

Csak szakmai felhasználáshoz

Csak in vitro diagnosztikai felhasználáshoz

[TERVEZETT HASZNÁLAT]

A COVID-19 Antigen Gyorsteszt Kazetta egy színmérő laterális áramlás immunpróba, amelynek az a célja, hogy minőségi szempontból felismerje a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigéneket az orr-garat tamponokban és a szájgarat tamponokban az olyan egyének esetében, akikre vonatkozóan egészségügyi szolgáltatójuk COVID-19 fertőzést gyanít.

Az eredmények a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén beazonosítást szolgálják. Az antigén általában beazonosítható az orrgarat tamponokból, illetve a szájgarat tamponokból, a fertőzés aktív fázisában. A pozitív eredmények a vírusos antigének jelenlétét jelzik, de szükség van a páciens kórtörténetével és az egyéb diagnosztikai információkkal kapcsolatosan létező klinikai korrelációra is a fertőzés állapotának meghatározásához. A pozitív eredmények nem zárják ki a baktériumos fertőzést, illetve a más vírusokkal együtt történő fertőzés eseteit. Előfordulhat, hogy a beazonosított ágens az adott betegségnek nem az egyértelmű oka.

A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzés jelenlétét és nem használható fel a kezelés megállapítására, illetve a páciens kezelésével összefüggő döntések egyedüli alapjaként. A negatív eredményeket a páciens közelmúltbeli kitettségével, kórtörténetével és a COVID-19 vírusra utaló jelek és tünetek jelenlétével együtt kell értelmezni, és azokat alá kell támasztani egy molekuláris teszttel, amennyiben arra szükség van a páciens kezeléséhez.

A COVID-19 Antigen Gyorsteszt Kazetta képzett klinikai laboratóriumi személyzet által használandó, akiket konkrétan eligazítottak és kiképeztek az in vitro diagnosztikai eljárásokra.

[ÖSSZEFOGLALÁS]

Az új koronavírusok (SARS-CoV-2) a β nemzetséghez tartoznak. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség. Az emberek általában hajlamosak arra, hogy elkapják ezt a betegséget. Jelenleg az új koronavírusal megfertőzött páciensek jelentik a fertőzés fő forrását; a tünetmentes, fertőzött személyek is a fertőzés forrását képezhetik. A jelenleg végrehajtott epidemiológiai vizsgálatok alapján a fertőzés inkubációs időtartama 1-14 nap, leggyakrabban 3-7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájás és hasmenés is tapasztalható.

[ALAPELV]

A COVID-19 Antigen Gyorsteszt Kazetta egy immunoteszt, amely a dupla szendvics módszer alapelve alapján működik. A COVID-19 Antigen Gyorsteszt Kazetta azért készült, hogy segítségével fel lehessen ismerni a SARS-CoV-2 vírustól származó nukleokapszid antigént az orrgarat, illetve a torokgarat tamponokban azon páciensek esetében, akik esetében COVID-19 fertőzést gyanítanak egészségügyi szolgáltatóik.

A teszt alatt a minta felfele halad a kapilláris hatás következtében. A SARS-CoV-2 antigének, amennyiben jelen vannak a mintában az antitest konjugátumhoz fognak kötődni. Ennek eredményeképpen az immunkomplex rögzül a membránon az előbevonattal rendelkező SARS-Co-2 nukleokapszid fehérje protein monoklonális antitestek hatására, és egy látható színes vonal jelenik meg a tesztvonal területén, amely a pozitív eredményt jelzi. A SARS-CoV-2 antigének hiánya esetén nem fog színes vonal képződni a tesztvonal területén, ami a negatív eredményt jelzi.

Az eljárás ellenőrzéseként, a színes vonal mindig meg fog jelenni az ellenőrző vonal területén, ami azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű minta lett alkalmazva és a membrántól történő elvezetés bekövetkezett.

[FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK]

- Csak in vitro diagnosztikai felhasználáshoz.
- Egészségügyi szakemberek és az ápolási helyszínen dolgozó szakemberek számára.

- Ne használják ezt a terméket a diagnózis egyedüli alapjaként, illetve ne zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, illetve ne adjanak tájékoztatást a COVID-19 fertőzés állapotáról kizárólag e termék alapján.
- Ne használják a terméket lejáratí dátumát követően.
- Kérjük, hogy a teszt végrehajtását megelőzően olvassák el a jelen füzetben található tájékoztatást.
- A tesztkazettát lezárt zacskójában kell tárolni, amíg fel nem használják azt.
- Az összes mintát potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni és ugyanolyan körültekintéssel kell kezelni, mint a veszélyes ágens.
- A használt tesztkazettát a szövetségi, az állami és a helyi rendeleteknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

[ÖSZETÉTEL]

A tesztkazetta egy membrán csíkot tartalmaz, mely csík T teszt vonala be van vonva anti-SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitesttel, és tartalmaz egy színező párnát, amely aranykolloiddal párosított SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitestet tartalmaz.

A tesztek mennyisége rá van nyomtatva a címkére.

Biztosított anyagok

- | | |
|----------------------|--------------------|
| • Tesztkazetta | • Extrakciós cső |
| • Sterilizált tampon | • Csöpögtető csúcs |
| • Extrakciós reagens | • Munkaállomás |

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Időmérő eszköz

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

- A termék lezárt zacskójában tárolandó 4-30°C, illetve 40-86°F közti hőmérsékleten. A csomag stabil a címkére nyomtatott lejáratí dátumig.
- A zacskó kinyitását követően a tesztet egy órán belül fel kell használni. A forró és nedves környezetnek történő, hosszabb ideig tartó kitettség a termék tönkremenetelét fogja okozni.
- A gyártási tétel száma (LOT) és a lejárat dátuma rá van nyomtatva a címkére.

[MINTÁK]

A tünetek bekövetkeztének korai időszakában vett minták tartalmazzák a vírusokat a legnagyobb arányban; az öt nappal a tünetek jelentkezése után vett minták valószínűbb, hogy negatív eredményeket fognak produkálni egy RT-PCR teszthez képest. A nem megfelelő mintavétel, a helytelen minta mozgítás és/vagy szállítás hamis negatív eredményeket okozhat; ezért a mintavételezésre irányuló képzés kifejezetten ajánlott, mivel a minta minősége nagyon fontos a pontos teszt eredmények szempontjából.

Mintavétel

Orrgarat tampon minta

Helyezzék a rugalmas (drót, illetve műanyag) szárral rendelkező minicsúcsú tampon a szápadlással párhuzamosan (nem felfele) az orrnyíláson keresztül addig a pontig, amelynél ellenállást tapasztalnak, illetve annak a távolságnak megfelelően, amely a páciens füle és orrlyuka között van, ami azt jelzi, hogy a tampon érintkezik az orrgarattal. A tamponnak olyan mélységig kell beérnie, amely megfelel az orrlyukak és a fül külső nyílása közötti távolságnak. Óvatosan dörzsöljék az orrgarathoz és forgassák meg a tampon. Hagyják a tampon bent néhány másodpercig, hogy felszívja a váladékokat. Lassan, forgatva távolítsák el a tampon. Mindkét oldalról begyűjthetők minták ugyanazzal a tamponnal, de nem szükséges mindkét oldalról mintát gyűjteni, amennyiben a minicsúcs telítve van az első mintagyűjtésből származó folyadékkal. Amennyiben deformálódott orrszívó, illetve orrdugulás nehézkessé teszi a minta egyik orrlyukból történő begyűjtését, akkor vegyen mintát a másik orrlyukból ugyanazzal a tamponnal.



Szájgaratból történő tamponos mintavétel

Helyezze a tampon a hátsó garatba és a mandulák területeire. Dörzsölje a tampon mind a garatívhöz és a hátsó szájgarathoz, kerülve a nyelvvel, fogakkal és az ínnel történő érintkezést.



A minta előkészítése

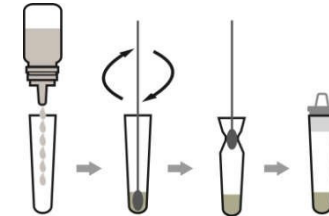
A tamponos mintavételezés után, a tampon a csomagban biztosított extraháló reagensben kell tárolni. A tampon tárolható oly módon is, hogy a tampon fejét a csőben levő 2-3 ml vírustartósító oldatba (vagy pedig izotóniás sós oldatba, szövet kultúra oldatba, illetve foszfát puffer-oldatba) merítik.

A minta szállítása és tárolása

A frissen gyűjtött mintát a lehető legrövidebb időn belül fel kell dolgozni, de nem később, mint a mintavételezést követő egy órán belül. A begyűjtött minta 2-8 °C fokon tárolható, maximum 24 órán át. Hosszú távú tárolás -70 °C fokon lehetséges, de kerülni kell az ismételt lefagyasztási-kioldási ciklusokat.

[A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE]

- Adagoljanak 0,3 ml (10 csepp) minta extraháló szert az extraháló csőbe, és helyezték a csövet a „munkaállomásra”.
- Helyezze a tampon a 0,3 ml (10 csepp) extraháló reagenst tartalmazó extraháló csőbe. Forgassa el a tampon a csőben körkörös mozgattal, a tampon az extraháló cső oldalához nyomva oly módon, hogy az oldatot kisorítsa a tamponból és a tampon újra telítődjön az oldattal. **Egy percen át hagyja a tampon a Reagens Csőben.**
- Szorítsa össze az extraháló csövet ujjával és távolítsa el a lehető legteljesebb mértékben az oldatot a tamponból. Az extrahált oldat lesz a teszt minta.
- Helyezzen egy szűrővel rendelkező „csepegtető dugót” szorosan a minta extraháló csőbe.

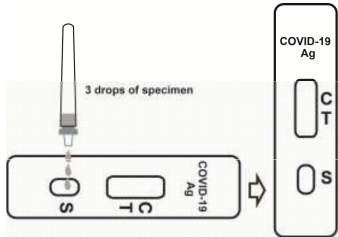


(A kép csak tájékoztatás célját szolgálja, kérjük, hogy a ténylegesen használt tárgy figyelembevételével dolgozzon.)

[TESZT ELJÁRÁS]

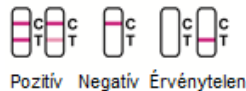
A tesztet megelőzően hagyja a teszt készüléket és a mintákat 15-30°C vagy 59-86°F hőmérsékleten stabilizálódni.

1. Távolítsa el a tesztkazettát a lezárt zacskóból.
2. Fordítsa meg a minta extraháló csövet, függőlegesen tartva azt, 3 cseppet (körülbelül 100 µL) cseppentsen a teszt kazetta minta hornyába (S), majd indítsa el az időmérő készüléket. Lásd az alábbi ábrát.
3. Várjon, amíg a színes vonalak meg nem jelennek. Értelmezze a teszt eredményeket **15 perc után**. 20 perc eltelte után már ne olvassa le az eredményeket.



(A kép csak tájékoztatás célját szolgálja, kérjük, hogy a ténylegesen használt tárgy figyelembevételével dolgozzon.)

[AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE]



Pozitív: *Két vonal jelenik meg. Az egyik színes vonalnak az ellenőrzési területen belül kell lennie (C), egy másik színesnek látszó vonalnak pedig a mellette levő teszt területen belül kell lennie (T). A SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén jelenlétére vonatkozó pozitív eredmény. A pozitív eredmények a vírusos antigének jelenlétét jelzik, de szükség van a páciens kórtörténetével és az egyéb diagnosztikai információkkal kapcsolatosan létező klinikai korrelációra is a fertőzés állapotának meghatározásához. A pozitív eredmények nem zárják ki a baktériumos fertőzést, illetve a más vírusokkal együtt történő fertőzés eseteit. Előfordulhat, hogy a beazonosított ágens az adott betegségnek nem az egyértelmű oka.

Negatív teszt eredmény: Egyetlen színes vonal jelenik meg az ellenőrzési területen belül (C). Nem látható semmilyen vonal a teszt területen belül (T). A negatív eredmények vélemezett eredmények. A negatív teszt eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzés jelenlétét és nem használhatók fel a kezelés megállapításának, illetve a páciens kezelésével összefüggő döntések egyedüli alapjaként, beleértve a fertőzés kordában tartására vonatkozó döntéseket, különösen, ha jelen vannak a COVID-19 vírusra utaló jelek és tünetek, illetve azok esetében, akik érintkeztek a vírussal. Ajánlott az ilyen jellegű teszt eredményeket molekuláris teszt módszerrel alátámasztani, amennyiben szükséges, a páciens kezelése céljából.

Érvénytelen eredmények: Nem jelenik meg ellenőrző vonal. Az ellenőrző vonal megjelenésének hiányát valószínűleg a nem elegendő minta mennyiség, illetve a helytelen eljárási módszerek okozzák. Vizsgálják felül az eljárást és ismételjék meg a tesztet egy új tesztkazettával. Amennyiben a probléma nem szűnik meg, hagyják abba a teszt adag használatát és vegyék fel a kapcsolatot helyi forgalmazójukkal.

[MINŐSÉGELLENŐRZÉS]

A teszt tartalmaz egy eljárást ellenőrző funkciót is. Az ellenőrző területen (C) belül megjelenő színes vonal egy belső eljárás ellenőrzési lépés. Azt igazolja, hogy a minta mennyisége elegendő, és megfelelő membránról történő elvezetés következett be, és hogy az eljárási módszer szabályos volt.

Az ellenőrzésre vonatkozó előírásokat nem tartalmazza a szállított csomag. Azonban ajánlott a pozitív és a negatív ellenőrzési lépéseket tesztelni a jó laboratóriumi gyakorlat jegyében, a teszt eljárás visszaigazolása és a szabályos teszt végrehajtásának ellenőrzése céljából.

[KORLÁTOZÁSOK]

- A COVID-19 Antigén Gyorsteszt Kazetta minőségi detektálásra van korlátozva. A teszt vonal intenzitása nincs feltétlenül korrelációs összefüggésben a mintákban levő antigének koncentrációjával.
- A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést és nem használhatók a páciens kezelésére vonatkozó döntések egyedüli alapjaként.
- Egy orvosnak kell értelmeznie az eredményeket a páciens kórtörténetével, fizikai leleteivel és az egyéb diagnosztikai eljárásokkal összhangban.
- Negatív eredmény akkor is bekövetkezhet, ha a mintában jelen levő SARS-CoV-2 antigének mennyisége a teszt detektálási küszöbértéke alatt van, illetve amikor a vírus kisebb aminosavas mutáción/mutációkon esett át a teszt során felhasznált monoklonális antitestek által felismert cél építő területen.
- A szabályos mintavételezés kritikus jelentőséggel bír, az eljárás betartásának elmulasztása pontatlan eredményekhez vezethet. A helytelen mintavételezés, a szabálytalan mintatárolás, illetve a minták ismételt lefagyasztása és kiolvasztása pontatlan eredményeket okozhat.

[TELJESÍTMÉNNYEL KAPCSOLATOS JELLEMZŐK]

A detektálás korlátja (elemzési érzékenység)

E csomag detektálási határértéke 50ng/ml (Rekombináns SARS-CoV-2 nukleokapszid protein).

Keresztreakció képesség (Az elemzés specifikussága)

Az alábbi, bizonyos koncentrációjú Vírus, illetve Baktérium kultúrákkal történő keresztreakció képességről tanulmányok készültek. Az alábbi esetekben negatív eredményeket tapasztaltak COVID-19 Antigén Gyorsteszt végrehajtásakor:

Vírus/Baktérium	Koncentráció	Eredmény
Influenza A (H1N1)	1×10 ⁶ PFU/mL	-
Influenza A (H3N2)	1×10 ⁶ PFU/mL	-
Influenza B (Yamagata)	1×10 ⁶ PFU/mL	-
Influenza B (Victoria)	1×10 ⁶ PFU/mL	-
Adenovírus	1×10 ⁶ PFU/mL	-
Human metapneumovírus	1×10 ⁶ PFU/mL	-
Parainfluenza vírus	1×10 ⁶ PFU/mL	-
Respiratory syncytial vírus	1×10 ⁶ PFU/mL	-
Streptococcus pyogenes	1×10 ⁷ CFU/mL	-
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL	-
Mycoplasma pneumoniae	1×10 ⁷ CFU/mL	-
Chlamydia pneumoniae	1×10 ⁷ CFU/mL	-
Legionella pneumophila	1×10 ⁷ CFU/mL	-
Human coronavirus 229E	1×10 ⁶ PFU/mL	-
Human coronavirus OC43	1×10 ⁶ PFU/mL	-
Human coronavirus NL63	1×10 ⁶ PFU/mL	-
Human coronavirus HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL	-

Klinikai teljesítmény

A COVID-19 Antigén Gyorsteszt Kazetta és a PCR komparátor közti klinikai teljesítmény becslése céljából 162 orrgarat tamponnal gyűjtötték COVID-19 gyanús páciensektől mintákat.

Orrgarat tamponnal végzett COVID-19 Antigén Gyorsteszt összehasonlító adatai:

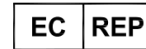
COVID-19 Antigén		RT-PCR		Összesen
CLUNGENE®	Pozitív	27	0	
	Negatív	5	130	135
Összesen		32	130	162

Pozitív százalékos megállapodás [Positive Percent Agreement (PPA)]=84,38% (27/32), (95 % CI: 68,25 % ~ 93,14 %)

Negatív százalékos megállapodás [Negative Percent Agreement (NPA)] =100 % (130/130), (95 % CI: 97,13 % ~ 100 %)



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



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Európa)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Németország

Szimbólum magyarázat

	Ismételten nem használható fel		Csak in vitro diagnosztikai célokra
	Tárolási hőmérséklet: 4-30°C		Tanulmányozza a felhasználási utasításokat
	Vigyázat		Gyártási tétel szám (LOT szám)
	Felhasználó		<n> teszthez elegendő anyagot tartalmaz
	Napfénytől távol tartandó		Szárazon tartandó
	Gyártó		Nem használható fel, ha a csomagolás sérült
	Az Európai Bizottságban eljáró felhatalmazott képviselő		

Verzió száma: 1.0

Hatálybalépés dátuma: 2020. július 15.