében kell figyelembe venni.

【ÖSSZEFOGLALÓ】

Az új koronavírusok a β nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség. Az emberek általában fogékonyak rá. Jelenleg az új típusú koronavírussal fertőzött betegek jelentik a fertőzés fő forrását; a tünetmentes fertőzöttek is a fertőzés forrásai lehetnek. A jelenlegi járványügyi vizsgálat alapján a lappangási idő 1-14 nap, többnyire 3-7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordul.

【MÉRÉSI ELV】

A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (tampon) egy minőségi membránalapú immunkémiai teszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének kimutatására kenetben. SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antitesttel van bevonva a tesztvonal régiójában. A vizsgálat során a minta reakcióba lép a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antitesttel bevont részecskéivel. A keverék ezután kapillárisan felfelé vándorol a membránon, és reakcióba lép a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antitesttel a tesztvonal régiójában. Ha a minta SARS-CoV-2 antigéneket tartalmaz, ennek eredményeként egy színes vonal jelenik meg a tesztvonal régiójában. Ha a minta nem tartalmaz SARS-CoV-2 antigéneket, nem jelenik meg színes vonal a tesztvonal régiójában, ami negatív eredményt jelez. Eljárási kontrollként egy színes vonal mindig megjelenik a kontrollvonal régiójában, jelezve, hogy megfelelő mennyiségű mintát adtak hozzá, és a membrán felszívódása megtörtént.

【REAGENSEK】

A teszt befogó reagensként anti-SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antitestet és kimutatási reagensként anti-SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antitestet tartalmaz.

【ÖVINTÉZKEDÉSEK】

1. A teszt elvégzése előtt olvassa el figyelmesen ezt a tájékoztatót. A beteg tájékoztatóban található utasítások be nem tartása pontatlan teszteredményeket eredményezhet.
2. Kizárólag szakember általi *in vitro* diagnosztikai használatra. Ne használja a lejárati idő után.
3. Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a készleteket használja.
4. Ne használja a tesztet, ha a tasak sérült.
5. Minden mintát úgy kezeljen, mintha fertőző ágenseket tartalmazna. Tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni óvintézkedéseket a betegminták és a használt készlet tartalmának gyűjtése, kezelése, tárolása és ártalmatlanítása során.
6. Viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget a minták vizsgálatakor.
7. Használat után alaposan mosson kezet.

8. Győződjön meg arról, hogy megfelelő mennyiségű mintát használ a vizsgálathoz. A túl sok vagy túl kevés mintamennyiség pontatlan eredményhez vezethet.
9. A nasopharyngeális és az orrból származó minta gyűjtéséhez használjon steril tamponok eltérőket. Ne keverje a kétféle mintavételi tampon használatát.
10. A PCR-vizsgálatokhoz kivont minták nem használhatók fel a vizsgálathoz.
11. A használt tesztet a helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.
12. A páratartalom és a hőmérséklet negatívan befolyásolhatja az eredményeket.

【ANYAGOK】

- Teszt kazetták
- Felhasználói ismertető
- Extrakciós puffer
- Elszívó csövek és hegyek (opcionális)
- Tesztleírás

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Időzítő

【TÁROLÁS ÉS STABILITÁS】

Csomagolt állapotban, zárt tasakban, szobahőmérsékleten vagy hűtve (2-30 °C) tárolandó. A teszt a lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig stabil. A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia. **NE FAGYASSZA LE!** Ne használja a lejárati időn túl!

【MINTAVÉTEL, SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS】

Orrtampon mintagyűjtés

1. Helyezzen be egy sterilizált tampont kevesebb, mint egy hüvelyk (kb. 2 cm) mélyen az orrlyukba (amíg az orrmanduláknál ellenállásba nem ütközik).
2. Forgassa a tampont 5-10-szer az orrfalhoz. Ugyanezzel a tamponnal ismételje meg a mintavételi eljárást a második orrlyukkal.
3. Húzza ki a steril tampon; kerülje a túl nagy térfogatú és magas viszkozitású orrvadékokat.



Orrgarat tampon mintagyűjtés

1. Helyezzen egy steril tampon a páciens orrlyukába úgy, hogy elérje a hátsó orrgarat felszínét.
2. Dörzsölje a tampon az orrgarat belső felszínére 5-10 alkalommal.
3. Húzza ki a steril tampon az orrüregből, és kerülje a túl nagy térfogatú és a nagyon viszkozus nasopharyngeális váladékokat.



Vigyázat: Ha a tampon a mintavétel során eltörik, ismételje meg a mintavételt egy új tamponnal.

A minták szállítása és tárolása

A mintákat a mintavétel után a lehető leghamarabb meg kell vizsgálni. Ha a tamponokat nem vizsgálják meg azonnal, erősen ajánlott a kenetmintát egy száraz, steril és szorosan lezárt műanyag csőbe helyezni tárolás céljából. A kenet száraz és steril állapotban akár 24 órán át stabil 2-8 °C-on.

【MINTAELŐKÉSZÍTÉS】

Csak a készletben található extrakciós puffert és csöveket szabad használni a kenetminta előkészítéséhez.

Kérjük, tekintse meg a tesztleírást a mintaextrakció részletes információiról.

1. Helyezze a tamponmintát az extrakciós pufferrel ellátott extrakciós csőbe. Forgassa

a tampon **10-15 másodpercig**, miközben a fejét a cső belsejéhez nyomja, hogy a tamponban lévő antigén felszabaduljon.

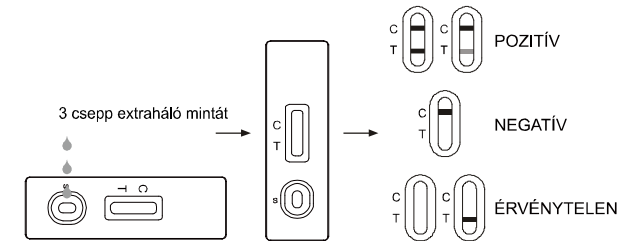
2. Távolítsa el a tampon, miközben a tampon az extrakciós cső belsejéhez nyomja, hogy a lehető legtöbb folyadékot ürítse ki a tamponból. Dobja ki a tampon a biológiailag veszélyes hulladékok ártalmatlanítási protokolljának megfelelően.

***MEGJEGYZÉS** : A minta extrakció után szobahőmérsékleten 2 órán át, 2-8 °C-on pedig 24 órán át stabil.

【ÚTMUTATÁSOK A HASZNÁLATHOZ】

A vizsgálat előtt hagyja, hogy a teszt, a kivont minta és/vagy a kontrollok szobahőmérsékletre (15-30 °C) kerüljenek.

1. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt fóliatásakból, és egy órán belül használja fel. A legjobb eredmény akkor érhető el, ha a tesztet közvetlenül a fóliatásak felnyitása után végzi el.
2. Fordítsa meg a mintagyűjtő csövet, és adjon hozzá **3 csepp kivont mintát** (kb. 75-100 µl) a mintacellához (S), majd indítsa el az időzítőt
3. Várja meg, amíg a színes vonal(ak) megjelennek. Olvassa le az eredményt **15 percnél**. 20 perc elteltével az eredmények már nem értelmezhetők.



【AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE】

(Kérjük, nézze meg a fenti ábrát)

POSITÍV: * **Két színes vonal jelenik meg**. Egy színes vonalnak a kontrollvonal területén (C), egy másik színes vonalnak pedig a tesztvonal területén (T) kell lennie. A teszt régió pozitív eredménye SARS-CoV-2 antigének kimutatását jelzi a mintában.

***JEGYZET:** A szín intenzitása a tesztvonal területén (T) a mintában lévő SARS-CoV-2 antigén mennyiségétől függően változik. Tehát a tesztvonal terület (T) bármely színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni.

NEGATÍV: **Egy színes vonal jelenik meg a kontrollvonal területén (C).** Nem jelenik meg színes vonal a tesztvonal területén (T).

ÉRVÉNYTELEN: **A kontrollvonal nem jelenik meg.** Az elégtelen mintatérfogat vagy a helytelen eljárási technikák a legvalószínűbb okai a kontrollvonal hiányának. Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a vizsgálatot egy új teszt használatával. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a tesztkészlet használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

【MINŐSÉGELLENŐRZÉS】

Külső minőségellenőrzés

Ez a készlet nem tartalmazza a pozitív/negatív kontrollokat. A helyes laboratóriumi gyakorlatnak (GLP) megfelelően azonban ezek az ellenőrzések javasoltak. ¹

Belső minőségellenőrzés

A teszt belső eljárási kontrollt tartalmaz. A kontrollvonal területén (C) megjelenő színes vonal belső eljárási kontroll. Megerősíti a megfelelő mintamennyiséget és a helyes eljárási technikát.

【KORLÁTOZÁSOK】

1. A SARS-CoV-2 Antigén gyorseszteszt (tampon) teljesítményét csak a jelen termék tájékoztatóban ismertetett eljárásokkal értékelték. Ezen eljárások módosítása megváltoztathatja a teszt teljesítményét. A PCR-vizsgálatokhoz kivont minták nem használhatók a teszthez.
2. A használati útmutatót és a teszt eredmény értelmezését gondosan követni kell, amikor a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének jelenlétét vizsgálják potenciálisan fertőzött személyektől származó humán orrnyálkahártya-mintában. Az optimális teszt teljesítmény érdekében a megfelelő mintagyűjtés kritikus fontosságú. Az eljárás be nem tartása pontatlan eredményeket adhat.
3. A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (tampon) kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál. Ezt a tesztet a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének kimutatására kell használni kenetmintákban, hogy segítse a SARS-CoV-2 fertőzés gyanújával rendelkező betegek diagnosztizálását, a klinikai képpel és más laboratóriumi vizsgálatok eredményeivel együtt. Ezzel a kvalitatív teszttel sem a

SARS-CoV-2 antigének mennyiségi értéke, sem a koncentráció növekedési üteme nem határozható meg.

- A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (tampon) csak a SARS-CoV-2 antigének jelenlétét jelzi a mintában, és nem használható egyedüli kritériumként a SARS-CoV-2 fertőzések diagnosztizálására.
- A teszttel kapott eredményeket figyelembe kell venni más laboratóriumi vizsgálatok és értékelések egyéb klinikai eredményeivel együtt.
- Ha a vizsgálat eredménye negatív vagy nem reaktív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, javasoljuk, hogy a betegből ismételten vegyen mintát és ismételten teszteljen, vagy teszteljen molekuláris diagnosztikai eszközzel, hogy kizárja a fertőzést ezeknél az egyéneknél.
- A teszt negatív eredményt mutat a következő feltételek mellett:
 - Az új koronavírus antigének koncentrációja a mintában alacsonyabb, mint a vizsgálat minimális kimutatási határa.
 - A fertőzés utáni optimális mintavételi idő (a vírus csúcskoncentrációja) még nem történt meg, így ugyanattól a betegől különböző időpontokban gyűjtött mintákkal elkerülhetők a hamis negatív eredmények.
- A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, különösen azoknál, akik kapcsolatba kerültek a vírussal. Megfontolandó a molekuláris diagnosztikával végzett nyomon követés, hogy kizárják a fertőzést ezeknél az egyéneknél.
- A vizsgálat pontossága a tamponminta minőségétől függ. A nem megfelelő mintagyűjtés vagy -tárolás hamis negatív eredményeket okozhat.
- Előfordulhat, hogy a SARS-CoV-2 pozitív eredményei nem SARS-CoV-2 koronavírus-törzsek fertőzésének vagy más interferencia-tényezőknek tudhatók be.

[TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK]

Érzékenység, specificitás és pontosság

A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (tampon) a betegetől vett kenetmintákkal értékelték. Az RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) a SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (tampon) referenciamódszere. A mintákat akkor tekintettük pozitívnak, ha az RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) pozitív eredményt mutatott. A mintákat negatívnak tekintettük, ha az RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) negatív eredményt mutatott.

Orrgarat kenetminta

SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (tampon)	RT-PCR (nasopharyngeális kenet)		Teljes	
	Pozitív	Negatív		
SARS-CoV-2 antigén	Pozitív	124	1	125
	Negatív	3	315	318
Teljes	127	316	443	
Relatív érzékenység	97,6% (95%CI*: 93,3%~99,5%)			
Relatív specificitás	99,7% (95%CI*: 98,3%~99,9%)			
Pontosság	99,1% (95%CI*: 97,7%~99,8%)			

* Konfidencia intervallumok

Orr kenetminta

SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (tampon)	RT-PCR (nasopharyngeális kenet)		Teljes	
	Pozitív	Negatív		
SARS-CoV-2 antigén	Pozitív	604	1	605
	Negatív	16	1076	1092
Teljes	620	1077	1697	
Relatív érzékenység	97,4% (95%CI*: 95,8%~98,5%)			
Relatív specificitás	99,9% (95%CI*: 99,5%~100%)			
Pontosság	99,0% (95%CI*: 98,4%~99,4%)			

* Konfidencia intervallumok

Az észlelés korlátozása

A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (tampon) képes kimutatni a SARS-CoV-2 hővel inaktivált vírustörzset akár 1×10^2 TCID₅₀/mL értékig.

Specificitásvizsgálat különböző vírustörzsekkel

A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (tampon) a következő vírustörzsekkel teszteltük. A következő koncentrációknál nem figyeltek meg észrevehető vonalat a tesztvonal egyik régiójában sem:

Leírás	Teszt szint
Humán koronavírus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /mL
Humán koronavírus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /mL
Humán koronavírus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /mL
MERS koronavírus, Florida	1.17×10^4 TCID ₅₀ /mL
Humán koronavírus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /mL

Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza vírus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza vírus 3	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
Légzőszervi syncytialis vírus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL
3-as típusú adenovírus	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL
7-es típusú adenovírus	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Humán rhinovírus 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL
Humán rhinovírus 14	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
Humán rhinovírus 16	$8,89 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
Kanyaró	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL
Mumpsz	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL

A TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose a vírus azon hígítása, amely a vizsgálat körülményei között várhatóan megfertőzi a beoltott tenyészedények 50%-át.

Specificitásvizsgálat különféle organizmusokkal

A következő organizmusokat tesztelték $1,0 \times 10^8$ org/ml koncentrációban, és mindegyik negatívnak bizonyult a SARS-CoV-2 antigén gyorsesztesztel (tampon):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. F csoport</i>

Zavaró anyagok

Az alábbi zavaró anyagok negatívak, SARS-CoV-2 antigén gyengén pozitív volt. Egyetlen anyag sem mutatott interferenciát a SARS-CoV-2 antigén gyorsesztesztel (tampon).

Anyag	Koncentráció
Teljes vér	20 µl /mL
Mucin	50 µg /mL
Budesonide orrspray	200 µl /mL
Dexametazon	0.8 mg/mL
Flunisolid	6.8 ng /mL
Mupirocin	12 mg/mL
Oximetazolin	0.6 mg/mL
Fenilefrin	12 mg/mL
Rebetol	4.5 µg /mL
Relenza	282 ng /mL
Tamiflu	1.1 µg /mL
Tobramicin	2.43 mg/mL

Pontosság

Futáson belüli, Futások közötti

A futáson belüli és a futások közötti pontosságot három SARS-CoV-2 standard kontrollminta felhasználásával határozták meg. Három különböző tétel SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (tampon) negatív, P1 és P5 mintákkal tesztelték. Minden szinten tíz ismétlést teszteltünk 3 egymást követő napon keresztül. A mintákat helyesen azonosították > az esetek 99%-ában.

[IRODALOMJEGYZÉK]

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Szimbólumok jegyzéke

	Olvassa el a használati utasítást vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót		Tesztek száma készletenként		Hőmérséklet korlát
	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz		Sarzs szám		Katalógus szám
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban		Lejárat dátum		Ne használja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást		Gyártó		Vigyázat



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Nyilatkozat: A steril tampon gyártójával kapcsolatos információ a csomagoláson található.

Szám:

Felülvizsgálat dátuma : 2024-02-26