

[RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT]

A COVID-19 antigén gyorsesztesz kassetta laterális tesztsík (LFD, Lateral Flow Device) immunpróba, amely alkalmas a SARS-CoV-2 vírus nukleokapszid antigén orr-garatnyálkahártya kenetből történő kvalitatív kimutatására olyan személyeknél, akikről az orvosok, illetve egészségügyi szolgáltatójuk azt gyanítják, 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 vírális 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 fertőzéseket, vagy más vírusfertőzéseket 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 egyedül 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 körözésből való esetleges kitiltása, a páciens előtörténete, illetve a COVID-19 fertőzésre utaló klinikai jelek és tünetek megléte. Amennyiben a páciens megfelelő ellátásához szükséges, az eredményt ajánlott molekuláris diagnosztikai próbával is megerősíteni.

A COVID-19 antigén gyorsesztesz kassetzt 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 β -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 leggyakoribb tünetek a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Ritkábban orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájás és hasmenés is előfordulhat.

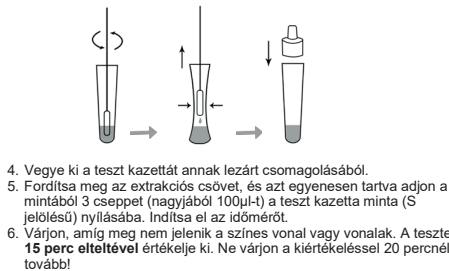
[ELMÉLETI HÁTTÉR]

A COVID-19 antigén gyorsesztesz kassetta egy a duplaellenanyag-szendvics technika elvén működő immunpróba. A konjugációs régióra felvitt, színes mikrozszecskékkel 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 mikrozszecskékkel konjugált SARS-CoV-2 antitestekkel, létrehozva az antigén-antitest komplexet. Ez a komplex vándorol a kapilláriselv alapján a membránban a tesztsíkig, ahol azt az ott található SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitest köti meg. A színes tesztsík (C-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 ÓVINTÉZKEDÉSEK]

- 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.

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



[Vírus transzport médium (VTM) használata]

1. Helyezze a mintával átitatott tampont a transzportsőbe, 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 300 μ l minta-transzportmédium keverékét az extrakciós csőbe. Ez utóbbit 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 tesztsík intenzitásától függetlenül pozitívnak számít.

- Ne használja a terméket a SARS-CoV-2 fertőzöttség megállapításának vagy kizárásának egyedüli alapjaként, sem a fertőzött 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 potenciális veszélyes anyagnak minősül, és annak megfelelően, lehetséges fertőzésforrásként kell kezelni.
- A használt teszt kassetta hulladékezeléséről illetően az adott országban életben lévő szabályozás követendő.

[TARTOZÉKOK]

A termék a következőket tartalmazza:

- teszt kassetta, mindegyik külön fóliában, szártólcsiszval együtt csomagolva
- extrakciós reagens, ampullánként 0,3ml reagenssel
- steril mintavevő pálca (mintavételezéshez), egyszer használatos
- extrakciós cső
- cseppentőhegy
- munka alátét
- 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 vírussteril 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 próbával összehasonlítva). A nem megfelelő mintavétel, mintakezelés, illetve -szállítás hamis eredményhez vezethet. Mivel a helyesen kivett mintavétel kiemelt fontosságú a teszt megbízható működéséhez, a termék használata csak e műveletben megfelelően képzett személyek számára javasolt!

A mintavétel – Orr-garatnyálkahártya kenet minta



[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 szteroidderdeket. Mindazonáltal, hogy ellenőrizni lehessen a teszt megfelelő használatát és teljesítőképességét, helyes laboratóriumi gyakorlat pozitív és negatív kontrollkat is alkalmazni.

[AZ ALKALMAZHATÓSÁG KORLÁTAI]

- A COVID-19 antigén gyorsesztesz kassetta kizárólag kvalitatív kimutatást tesz lehetővé. A megjelenő tesztsík intenzitása nem szükségeszerűen 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 mutációk vagy mutációkon esett át.

[TELJESÍTŐKÉPESÉG ADATOK]

Klinikai teljesítőképesség

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

A COVID-19 antigén gyorsesztesz eredményei a következőképp összegezhetők:

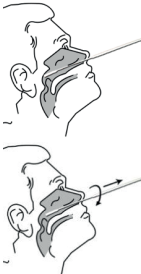
COVID-19 Antigén	RT-PCR		Össz.
	Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	64	0	64
	6*	215	221
Összesen	70	215	285

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%).



A mintavétel – Száj-garatnyálkahártya kenet minta



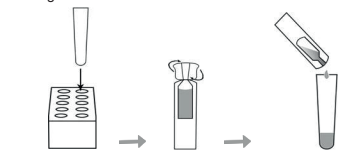
A minta szállítása és tárolása

Ne tegye vissza a mintavevő pácát az eredeti csomagolásába. A frissen gyűjtött mintát a legrovidebb időn belül kell feldolgozni, semmi esetre sem 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 reagensek és a minta hasonló hőmérsékletű nem lesz (15–30°C között).

- Tegye az extrakciós csövet a munka alátételre.
- Csavarja le az extrakciós reagens kupakját, majd öntse az összes reagenst az extrakciós csőre.
- 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.**

Kimutatási határérték (Analitikai szenzitivitás)

A vizsgálatához β -propiolaktonnal és vírus inaktivált, orr-garatnyálkahártya mintából származó SARS-CoV-2 víruskulturát használtak. Ez alapján a kimutatási határérték (LoD) is 5 $\times$ 10^{2,67} TCID₅₀/ml-nek adódott.

Keresztreaktivitás (Analitikai specifitás)

A keresztreaktivitást 32 az orrüregben előforduló kommenzálta, illetve patogén mikroorganizmusra nézve vizsgálták. Rekombináns MERS-CoV NP fehérje 50 μ g/ml koncentrációban nem okozott keresztreaktivitást.

Keresztreaktivitást nem volt megfigyelhető a következő vírusok 1,0 $\times$ 10⁶ PFU/ml koncentrációja mellett: influenza A (H1N1), influenza A (H3N2), 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.

Keresztreaktivitást nem volt megfigyelhető a következő baktériumok 1,0 $\times$ 10⁷ 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 gyorsesztesz kassetta teljesítőképességét:

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 μ g/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Oszeltamivir-foszfat	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Flutikazon-propionát	5 mg/mL	Dexametazon	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		

Nagy dózisú Hook-effektus

A COVID-19 antigén gyorsesztesz kassetzt 1,0 $\times$ 10^{5,67} TCID₅₀/ml koncentrációjú 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

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

[JELÖLÉSEK ÚTMUTATÓJA]

-  Egyszerhasználatos
-  Tárolás 4-30°C között
-  Lot szám
-  Lejáratí idő
-  Nedvességtől távol tartandó
-  Gyártó
-  IVD Csak in vitro diagnosztikai célra
-  Olvassa el a használatí útmutatót
-  Jeltölt mennyiségű tesztet tartalmaz
-  Napfénytől távol tartandó
-  Sérült tesztet ne használjon fel
-  Hivatalos képviselő az Európai Unióban

Importőr: Legal Beauty Kft.
Elérhetőség: +36-70-704-6860
Web: www.vedoruha.hu

Ügyiratszám: OGYÉI/10057-3/2021
Nyilvántartási szám: HU/CA01/10057/21