



COVID-19 antigén orrlyukpálcs gyorsteszt

Csak professzionális, *in vitro* diagnosztikai használatra!

[RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT]

A COVID-19 antigén orrlyukpálcs gyorsteszt kassetta laterális tesztsík immunpórá, amely alkalmas a SARS-CoV-2 vírus nukleokapszid antigén orrnyálkahártya kenetéből lehet kimutatni. A kvalitatív kimutatására olyan személyeknél, akiknél az orvoscik, illetve egészségügyi szolgáltatójuk azt gyanítja, hogy COVID-19 fertőzöttek.

A teszt eredményei a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigénjének jelenlétét mutatják ki. Ezt az antigént a fertőzés akut fázisában az orrlyuk nyálkahártyájának kenetéből lehet kimutatni. A pozitív eredmény a vírus jelenlétét utal, ugyanakkor a fertőzőképesség 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 tényezőket együttesen kell figyelembe venni: a páciens a kórokozónak való esetleges kitettsége, a páciens előtörténete, illetve a COVID-19 fertőzése utaló klinikai jelek és tünetek megléte. Amennyiben a páciens megfelelő ellátáshoz szükséges, az eredményt ajánlott molekuláris diagnosztikai próbával is megerősíteni.

A COVID-19 antigén orrlyukpálcs gyorsteszt kassetzt csak olyan szakképzett orvosok, ill. laboratóriumi szakdolgozók használhatják, akik szakszerűen el tudják végezni a laterális tesztsík segítségével végzett teszteket. A terméket bármely laboratóriumi és nem laboratóriumi környezetben is lehet használni, amelyek az utasítások és a helyi szabályozások részen leírt követelményeknek megfelelnek.

[ÖSSZEFOGLALÓ]

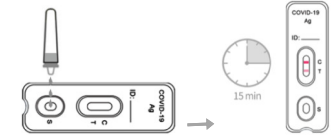
Az új koronavírus (SARS-CoV-2) a β -koronavírus nemzetségbe tartozik. Az általa okozott COVID-19 olyan fertőző akut légúti betegség, amelyre az emberek többsége fogékony. Jelenleg a fertőzés fő forrása a többi új koronavírusnál fertőzött személyről való érintkezés; a betegség a tünetmentes fertőzöttől is el lehet kapni. A fappangási 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 orrlyukpálcs gyorsteszt kassetta egy a duplaellenanyag-szendvics technika elvén működő immunpróba. A konjugációs régióra felvitt, színes mikroszecskekkel 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 mikroszecskekkel konjugált SARS-CoV-2 antitestekkel, létrehozva az antigén-antitest komplexet. Ez a komplex vándorol a kapillárisok alapján a membránban a tesztsíkra, ahol azt az ott található SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitest köti meg. A színes tesztsík (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 ellátási pont mellett (POC; Point of Care) helyszínen jelen lévő szakképzett személyek használhatják.
- Ne használja a terméket a SARS-CoV-2 fertőzőképesség megkapaszkodásának vagy kizárásának egyedül alapjaként, sem a fertőzés állapotának felmérése.
- Ne használja a terméket annak lejáratát 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 mintát potenciálisan veszélyes anyagnak minősül, és annak megfelelően, lehetséges fertőzőforrásként kell kezelni.
- A használt tesztkassetta hulladékkezelését illetően az adott országban életben lévő szabályozás követendő.



[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.
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 leggyakoribb az elégtelen mintamennyiségre, vagy a helytelen mintavételezésre, illetve kezelésre vezethető vissza. Tanulmányozza át a teszt elvégzésének folyamatát, és új kassetzt használva ismételje meg a tesztet.

[MINŐSÉGELENNÖRZÉS]

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 vezetve a mintát, és a tesztet megfelelő módon használták. A termék nem tartalmaz kontroll szendvicseket. Mindazonáltal, hogy ellenőrizni lehessen a teszt megfelelő használatát és teljesíthetőségét, helyes laboratóriumi gyakorlat pozitív és negatív kontrollokat is alkalmazni.

[AZ ALKALMAZHATÓSÁG KORLÁTA]

- A COVID-19 antigén orrlyukpálcs gyorsteszt 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 egyedül 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 a vírus a tesztben alkalmazott monoklonális antitestjei által felismert epitópja kisebb, az aminosavakat érintő mutációk miatt.

[TELJESÍTŐKÉPESSÉG ADATOK]

Klinikai teljesíthetőség

A COVID-19 antigén orrlyukpálcs gyorsteszt kassetta klinikai teljesítményét prospektív vizsgálatok során állapították meg 617, tüneteket mutató beteg vizsgálva (a megjelenéstől számított 7 napon belül) és aszimptomatikus betegek vizsgálatával, akiknél COVID-19 gyanúja merült fel. A COVID-19 antigén orrlyukpálcs gyorsteszt eredményei a következőképp összegezték:

Az RT-PCR ciklusküszöb (Ct) a releváns jelérték. Az alacsonyabb Ct érték magasabb vírusterhelést jelez. Az érzékenységet a különböző Ct értéktartományra számítottuk ki (Ct érték ≤ 30 és Ct érték ≤ 37).

[TARTOZÉKOK]

A termék a következőket tartalmazza:

- tesztkassetta, mindegyik külön fóliában, száritószerrel együtt csomagolva
- extrakciós reagens, ampullánként 0,3ml reagenssel
- steril mintavételező orrlyukpálca, egyszer használatos
- extrakciós cső
- cseppentőhegy
- munkaállomás
- használati útmutató

A termék nem tartalmazza a következő, a használatához szükséges elemeket:

- időmérő

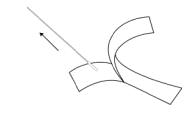
[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

- A terméket annak lezárt csomagolásában, szobahőmérsékleten (4–30°C között) tárolhatja, és a csomagoláson feltüntetett lejárat dátumáig használhatja fel.
- A csomagolás felnyitása után a tesztet 1 órán belül lehet használni. Ha az hosszabb ideig van meleg, illetve nedves környezetnek kitéve, meghibásodhat.
- A LOT száma és lejárat dátuma a csomagoláson található.

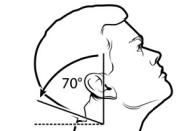
[MINTAVÉTEL]

A vírusiter a tünetek megjelenését követően 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 a szállítási hámis eredményre vezethet. Mivel a helyesen kivett mintavétel kiemelt fontosságú a teszt megbízható működéséhez, a termék használata csak a műveletben megfelelően képzett személyek számára javasolt.

A teszteléshez elfogadható mintatípus a kettős nares-gyűjtési módszerrel nyert közvetlen minta. Készítse elő az extrakciós csövet a vizsgálati eljárásnak megfelelően, és a mintavételhez használja a készletben található steril, tamponos orrlyukpálcat.



1. Vegye ki a mintavételező orrlyukpálcat a csomagolásából.



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



3. Miközben óvatosan forgatja a pálcat, dugja azt kb. 2,5 cm mélyre az orrlyukba, amíg ellenállásba nem ütközik az orrcsontnál.



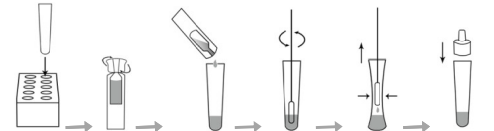
A minta szállítása és tárolása

Ne tegye vissza a mintavételező orrlyukpálcat az eredeti csomagolásába. A frissen gyűjtött mintát a legrovidebb időn belül fel kell dolgozni. Legfeljebb egy órával a minta levételét követően.

[A TESZTELJÁRÁS]

Megjegyzés: Várjon, amíg a teszt, a reagensek és a minta mind szobahőmérsékletűek nem lesznek (15–30°C között).

- Állítsa az extrakciós csövet a munkaállomásra.
- Csavarja le az extrakciós reagens kupakját, majd öntse az összes reagenst az extrakciós csőbe. Végezze el a mintavételezést a "Mintavétel" szakaszban leírt módon.
- Helyezze a mintával átitatott tamponot az extrakciós csőbe (mely már tartalmazza az extrakciós reagenst). Forgassa meg a tampon legalább ötször úgy, hogy közben annak a végét a cső aljához nyomja. Hagyja állni a tampon 1 percen keresztül az extrakciós csőben.
- Vegye ki a tampon a csőből. Eközben nyomja össze a cső oldalát, hogy a maradék folyadékot is kipréselje a tamponból. Az így elkészült oldat alkotja a teszthez használt mintát.
- Végül rögzítse szorosan a cseppentőhegyet az extrakciós csőre.
- Vegye ki a tesztkassetta a lezárt csomagolásból.
- Fordítsa meg az extrakciós csövet, és azt egyenesen tartva adjon a mintából 3 cseppet (nagyjából 100µL) a tesztsíkra. Indítsa el az időmérőt.
- Várjon, amíg meg nem jelenik a színes vonal vagy vonalak.
- A tesztet 15 perc elteltével értékelje ki. Ne várjon a kiértékelés 20 percnél tovább!



Nagy dózisu Hook-effektus

A COVID-19 antigén orrlyukpálcs gyorsteszt kassetta 1,15×10⁵ TCID₅₀/ml koncentrációjú inaktivált SARS-CoV-2 vírusra tesztelve nem volt megfigyelhető nagy dózisu Hook-effektus.



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



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

Importőr:

Legal Beauty Kft.
Elérhetőség: +36-70-704-6860
Web: virusmaszk.hu
Ügyiratszám: OGYEI/23688-3/2021
Nyilvántartási szám: HU/CA01/23688/21

[JELÖLÉSEK ÚTMUTATÓJA]

	Egyszerhasználatos		Csak <i>in vitro</i> diagnosztikai célra
	Tárolás 4-30°C között		Olvassa el a használati útmutatót
	Lot szám		Jelölt mennyiségű tesztet tartalmaz
	Lejáratú idő		Napfénytől távolartandó
	Nedvességtől távolartandó		Sérült tesztet ne használjon fel
	Gyártó		Hivatalos képviselő az Európai Unióban

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Mucin	2%	Teljes vér	4%
Benzoikain	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Sós orrspray	15%	Fenilefrin	15%
Oximetazolin	15%	Mupirocin	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Oszeltamivir-foszfát	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		