



COVID-19 Antigén Gyorsteszt KAZETTA

CE

ICOV5002-B025

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célra.

[FELHASZNÁLÁSI TERÜLET]

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt Kazetta olyan laterális áramlásos immunoesszé, amely az egészségügyi szolgáltató által COVID-19 gyanús esetnek minősített személyekből vett orrgarat, orr vagy szájgarat mintában található SARS-CoV-2 nukleokapszid antigének minőségi kimutatására szolgál.

Az eredmények a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén azonosítására szolgálnak. Az antigének általában kimutathatók a vattapálcával vett orrgarat, orr vagy szájgarat mintából a fertőzés akut szakaszában. A pozitív eredmény a vírus antigének jelenlétét mutatja, azonban a beteg kórtörténete, illetve egyéb diagnosztikus információk is szükségesek a fertőzés státuszának meghatározásához. A pozitív eredmény nem zárja ki bakteriális fertőzés vagy egyéb vírusfertőzés lehetőségét. A kimutatott ágens nem feltétlenül a betegség egyértelmű okozója.

A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést, illetve nem használható a beteg kezelésével kapcsolatos döntések - beleértve az infékciónkontrollra vonatkozó döntések - kizárólagos alapjául. A negatív eredményt a beteg közelmúltbeli kitettségének, kórtörténetének, valamint a COVID-19-re utaló jelek és tünetek jelenlétének figyelembe vételével kell értékelni, és molekuláris vizsgálattal meg kell erősíteni, ha az szükséges a beteg további ellátásához.

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt Kazettát egészségügyi szakmelyeztet vagy olyan betanított kezelők használhatják, akiknek nagy gyakorlatuk van laterális áramlásos tesztek végzésében. A termék használható bármilyen laboratóriumi vagy nem laboratóriumi környezetben, amely teljesíti a Használati útmutató követelményeit, valamint megfelel a helyi szabályozásnak.

[ÖSSZEFOGLALÓ]

Az új koronavírusok (SARS-CoV-2) a β genusból tartoznak. A COVID-19 egy heveny légzőszervi fertőző betegség. Az emberek általában fogékonyak rá. Jelenleg az új koronavírus által fertőzött emberek jelentik a fő fertőzésforrást; a tünetmentes egyének is lehetnek fertőző források. A legújabb járványügyi vizsgálatok alapján a lappangási időszak 1 és 14 nap között van, többnyire 3-7 nap. A betegség főbb megjelenési formái között van a láz, a levertségi és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordul.

[ELVEK]

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt egy laterális áramlásos immunoesszé, amely a kettős antitest-kötéses szendvics technika elvén alapul. Detektorként a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitest színes mikrorészecskével alkotott konjugátuma használható, ezt permetezik a konjugációs alaplapra. A vizsgálat során a mintában található SARS-CoV-2 antigén kölcsönhatásba lép a színes mikrorészecskével konjugált SARS-CoV-2 antitesttel, melynek során jelölt antitest-antitest komplex jön létre. A fenti komplex a kapilláriselv szerint vándorol a membránon a tesztvonalig, ahol hozzákötődik az oda célzottan felvitett SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitesthez. Ha a SARS-CoV-2 antigének jelen vannak a mintában, színes tesztvonal (T) jelenik meg az eredményablakban. A T vonal hiánya negatív eredményt jelent. A kontrollvonal (C) az eljárás ellenőrzését szolgálja, és megfelelően elvégzett teszt esetén mindig meg kell jelennie.

[FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK]

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célra
- Egészségügyi szakmelyeztet és ellátási helyszínen nyújtott betegellátásban jártas személyek számára.
- Ne használja ezt a terméket a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálására, illetve a COVID-19 fertőzés státuszára vonatkozó tájékoztatás kizárólagos alapjaként.
- Ne használja a terméket a lejáratú időn túl.
- A teszt elvégzése előtt, kérjük, olvassa el a tájékoztatóban szereplő összes információt.
- A tesztkazetta felhasználásig maradjon a lezárt tasakban.
- Minden mintát potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni, és úgy kell kezelni, mintha fertőző anyag lenne.
- A használt kazettát a szövetségi, állami és helyi szabályozásnak megfelelően kell megsemmisíteni.

[ÖSSZETÉTEL]

Biztosított anyagok

- 25 Tesztkazetta: mindegyik tesztkazetta különálló fóliatásakba csomagolt nedvszívó anyaggal.
- 25 Extrakciós reagens cső: 0,3 ml extrakciós reagenst tartalmazó ampulla
- 25 Steril vattapálca: egyszer használatos, mintagyűjtésre szolgáló vattapálcák
- 1 Munkaállomás
- 1 Termékleírás

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Időmérő eszköz

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

- Eredeti légmentesen hegesztett tasakban (4-30°C vagy 40-86°F között) tárolandó. A készlet minőségét megőrzi a csomagoláson feltüntetett lejáratú időn belül.
- A csomagolás felnyitása után egy órán belül fel kell használni a tesztet. Hosszan tartó hőnek vagy nedvségnek való kitettség a termék minőségromlásához vezet.
- A gyártási szám és a lejárat fel van tüntetve a csomagoláson.

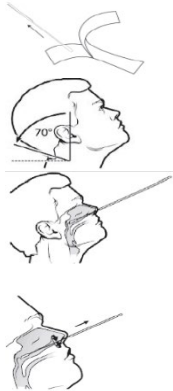
[MINTA]

A tünetek indulásának korai szakaszában levett minták tartalmaznak a legmagasabb vírus titeret; az öt napon túl fennálló tünetek esetén levett minták valószínűbb, hogy negatív eredményt adnak az RT-PCR vizsgálatokhoz képest. A nem megfelelő mintavétel, a nem megfelelő mintakezelés és/vagy szállítás hibás eredményt adhat; ezért erősen javasolt, hogy a mintavételt végző személy legyen betanítva a tevékenységre, mert a minta minősége elsődleges a helyes teszteredmény szempontjából.

A vizsgálat elvégzéséhez közvetlen vattapálca minta vagy denaturáló anyag nélküli virusszállító közegbe helyezett vattapálca minta típus fogadható el. A legjobb teszteredményhez használjon frissen levett, közvetlen vattapálca mintát.

Készítse elő az extrakciós reagens csövet a Teszteljárásnak megfelelően, majd a mintavételhez használja a készletben található steril vattapálcát.

Mintavétel orrgarat vattapálca használatával

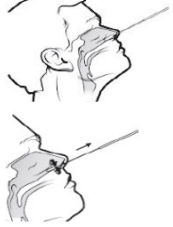


1. Vegye ki a vattapálcát a csomagolásból.
2. Billentse hátra a páciens fejét kb. 70°-os szögben.

3. Vezesse be a vattapálcát az orrnyílásba a szájpadlással párhuzamosan (nem feltétlenül), míg ellenállást nem tapasztal, vagy míg el nem éri a páciens fül-orrnyílás távolságával megegyező távolságot. Ekkor elérte az orrgarat. (A vattapálcát olyan mélyre kell bevezetnie, hogy az megegyezzen az orrnyílás és a külső fülnyílás közötti távolsággal.) Óvatosan dörzsölje és forgassa a vattapálcát. Hagyja a vattapálcát egy helyben néhány másodpercen keresztül, hogy az felszívja a váladékot.

4. Lassan húzza ki a vattapálcát, forgatva. Mindkét oldalról gyűjthet mintát ugyanazzal a vattapálcával, azonban ez nem szükséges, ha a vattapálca hegye már az első mintavétel után is telítődött folyadékkal. Ha a mintavétel orrsövényferdülés vagy elzáródás akadályozza az egyik orrnyílásban, ugyanazzal a vattapálcával vegyen mintát a másik orrnyílásból is.

Mintavétel orr vattapálca használatával



1. Óvatosan forgatva vezesse be a vattapálcát az orrnyílásba kb. 2,5 cm (1 inch) mélyen, míg az orrkagylóba ütközve ellenállást nem tapasztal.

2. Forgassa körbe többször a vattapálcát az orrfalnak nyomva, majd **ismételje meg a fenti műveletet a másik orrnyílásban is ugyanazzal a vattapálcával.**

Mintavétel szájgarat vattapálca használatával



Helyezze a vattapálcát a garat hátsó részére, a mandulák területére. Dörzsölje a vattapálcát a két mandulapillér és a szájgarat hátsó részéhez, közben ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a nyelvet, a fogakat és az ínyt.

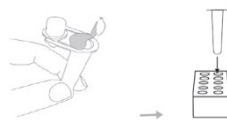
A minta szállítása és tárolása

Ne helyezze vissza a vattapálcát az eredeti vattapálca tasakba. A frissen levett mintát a lehető leghamarabb fel kell dolgozni, ez azonban nem történhet a mintavételtől számított egy óránál később. A levett minta 2-8°C között tárolható 24 óráig belül; Hosszú ideig -70°C-on tárolja, azonban kerülje az ismételt fagyaszűrés-felolvasztás ciklust.

[VIZSGÁLATI ELJÁRÁS]

Megjegyzés: A tesztelés előtt hagyja, hogy a tesztkazetta, a reagens és a minta elérje a szobahőmérsékletet (15-30°C vagy 59-86°F).

- Óvatosan tegye le az extrakciós reagens csövön található lezárt fóliarészt. Vigyázzon, hogy az extrakciós reagens ki ne folyjon.
- Helyezze az extrakciós reagens csövet a munkaállomásra.
- A minta levétele a „Mintavétel” szakaszban található.

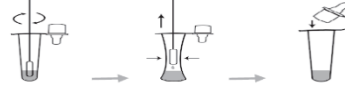


Közvetlen vattapálcás vizsgálati eljárás

1. Helyezze a vattapálca mintát az extrakciós reagenst tartalmazó extrakciós reagens csőbe. Forgassa körbe a vattapálcát legalább 5-ször, közben nyomja a vattapálca fejrészét az extrakciós reagens cső alsó és oldalsó részéhez. **Hagyja a vattapálcát az extrakciós reagens csőben egy percen keresztül.**

2. Vegye ki a vattapálcát, közben nyomja össze a cső oldalát oldalát, hogy a vattapálcából kijöjjen a folyadék. A kinyomott oldat szolgál majd vizsgálati mintaként.

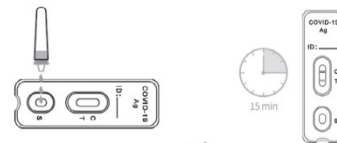
3. Fedje le szorosan az extrakciós reagens csövet a csatlakozatot cseppentő hegygelyel.



4. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt tasakból.

5. Fordítsa fel a mintát tartalmazó extrakciós reagens csövet, tartsa függőlegesen, majd lassan juttasson 3 cseppent (kb. 100 µL mennyiséget) a tesztkazettán található mintakörbe (S), és indítsa el az időmérőt.

6. Várjon, míg megjelenik a színes csík. A teszteredményt **15 perc elteltével** értékelje. Ne olvassa le az eredményt 20 perc után.



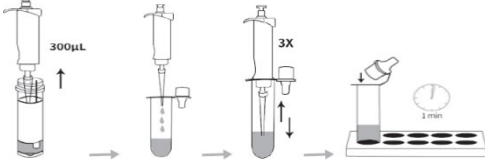
Víruszállító közegbe helyezett vattapálcás vizsgálati eljárás

1. Helyezze a vattapálca mintát a maximum 3 mL mennyiségű, denaturáló anyag nélküli víruszállító közegbe tartalmazó szállítócsőbe.

2. Keverje össze a tárolóba helyezett mintát örvénylő mozdulatokkal.

3. Juttasson a mintát tartalmazó víruszállító közeg oldatból 300 µL-t az extrakciós reagenst tartalmazó extrakciós reagens csőbe kalibrált mikropipetta használatával. Homogenizálja a keveréket a pipetta felfelé és lefelé történő mozgásával.

4. Fedje le szorosan az extrakciós reagens csövet a csatlakoztatott cseppentő hegyével, és hagyja állni az extraktált oldatot egy percen keresztül.



5. Kövesse a fenti, **Közvetlen vattapálcás vizsgálati eljárás** 4-6. lépését.

[AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE]

Pozitív		Két vonal jelenik meg. Megjelenik egy színes vonal a kontroll régióban (C) és megjelenik még egy színes vonal a tesz régióban (T), a tesztvonal intenzitásától függetlenül.
Negatív		Egy színes vonal jelenik meg a kontroll régióban (C), és nem jelenik meg vonal a tesz régióban (T).
Érvénytelen		A kontrollvonal nem jelenik meg. A kontrollvonal hiányának legvalószínűbb okai az elégtelen mintaterület, illetve a teszt elvégzésének helytelen technikája. Tekintse át ismét az eljárást, majd végezze el ismét a tesztet egy új tesztcsúzával. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal fűggesse fel az adott gyártási tétel használatát és forduljon a forgalmazóhoz.

[MINŐSÉGELENŐRZÉS]

Az eljárás belső ellenőrzése bele van építve a tesztbe. A (C) régióban megjelenő színes vonal jelenti a vizsgálati eljárás belső ellenőrzését. Megerősíti a megfelelő mintaterület, membránáteresztést, illetve a helyes eljárási technikát.

A készlet nem tartalmaz ellenőrző standardokat. Azonban ajánlott a pozitív és negatív ellenőrzési eredmények jó laborgyakorlattal való vizsgálatát, a teszteljárás megerősítésére és a teszt megfelelő működésének igazolására

[KORLÁTOZÁSOK]

- Ez a termék kizárólag minőségi kimutatást tesz lehetővé. A tesztvonalak intenzitása nem feltétlenül korrelál a mintákban lévő antigének koncentrációjával.
- A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést, és nem használható a beteg kezelésével kapcsolatos döntések kizárólagos alapjául.
- Az orvosnak a beteg kórtörténetét, fizikális vizsgálati eredményeit és más diagnosztikus eljárásokat is figyelembe kell vennie az eredmények értelmezésekor.
- Negatív eredményt adhat a teszt, ha a mintában lévő SARS-CoV-2 antigének mennyisége a teszt érzékelési küszöbértéke alatt van, vagy a vírusban kisebb aminosav mutáció(k) történt(ek) a tesztben alkalmazott monoklonális antitestek által felismert cél-epitop régióban.

[A TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐI]

Klinikai teljesítmény

Orrgarat vattapálca esetében:

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt Kazetta klinikai teljesítményét prospektív vizsgálatokban állapították meg, amelyekben 770 mintát gyűjtöttek orrgarat vattapálca használatával tünetes betegektől (a tünetek fennállásától számított 7 napon belül), illetve COVID-19 gyanús tünetmentes egyénektől.

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt összefoglaló adatai az alábbiakban találhatók:
Az RT-PCR ciklus küszöbértéke (Ct) a releváns jelérték. Az alacsonyabb Ct érték magasabb vírusterhelést jelent. A szenzitivitást kiszámolták a különböző Ct értéktartományokra (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
PPA (Ct≤33): 98,0%, (145/148), (95%CI: 94,2% – 99,3%)				
NPA: 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
PPA (Ct≤37): 92,0%, (161/175), (95%CI: 87,0% – 95,2%)				
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8% – 99,9%)				

Orr vattapálca esetében:

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt Kazetta klinikai teljesítményét prospektív vizsgálatokban állapították meg, amelyekben 617 mintát gyűjtöttek orr vattapálca használatával tünetes betegektől (a tünetek fennállásától számított 7 napon belül), illetve COVID-19 gyanús tünetmentes egyénektől.

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt összefoglaló adatai az alábbiakban találhatók:
A szenzitivitást kiszámolták a különböző Ct értéktartományokra (Ct érték ≤33 és Ct érték ≤37).

COVID-19 Antigén		RT-PCR (Ct érték ≤ 33)		Összesen
		Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	Pozitív	132	3	135
	Negatív	4	462	466
Összesen		136	465	601
PPA (Ct≤33): 97,1%, (132/136), (95%CI: 92,7% – 98,9%)				
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1% – 99,8%)				

COVID-19 Antigén		RT-PCR (Ct érték ≤ 37)		Összesen
		Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	Pozitív	139	3	142
	Negatív	13	462	475
Összesen		152	465	617
PPA (Ct≤37): 91,4%, (139/152), (95%CI: 85,9% – 94,9%)				
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1% – 99,8%)				

PPA – pozitív százalékos egyezés (szenzitivitás)
NPA – negatív százalékos egyezés (specifititás)

Kimutatási határ (analitikai szenzitivitás)

A vizsgálat tenyésztett SARS-CoV-2 vírust használt (Hong Kong izolátum/VM20001061/2020, NR-52282), amelyet hővel történő inaktiválás után hozzáadtak az orrgaratóból vett vattapálca mintához. A kimutatási határ 5,7 x 10⁶ TCID₅₀/mL.

Kereszt-reaktivitás (analitikai specifititás)

A kereszt-reaktivitást 32 kommenzáris és patogén mikroorganizmus vizsgálatával állapították meg, amelyek jelen lehetnek az orrüregben.
Rekombináns MERS-CoV NP fehérjével meg figyelték meg kereszt-reaktivitást, amikor 50 µg/ml koncentrációban vizsgálták.

Nem tapasztaltak kereszt-reaktivitást az alábbi vírusokkal, amikor 1,0 x 10⁷ PFU/ml koncentrációban vizsgálták: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovírus (1, 2, 3, 5, 7, 55 típusok), Human metapneumovírus, Parainfluenza vírus (1, 2, 3, 4 típusok),

Respiratorikus szinciciális vírus, Enterovírus, Rhinovírus, Human koronavírus 229E, Human koronavírus OC43, Human koronavírus NL63, Human koronavírus HKU1.

Nem tapasztaltak kereszt-reaktivitást az alábbi baktériumokkal, amikor 1,0 x 10⁷ PFU/mL koncentrációban vizsgálták: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (A csoport), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus

Interferencia

Az alábbi anyagokat értékelték a COVID-19 Antigén Gyorsteszt Kazetta lehetséges zavaró tényezőiként az alább felsorolt koncentrációkban és úgy találták, hogy nem befolyásolják a teljesítményt.

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Mucin	2%	Teljes vér	4%
Benzokain	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Fiziológias sóoldatos orrspray	15%	Fenilefrin	15%
Oximetazolin	15%	Mupirocin	10 mg/mL
Tobramicin	5 µg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Oszeltamivir-foszfat	10 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Dexametazon	5 mg/mL
Flutikazon-propionát	5%	Hisztamin-dihidroklorid	10 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		

Nagy dózisú horog hatás

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt Kazettát inaktivált SARS-CoV-2 max. 1,0 x 10^{6,7} TCID₅₀/mL koncentrációjával tesztelték, és nem figyelték meg nagy dózisú horog hatást.



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



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



He használja fel újból



In vitro diagnosztikai orvosi eszköz



Tárolja 4-30°C között



Tanulmányozza a használati útmutatót



Gyártási tétel szám



Elegendő tartalom az <n> tesztek elvégzéséhez



Felhasználhatóság



Napfénytől távol tartandó



Tartsa szárazon



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Gyártó



Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Gyártási dátum



Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Verzió szám: 1.1

Hatálybalépés dátuma: 2021. szeptember 23.