

COVID-19 Antigen Nyalókás Nyálgyorsteszt eszköz (Immunokromatográfia)

Magyar

Kizárólag professzionális felhasználási célra!

[RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT]

A vizsgálati eszköz egy laterális áramlású immunpróba, amely a 2019-nCoV nukleokapszid fehérje antigénjének minőségi kimutatására szolgál a COVID-19 betegségre gyanús személyektől közvetlenül gyűjtött nyálmintákból. Az eredmény a 2019-nCoV nukleokapszid fehérje antigénjének azonosítására szolgál. A pozitív eredmények a vírusantigén jelenlétét jelzik, de a fertőzés státuszának meghatározásához klinikai korrelációra van szükség a kórtörténettel és egyéb diagnosztikai információkkal. A pozitív eredmény nem zárja ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal való együttes fertőzést. A kimutatott kórokozó nem feltétlenül a betegség biztos oka. A negatív eredményeket feltételezettként kell kezelni, és nem zárják ki a 2019-nCoV-fertőzést, és nem használhatók a kezelésre vagy a betegkezelésre vonatkozó döntések kizárólagos alapjaként, beleértve a fertőzéscellenőrzésre vonatkozó döntéseket is. A negatív eredményt a beteg közelmúltbeli expozícióinak, kórtörténetének, valamint a COVID-19-nek megfelelő klinikai tünetek meglétének összefüggésében kell figyelembe venni, és molekuláris vizsgálattal kell megerősíteni.

[ÖSSZEFOGLALÓ ÉS MAGYARÁZAT]

Az új koronavírusok a β nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség, amire az emberek általában fogékonyak. Jelenleg az új koronavírusral fertőzött betegek jelentik a fő fertőzési forrást; a tünetmentes fertőzöttek is lehetnek fertőző források. A jelenlegi járványügyi vizsgálat alapján a lappangási idő 1-14 nap, többnyire 3-7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradékonyág és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordul.

[TESZTELÉSI ALAPELV]

Ez a teszt kettős antitest szendvicset használ az új koronavírus (2019-nCoV) antigénjének legális kimutatására nyálmintákban. A kimutatás során a jelölőbetűben lévő, arannyal jelölt anti-2019-nCoV monoklonális antitest a mintában lévő 2019-nCoV antigénhez kötődve komplexet képez, és a reakciókomplex a kromatográfia hatására a nitrocellulózmembránra halad előre, amit a kimutatási zóna (T) által előzetesen bevont anti-2019-nCoV monoklonális antitest befogja, és végül a T zónában vörös színű reakcióvonal alakul ki. Ha a minta nem tartalmaz 2019-nCoV antigént, a T zónában nem alakul ki vörös színű reakcióvonal. Függetlenül attól, hogy a vizsgálandó minta tartalmaz-e 2019-nCoV antigént, a minőségellenőrzési zónában (C) mindig vörös színű reakcióvonal alakul ki.

[A KÉSZLET ELEMEI]

*A tesztkészlet tartalma

Specifikációk	HRK-8601	HRK-8605	HRK-8620
Tartalom			
Teszteszköz	1	5	20
Használati utasítás	1	1	1

*Szükséges, de nem biztosított anyagok

Időzítő

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

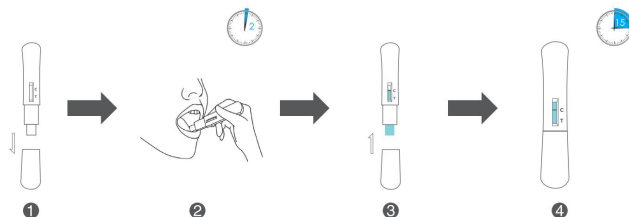
1. A teszteszközt a csomagolásban 2-30°C között tárolja.
 2. A teszteszköz a külső csomagoláson nyomtatott lejárati dátumig stabil, a termék 24 hónap elteltével lejár.
 3. A lejárati időn túl ne használja fel.
 4. Ne fagyassza le a tesztkészletet.
- A teszteszköznek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.

[TESZTELÉSI ELJÁRÁS]

A teszt előtt kérjük, olvassa el figyelmesen az utasításokat.

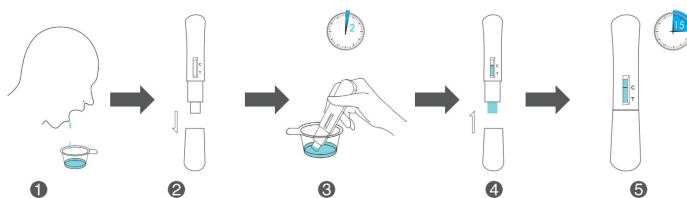
A) módszer:

1. Nyissa ki az alufólia tasakot, vegye ki a teszteszközt, húzza le a kupakját.
2. Helyezze az eszköz nedvszívó hegyét a páciens nyelve alá 2 percre.
3. Tartsa a teszteszközt függőlegesen felfelé, és hagyja, hogy a nyálfoladék felfelé áramoljon, amíg el nem éri a C vonalat. Ezután vegye ki azt a páciens szájából, majd dugja vissza rá a kupakot.
4. Várjon 15 percet, és olvassa le az eredményt.



B) módszer:

1. Gyűjtsön elegendő friss nyálát az egyszer használatos eldobható pohárba.
2. Nyissa ki az alufólia tasakot, vegye ki a teszteszközt, húzza le a kupakját.
3. Helyezze a nedvszívó hegyet a nyálmintába, és hagyja, hogy az teljesen belemerüljön és felszívja a nyálát.
4. Tartsa a teszteszközt függőlegesen, és hagyja, hogy a nyálfoladék felfelé haladjon, amíg el nem éri a C vonalat, majd dugja vissza rá a kupakot.
5. Várjon 15 percet, és olvassa le az eredményt.



MEGJEGYZÉS:

Mintavételkor óvatosan tartsa az eszközt a páciens szájában, és hagyja, hogy a nyál természetes módon felszívódjon a nedvszívó nyelven.

*A páciens a vizsgálat előtt legalább 30 percig ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon.

*Minden nyál minta alkalmas a vizsgálatra, de a reggeli, szájbilités, evés vagy ivás előtt gyűjtött nyál minta ajánlott.

[A TESZTEREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE]

Ez a termék csak minőségi elemzést végez a vizsgált mintán.

Pozitív eredmény

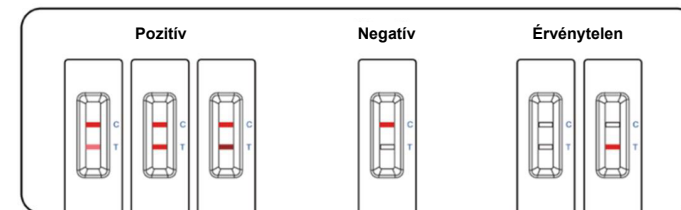
A C és a T vonal is megjelenik. Az eredmény pozitív, vagyis a mintában kimutatható az új koronavírus antigénje.

Negatív eredmény

A T vonal nem színeződik el, csak a C. A mintában nincs, vagy nem kimutatható mértékű az új koronavírus antigénje.

Érvénytelen

A C vonal nem színeződik el, vagyis a teszt érvénytelen. Ismételje meg a tesztet egy új teszteszköz felhasználásával.



[KORLÁTOZÁSOK]

1. A vizsgálati eredménye nem tekinthető megerősített diagnózisnak, csak klinikai referenciaként szolgál. Az ítéletet az RT-PCR eredményekkel, a klinikai tünetekkel, a járványügyi információkkal és a további klinikai adatokkal együtt kell meghozni.
2. A teszt teljesítménye a mintában lévő vírus (antigén) mennyiségétől függ, és előfordulhat, hogy eltér vagy megegyezik az ugyanazon a mintán végzett víruskultúra eredményével.
3. A tesztet használat előtt szobahőmérsékletre (18°C-26°C) kell hozni, különben az eredmény hibás lehet.
4. A teszt negatív eredményt adhat, ha az antigén szintje a mintában a teszt kimutatási határa alatt van.
5. A vizsgálati eljárás be nem tartása kedvezőtlenül befolyásolhatja a teszt teljesítményét és/vagy érvénytelenítheti a teszteredményt.
6. A 10 percnél rövidebb reakció hamis negatív eredményhez vezethet; a 10 percnél hosszabb reakció hamis pozitív eredményhez vezethet.
7. A pozitív teszteredmény nem zárja ki a más kórokozókval való társfertőzést.
8. A negatív teszteredmény nem zárja ki a más vírusos vagy bakteriális fertőzéseket.
9. A negatív eredményeket feltételezettként kell kezelni, és molekuláris vizsgálattal kell megerősíteni.
10. A klinikai teljesítményt friss mintákkal értékelték.
11. A szakembereknek a mintavételt követően a lehető leggyorsabban le kell tesztelniük a mintát.

[TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK]

1. Klinikai ellenőrzés

A teszt teljesítményét 244 olyan tünetes betegről gyűjtött mintával állapították meg, akiknél a tünetek 7 napon belül jelentkeztek.

COVID-19 Antigen Nyalókás Nyálgyorsteszt eszköz (immunkromatográfia)	Összehasonlító RT-PCR teszteredmény		
	Pozitív (+)	Negatív (-)	Összesen
Kimutatott Pozitív	123	0	123
Negatívnak észlelt	11	110	121
Összesen	134	110	244
Érzékenység	91.79%, 95% CI (85.45, 95.63)		
Specifitás	100.00%, 95% CI (95.79, 99.92)		
Pontosság	95.49%, 95% CI (91.85, 97.61)		

Pozitív eredmények a tünetek megjelenése óta eltelt napok szerinti bontásban:

A tünetek megjelenése óta eltelt napok	RT-PCR Pozitív(+)	COVID-19 Antigen Nyalókás Nyálgyorsteszt eszköz (immunkromatográfia)	PPA
1	13	13	100%
2	32	32	100%
3	52	51	98.08%
4	69	67	97. 10%
5	86	83	96.51%
6	102	97	96.00%
7	115	108	93.91%

Pozitív eredmények CT-érték szerinti bontásban:

COVID-19 Antigen Nyalókás Nyálgyorsteszt eszköz (immunkromatográfia)	Összehasonlító RT-PCR Módszer (Pozitív Ct-érték szerint)	
	Pozitív (Ct<=25)	Pozitív(Ct>25)
Detektált pozitív	69	39
Összesen	70	45
Pozitív egyezés	98.57%	86.67%

2.Észlelési határérték

A kísérleti eredmények azt mutatják, hogy 100 TCID₅₀/ml feletti víruskultúra-koncentráció esetén a pozitív kimutatási arány legalább 95%. Az 50 TCID₅₀/ml és az alatti víruskultúra-koncentráció esetén a pozitív kimutatási arány kisebb, mint 95%. A teszt kimutatási határa tehát 100 TCID₅₀/ml.

3.Keresztreaktivitás

A teszteszköz keresztreaktivitását értékeltük. Az eredmények nem mutattak keresztreaktivitást a következő mintákkal.

No.	Minta típusa	Koncentráció
1	HCoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2	Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU / mL
4	Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
8	Parainfluenza virus 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Human coronavirus NL63	10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
14	Bordetella parapertussia	10 ⁶ CFU / mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza B (Y strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

17	Influenza A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Respiratory syncytial virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
26	Candida albicans	10 ⁶ CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 ⁶ CFU / mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU / mL
31	Legionella pneumophila	10 ⁶ CFU / mL

A vizsgálati eredményeket nem befolyásolja a következő koncentrációjú anyag:

No.	Interferáló közeg	Koncentráció
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Throat lozenges (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

5.Precizitás

- Vizsgáljon 10 negatív és pozitív ismétlést a referenciaanyagok felhasználásával. A negatív és a pozitív egyezés 100%-os volt.
- Teszteljen három különböző tételű készletet, beleértve a pozitív és negatív referenciaanyagokat. A negatív és a pozitív eredmények 100%-osak voltak.

6.Hook hatás

A teszteszközt 1,6×10⁵ TCID₅₀/mL hővel inaktivált 2019-nCoV törzsig teszteltük, és nem észleltünk nagy dózisú hatást.

JOVINTÉZKEDÉSEK

- In vitro - külsőleges - diagnosztikai felhasználásra.
- Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket a minták levétele és a felhasználó tesztalkotóelemek, kezelése, tárolása és ártalmatlanítása során.
- A minták kezelése során nitril, latex (vagy azzal egyenértékű) kesztyű használata ajánlott.
- Ne használja újra se a teszteszközt, se a nyálampont.
- Soha ne nyissa ki a teszteszköz fóliatásakját kitéve azt a környezeti környezetnek, amíg az nem áll készen az azonnali felhasználásra.
- Dobja ki és ne használja fel a sérült vagy leejtett teszteszközt vagy anyagot.
- A nem megfelelő vagy helytelen mintavétel, tárolás és szállítás hamis tesztteredményt eredményezhet.
- A mintavételi és kezelési eljárások speciális képzést és útmutatást igényelnek.
- A pontos eredmények elérése érdekében ne használjon vizuálisan véres vagy túlságosan viszkózus mintákat.
- A pontos eredmények elérése érdekében nem szabad felnyitott és szabadon hagyott vizsgálati eszközt használni.
- A vizsgálatot megfelelő szellőzéssel ellátott helyen kell végezni.
- A teszt tartalmának kezelése során viseljen megfelelő védőruházatot, kesztyűt és szem- és arcvédelmet.
- A kezelés után alaposan mosson kezet.

JOVINTÉZKEDÉSEK

Szimbólum	Jelentése	Szimbólum	Jelentése
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Tárolási hőmérsékleti határérték
	Gyártó		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	A gyártás dátuma		Felhasználhatósági idő
	Nem szabad újra használni		Olvassa el a használati utasítást
	Tételkód		Megfelel az alábbi követelményeknek 98/79/EK EK-irányelv



SHENZHEN HUAREE TECHNOLOGY CO.,LTD
101, 201, No.17, Shouli Road, Central Community,
Pingdi Street, Longgang District, 518117
Shenzhen, China
Website: www.huareetech.com
Email: info@huareetech.com
Tel: +86-755-89996388



SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands
Email: ec.rep@sungogroup.com
Tel: +31(0)2021 11106

Importőr: Legal Beauty Kft.

Cím: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. sz. 2.
Elérhetőség: +36-70-704-6860
Web: virusmaszk.hu

Ref: 8601210915
Változat: 1.0
Érvényes: 2021-09-15