

### [RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT]

A COVID-19 antigén gyorsesztesz kazetta laterális teszteszcsík (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 virális antigének 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 kitétsége, a páciens előtörténete, illetve a COVID-19 fertőzésre utaló klinikai jelek és tünetek megléte. Amennyiben a páciens megfelelő ellátáshoz 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 gyakorlatilag rendelkeznek in vitro diagnosztikai eljárások alkalmazása terén.

### [ÖSSZEFOGLALÓ]

Az új koronavírus (SARS-CoV-2) a  $\beta$ -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 koronavírusal fertőzött személyekkel való érintkezés; betegséget a tünetmentes fertőzöttektől is el lehet kapni. A lappangási idő 1–14, az esetek többségében 3–7 nap. A gyakoribb 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 felvit, 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 teszteszcsíkig, ahol azt az ott található SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitest köti meg. A színes teszteszcsík (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 ÖVINTÉZKEDÉSEK]

- 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 lejáratí 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

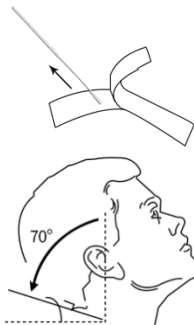
### [TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

- A terméket annak lezárt csomagolásában, szobahőmérsékleten (4–30°C között) tárolhatja, és a csomagoláson feltüntetett lejáratí 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 lejáratí dátuma a csomagoláson található

### [MINTAVÉTEL ÉS KEZELÉS]

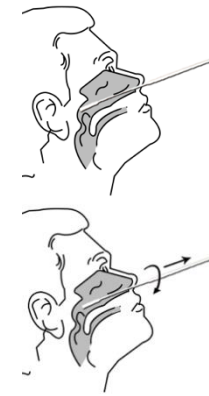
A vírusiter a tünetek megjelenését közvetlenül követő időszakban a legmagasabb. A több mint 5 nappal a tünetek megjelenése után vett minták nagyobb eséllyel adnak negatív eredményt (az RT-PCR próbáéval összehasonlítva). A nem megfelelő mintavétel, mintakezelés, illetve -szállítás hamis eredményhez vezethet. Mivel a helyesen kivitelezett mintavétel kiemelt fontosságú a teszt megbízható működéséhez, a termék használata csak e műveletben megfelelően képzett személyek számára javasolt!

#### A mintavétel – Orr-garatnyálkahártya kenet minta

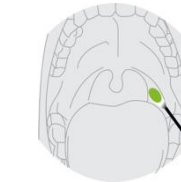


1. Vegye ki a mintavevő pálcat a csomagolásából.

2. Hajtsa hátra a páciens fejét kb. 70 °-os szögben



#### A mintavétel – Száj-garatnyálkahártya kenet minta



Helyezze a tampont a torok hátsó részébe, a garatí régiójába. Dörzsölje óvatosan a tampont a garatívhöz és a szájgarat hátsó részéhez. Ne érjen hozzá a nyelvhez, a fogakhoz, vagy az ínyhez!

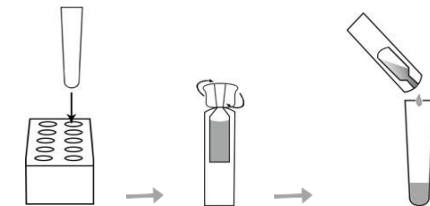
#### A minta szállítása és tárolása

Ne tegye vissza a mintavevő pálcat az eredeti csomagolásába. A frissen gyűjtött mintát a legrövidebb időn belül kell feldolgozni, semmi esetben 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 reagens 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.

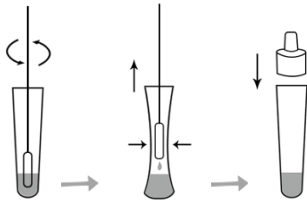


#### Közvetlen módszer

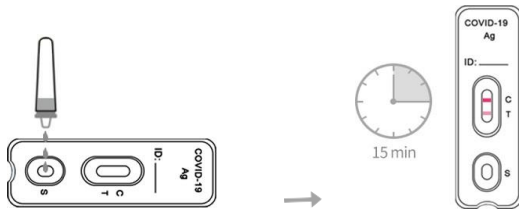
1. Helyezze a mintával átitatott tampont az extrakciós csőbe (mely már tartalmazza az extrakciós reagenst). Forgassa meg a tampont legalább ötször úgy, hogy közben annak a végét a cső aljához nyomja.

**Hagyja állni a tampont 1 percen keresztül az extrakciós csőben.**

2. Vegye ki a tampont a csőből. Eközben nyomja össze a cső oldalait, hogy kipréselje a maradék folyadékot a tamponból. Az így elkészült oldat alkotja a teszthez használt mintát.
3. Erősítse szorosan a cseppentőhegyet az extrakciós csőre.

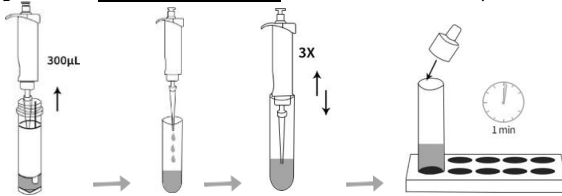


4. Vegye ki a teszt kazettát annak lezárt csomagolásából.
5. Fordítsa meg az extrakciós csövet, és azt egyenesen tartva adjon a mintából 3 cseppet (nagyjából 100µl-t) a teszt kazetta minta (S jelölésű) nyílásába. Indítsa el az időmérőt.
6. Várjon, amíg meg nem jelenik a színes vonal vagy vonalak. A tesztet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



### Vírus transzport médium (VTM) használata

1. Helyezze a mintával átitatott tampont a transzportcsőbe, mely maximum 3ml, denaturáló ágens nélküli vírus transzport médiumot kell, hogy tartalmazzon.
2. Keverje össze a mintát és a transzport médiumot körkörös rázással.
3. 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.
4. Erősítse szorosan a cseppentőhegyet az extrakciós csőre, és **hagyja állni az oldatot 1 percen keresztül**.
5. 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 tesztcsík intenzitásától függetlenül pozitívnek 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 ismétlje 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 teljesíthetőségét, helyes laboratóriumi gyakorlat pozitív és negatív kontrollokat is alkalmazni.

### [AZ ALKALMAZHATÓSÁG KORLATAI]

- A COVID-19 antigén gyorseszteszt kazetta kizárólag kvalitatív kimutatást tesz lehetővé. A megjelenő tesztcsík 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.

### [TELJESÍTŐKÉPESÉG ADATOK]

#### Klinikai teljesíthetőség

A COVID-19 antigén gyorseszteszt kazetta teljesíthetőségét meghatározandó azt RT-PCR teszttel hasonlították össze. 285 tüneteket mutató páciensből vettek orr-garatnyálkahártya mintát (a tünetek megjelenésének napjától számított 7 napon belül), akikről feltételezték, hogy COVID-19 fertőzöttek.

A COVID-19 antigén gyorseszteszt eredményei a következőképp összegezhetőek:

COVID-19 Antigén	RT-PCR		Össz.
	Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	Pozitív	64	64
	Negatív	6*	215
Összesen	70	215	285

Szenzitivitás (PPA, pozitív százalékos egyezés) = 91,4% (64/70), (95%CI: 82,5%~96,0%)

Specifitás (NPA, negatív százalékos egyezés) = 100% (215/215), (95%CI: 98,2%~100%)

\*A 6 eltérést mutató minta esetében a küszöb ciklus (Ct) értékek a következők voltak: 34, 36, 35,5, 34, 35, 33.

A legfeljebb 33 küszöb ciklus érték melletti minták esetében a PPA 98,5% (64/65) (95%CI: 91,8%~99,7%).

### Kimutatási határérték (Analitikai szenzitivitás)

A vizsgálathoz β-propiolaktonnal és hővel inaktivált, orr-garatnyálkahártya mintából származó SARS-CoV-2 víruskultúrát használtak. Ez alapján a kimutatási határérték (LoD) is  $5 \times 10^{2,67}$  TCID<sub>50</sub>/ml-nek adódott.

### Keresztreaktivitás (Analitikai specifitás)

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 gyorseszteszt kazetta teljesíthetőségét:

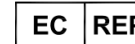
Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Mucin	2%	Teljes vér	4%
Benzokain	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Sós orrspray	15%	Fenilefrin	15%
Oximetazolin	15%	Hisztamin-dihidroklorid	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Oszeltamivir-foszfát	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Flutikazon-propionát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

### Nagy dózisú Hook-effektus

A COVID-19 antigén gyorseszteszt kazettát  $1,0 \times 10^{5,67}$  TCID<sub>50</sub>/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

Lejáratú idő Napfénytől távoltartandó

Nedvességtől távoltartandó Sérült tesztet ne használjon fel

Gyártó Hivatalos képviselő az Európai Unióban

Eredeti angol verzió: 3.0 Kelt: 2020. Okt. 26.  
Magyar fordítás verzió: 2.0 Kelt: 2020. Okt. 28