

3. Hook hatás

Nem volt megfigyelhető nagy dózisú hook hatás, amikor $2,0 \times 10^{5.0}$ TCID₅₀ / mL koncentrációjú hóvel inaktivált SARS-CoV-2 vírussal teszteltük.

4. Keresztreaktivitás

Vírus/Baktérium/Parazita	Koncentráció	Eredmények
Adenovírus	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL	Negatív
Influenza A-típus	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL	Negatív
Influenza B-típus	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL	Negatív
Emberi parainfluenza vírus 2	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL	Negatív
Emberi Metapneumovírus	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL	Negatív
Emberi koronavírus OC43	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL	Negatív
Emberi koronavírus 229E	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL	Negatív
Bordetella parapertussis	$1.0 \times 10^{6.0}$ cells/mL	Negatív
Rhinovírus	$1.0 \times 10^{6.0}$ cells/mL	Negatív
Parainfluenza	$1.0 \times 10^{6.0}$ cells/mL	Negatív
Légzőszervi Syncytial Vírus	$1.0 \times 10^{6.0}$ cells/mL	Negatív
varicella-zoster vírus	$1.0 \times 10^{6.0}$ cells/mL	Negatív
Streptococcus tüdőgyulladás	$1.0 \times 10^{6.0}$ cells/mL	Negatív
Mycoplasma pneumoniae vírus	$1.0 \times 10^{6.0}$ cells/mL	Negatív

5. Endogén / exogén interferencia anyagok vizsgálata

Anyag	Aktív hatóanyag	Koncentráció
Throat Lozenge	Benzocaine, mentol	0.15% w/v
OTC Homeopátiás orrspray 1	Benflin	10% v/v
OTC Homeopátiás orrspray 2	Hyrdoxi-metazolin	10% v/v
OTC Homeopátiás orrspray 3	Nátrium klorid	10% v/v
Antibakteriális	Tobramicin	0.0005% w/v



Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.

Address: Room 403, Building 1, 1 Taoyuan RD, Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong, 523808, Kína

Tel : 86-769-22890969

E-mail : customer@wesailbio.com

EC REF Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Hága, Hollandia.
E-mail : peter@lotusnl.com

Importőr:

Legal Beauty Kft.
Elérhetőség: +36-70-704-6860
Web: vedoruha.hu
Ügyiratszám: OGYÉI/25290-3/2021
Nyilvántartási szám: HU/CA01/25290/21

Szimbólum	Leírás
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Csomagkód
	Lejárat idő
	Hőmérséklet korlátozások
	CE jelölés
	Katalógusszám
	Biológiai kockázatok
	Ne használja újra
	Elegendő <n> db. teszthez
	Gyártás dátuma
	Tartsa távol a napfénytől
	Olvassa el a használati utasítást
	Tartsa szárazon

COVID-19 Antigén gyors teszt (csak egészségügyi személyzet általi felhasználásra)

[Version No] 0003

[Kiadás dátuma] 2020-11-09

[Csomagolás részletei]

1 teszt/készlet vagy 20 teszt/készlet.

[Rendeltetészerű használat]

A COVID-19 Ag tesztkészletet a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje kvalitatív kimutatására használják orrgaratból vagy orrregből vett mintákon, melynek célja a COVID-19 diagnózisának elősegítése.

[Összegzés és részletek]

Az újfajta koronavírusok a béta génuszok közé tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegség, melyre az emberek általában fogékonyak. Jelenleg az új koronavírus által fertőzött betegek a fő fertőzésforrások ezeknek; a tünetmentes fertőzöttek is lehetnek a fertőzés forrásai. A jelenlegi epidemiológiai vizsgálatok alapján az inkubációs periódus 1–14 nap, többnyire 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 előfordulhat.

[Működési elv]

Ez a teszt a koloid arany laterális (hosszanti) áramlású immunvizsgálat elvén alapszik, és az immunszenzitiv vizsgáló módszer segítségével detektálja a mintában a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérjét. Amikor a mintát a mintavevő kútba cseppentik, a mintában lévő nukleokapszid fehérje reakcióba lép az arannyal vegyített antitesttel, és egy immunkomplexumot képez, amely a nitrocellulóz membránra kerül. Amikor az immunkomplexum eléri a vizsgáló csíkot, reakcióba lép a COVID-19 antitesttel, amellyel a nitrocellulóz membránt előzetesen bevonták, és a tesztcsíkon színt jelenít meg, ami pozitív eredményt jelez. Amikor az immunkomplexum többi része eléri a kontrollsávot, reakcióba fog lépni a kontrollsáv antitesttel, amellyel a nitrocellulóz membrán be van vonva, rögzül a kontroll-sávon, majd színt jelenít meg.

[A készlet elemei]

Elem megnevezése	1 teszt/csomag		20 teszt/csomag	
	Mennyiség	Részletek	Mennyiség	Részletek
Tesztkazetta	1	Külön csomagolva	20	Külön csomagolva
Mintavevő tamponpálca	1	-----	21	21 / tasak
Lízis puffert keverőegységben	1	0.6 mL / ampulla	21	0.6 mL / ampulla
Csepegtető védősapkával	1	-----	21	21 / tasak
Használati útmutató	1 példány	-----	1 példány	-----

Megjegyzés: időmérő eszköz szükséges, de nincs benne a csomagban. A téves eredmények elkerülése érdekében a reagensek különböző tételeinek különböző összetevőit nem szabad felcserélni.

[Figyelmeztetés és óvintézkedések]

1. Ez a készlet in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
2. Ez a készlet kizárólag egészségügyi szakember által használható.
3. Ne használjon sérült, nem leolvasható címkés vagy lejárt kazettákat.
4. Az érvénytelen eredménnyel rendelkező mintákat újra meg kell vizsgálni.
5. A kazetta csak egyszer használható. A használt kazettákat és mintákat potenciálisan veszélyes anyagként kell kezelni.
6. Ne fogyassza el a szárítószert a fóliatásakban.
7. Ne használja újra a használt tesztkazettát, a lízis puffert, csepegtetőt és használt mintagyűjtő tamponpalcát.

[A készlet tárolása és felhasználási ideje]

Szobahőmérsékleten (2 -30°C vagy 35,6-86°F), száraz, árnyékos helyen tárolandó. Kerülje a közvetlen napfényt. 18 hónap felhasználási idő (a gyártás dátumától a lejárati dátumáig).

[A mintavétel követelményei]

1. Kizárólag orrgaratból vagy orrüregből vett tamponminta, vagy nem inaktivált vírusszállító közeg tesztelhető.
2. Előnyös, ha a vírusszállító közeg színtelen.
3. A szennyezett mintákat nem szabad felhasználni.
4. Az optimális vizsgálati teljesítmény érdekében azonnal tesztelje le a mintákat azok begyűjtését követően.
5. Az orr-garatból, orrüregből vett minta, ill. a vírusszállító közeg stabilitása:

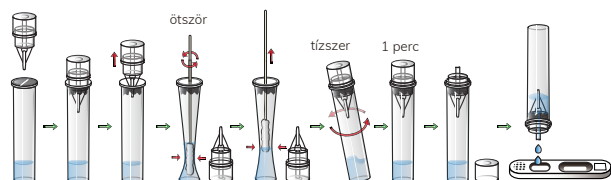
Tárolási hőmérséklet	Felhasználható eddig
2~8°C	4 óra
15~25°C	1 óra

6. A mintákat 1 órán belül szobahőmérsékleten (15-25 °C), vagy 4 órán belül 2-8 °C között tárolva kell letesztelni a begyűjtést követően.
7. Ne fagyassza le a mintákat.
8. A nem megfelelő mintagyűjtés, kezelés, tárolás vagy szállítás téves eredményeket okozhat.

[A teszteljárás]

Figyelmeztetés: kérjük olvassa el figyelmesen a tudnivalókat. Orrgaratból vagy orrüregből vett minta

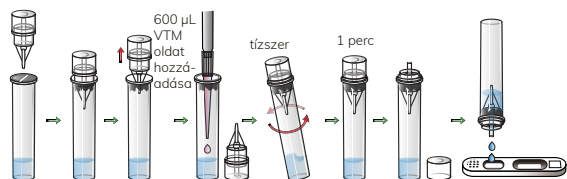
1. Az orrból vagy orr-garatból vegyen mintát a páciensről a szokásos eljárásnak megfelelően.
2. Szűrje át a lízis pufferoldatot tartalmazó cső zárómembránját a fúvóka kupakjának hegyével.
3. Húzza ki a fúvókát a csőből, és helyezze a munkaasztalra úgy, hogy a védőburkolat lefelé nézzen. A szennyeződés elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a fúvóka hegyét.
4. Helyezze a tamponpalcát a lízis pufferoldatot tartalmazó csőbe. Szorítsa össze a csövet és keverje meg a tamponpalcát ötször.
5. Folyamatosan szorítsa a csövet, és távolítsa el a tamponpalcát. Győződjön meg arról, hogy a tamponpalcából minden folyadékot kicsepegtetett.
6. Helyezze fel a csőre a fúvóka kupakját a védőfedéllel felfelé. Keverje össze a csőben lévő mintát úgy, hogy 10-szel óvatossal megrázza. Hagyja állni 1 percig.
7. Távolítsa el a védőburkolatot. Nyomja össze a csövet, és csepegtesse ki az első két cseppet a mintából.
8. Adjon hozzá három csepp feldolgozott mintát függőlegesen tartva a csövet a mintakútba csepegtetve, majd hagyja állni 15 percig.
9. Azonnal olvassa el a teszt eredményét, mivel az eredmények 30 perc múlva már érvénytelennek minősülnek.



VTM-oldatos (Viral Transport Media) tesztelés (nem inaktivált)

1. Keverje össze a csőben a VTM oldatban kapott mintát 5 másodpercen keresztül tartó enyhe keveréssel.
2. Szűrje át a lízis pufferoldatot tartalmazó cső zárómembránját a fúvóka kupakjának hegyével.
3. Húzza ki a fúvókát a csőből, és helyezze a munkaasztalra úgy, hogy a védőburkolat lefelé nézzen. A szennyeződés elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a fúvóka hegyét.
4. Tegyen 600 µl VTM-oldatos mintát a lízis pufferoldatot tartalmazó csőbe. Alternatív megoldásként a felhasználók minimum 100 µL-re csökkenthetik a VTM minta adagját, és lízis pufferoldattal hígíthatják 1: 1 arányban.
5. Helyezze fel a csőre a fúvóka kupakját a védőfedéllel felfelé. Keverje össze a csőben lévő mintát úgy, hogy 10-szel óvatossal megrázza. Hagyja állni 1 percig.
6. Távolítsa el a védőburkolatot. Nyomja össze a csövet, és csepegtesse ki az első két cseppet a mintából.
7. Adjon hozzá három csepp feldolgozott mintát függőlegesen tartva a csövet a mintakútba csepegtetve, majd hagyja állni 15 percig.
8. Azonnal olvassa el a teszt eredményét, mivel az eredmények 30 perc múlva már érvénytelennek minősülnek.

Figyelembe véve a VTM márkait a különböző országokban, azt javasoljuk ügyfeleinknek, hogy küldjék el nekünk a VTM oldathoz járó utasításokat és összetételét. Ellenőrizhetjük az Ön által használt VTM összetételét; továbbá javasoljuk ügyfeleinknek, hogy hígítás nélkül teszteljék közvetlenül a kazettát. Jobb választás lehet a PBS-ben vagy az UTM-ben tárolt minták is.



Figyelem: Használat előtt tartsa a WESAIL COVID-19 Ag tesztkészlet kazettáját zárt fóliatásakban. A kazettát a fóliatásak kinyitása után 30 percen belül fel kell használni. Ha a hőmérséklet magasabb, mint 30 °C vagy magas páratartalmú körülmények között zajlik a tesztelés, akkor a fóliatásak kinyitása után azonnal fel kell használni.

[Hulladékként tárolás]

A biológiailag veszélyes anyagok hulladékként való kezelése során az intézmény gyakorlatát kell követni. Az összes anyagot biztonságos és elfogadható módon, valamint az összes szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje hulladékként.

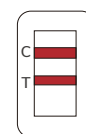
[Az eredmények értelmezése]

Pozitív: színes csíkok jelennek meg mind a teszt sávban (T), mind a kontroll sávban (C).

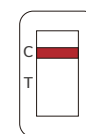
Negatív: a színes csík csak a kontroll sávban (C) jelenik meg.

Érvénytelen: a kontroll sáv helyén nem látszik színes csík. Előfordulhat, hogy a vizsgálati eljárásokat nem követték megfelelően, vagy a kazetta megsérült. Javasoljuk a minta újbóli tesztelését.

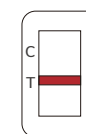
Megjegyzés: A teszt csík (T) színének intenzitása a mintában lévő antigén koncentrációjától függően változhat. Minél alacsonyabb a koncentráció, annál gyengébb az intenzitás. A pozitív eredmény meghatározásának a tesztcsík (T) és a kontroll csík (C) megjelenése szolgáltatja az alapot, függetlenül attól, hogy a teszt csík színerőssége (T) gyengébb, mint a kontroll csík (C).



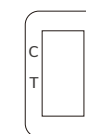
Pozitív



Negatív



Érvénytelen



Érvénytelen

[Az eljárás korlátai]

1. A termék vizsgálati eredményei csak diagnosztikai segítséget nyújtanak, és nem használhatók egyedüli alapként a diagnózis megerősítésére vagy kizárására. A diagnosztikai célok elérése érdekében az eredményeket mindig klinikai vizsgálattal, kórtörténettel és egyéb laboratóriumi adatokkal együtt kell értékelni.
2. Ezt a terméket csak a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje kvalitatív kimutatására használják emberi orrgaratból vagy orrüregből vett mintával, de kvantitatív kimutatásra nem alkalmas.
3. Ez a termék csak az első szűrővizsgálathoz készült. A betegség diagnosztizálását a klinikai megfigyelésekkel, a beteg kórtörténetével, az epidemiológiai információkkal és egyéb laboratóriumi bizonyítékokkal együtt kell elvégezni.
4. A vizsgálati módszertan korlátaitól eltekintve a megkérdőjelezhető eredményeket más vizsgálati módszertannal kell igazolni.

[Teljesítmény jellemzők]

1. Érzékelési korlátai (LOD)

LOD : $8.0 \times 10^{2.0} \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$

A LOD-t a legalacsonyabb víruskoncentrációként határoztuk meg, amely az esetek 95% -ában volt kimutatható. (azaz olyan koncentráció, amelynél a 20 ismétlésből legalább 19 pozitív volt).

Szabvány SARS-CoV-2 Titer	$1.6 \times 10^{5.0} \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$				
Hígítás mértéke	10x	100x	200x	400x	800x
Tesztelt oldat koncentrációja ($\text{TCID}_{50}/\text{mL}$)	$1.6 \times 10^{4.0}$ $\text{TCID}_{50}/\text{mL}$	$1.6 \times 10^{3.0}$ $\text{TCID}_{50}/\text{mL}$	$8.0 \times 10^{2.0}$ $\text{TCID}_{50}/\text{mL}$	$4.0 \times 10^{2.0}$ $\text{TCID}_{50}/\text{mL}$	$2.0 \times 10^{2.0}$ $\text{TCID}_{50}/\text{mL}$
Pozitívok száma/20 ismétlésből	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	35% (7/20)	0% (0/20)
LOD	$8.0 \times 10^{2.0} \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$				

2. A pozitív és negatív véletlen egybeesések aránya

COVID-19 Ag Teszt készlet	PCR		
	Positive	Negative	Total
Pozitív	45	4	49
Negatív	5	496	501
Összesen	50	500	550
Érzékenység	90.0%(45/50)		
Pontosság	99.2%(496/500)		
Százalékos egyezés összesen	98.4%(541/550)		