



COVID-19 Antigén Szopogató Nyálgyorsteszt készlet (Kolloid arany)

IVD**REF** ICOVS-702G-8 / ICOVS-702G-9*Kizárólag professzionális használatra.*

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A COVID-19 Antigén Nyálgyorsteszt készlet (kolloid arany) egy immunkromatográfiás tesztkészlet a súlyos akut légúti tünetekkel járó koronavírus (SARS-CoV-2) antigénjének gyors, kvalitatív kimutatására, nyálból vett mintából.

A teszt előzetes eredményekkel szolgál, segédeszközként használható a SARS-CoV-2 vírus által okozott fertőzőes betegség, a COVID-19 diagnózisának megállapításához.

A termék nem használható a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálásának vagy kizárásának egyedüli alapjaként.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az új típusú koronavírusok a β törzs tagjai. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség, amelyre egy általános humán fogékonyság jellemző. Jelenleg az új koronavírusal fertőzött személyek a fertőzés fő forrásai, de a tünetmentes hordozók is fertőzhetnek. Az aktuális járványtani megfigyelések szerint az inkubációs idő 1-14, de jellemzően 3-7 nap. A fő tünetek a láz, levertség, száraz köhögés, ritkábban orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés lehet.

TESZTELÉSI ALAPELV

A COVID-19 Antigén Nyálgyorsteszt (kolloid arany) az új típusú koronavírus antigénjét mutatja ki nyálmintából. Amikor a mintát a tesztkazettába helyezik, a minta a kapilláris hatás révén beivódik az eszközbe.

Ha a minta tartalmazza az új koronavírus antigénjét, akkor az antigén a kolloid arannyal jelölt új koronavírus antitesttel egyesül, és ha a minta új koronavírus antigénjének a szintje eléri vagy meghaladja a határértéket, és az immunkomplex kötődik a bevonatos antigénhez a T-vonalban, akkor ez egy színes csíkot képez, amely jelzi a pozitív eredményt.

Ha a minta új koronavírus antigénszintje nulla vagy a határérték alatti, akkor az eszköz tesztregiójában nem jelenik meg a színes csík. Ez jelzi a negatív eredményt. Ha a tesztet megfelelően végezték el, az eljárás ellenőrzésére szolgáló kontroll régióban (C) egy színes csík jelenik meg.

A KÉSZLET ELEMEI

Csomag specifikáció	1 teszt/doboz	10 teszt/doboz
Katalógusszám	ICOVS-702G-8	ICOVS-702G-9
Tesztkazetta tasakban	1	10
Mintagyűjtő nyalóka tamponszivacs	1	10
Használati utasítás	1	1

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ESZKÖZÖK

Óra vagy időzítő, veszélyeshulladék-gyűjtő tartály, egyéni védőfelszerelés.

TÁROLÁS

- Tárolja 4 - 30°C-on lezárt tasakban a csomagoláson feltüntetett lejárati időpontig. Ne fagyassza le.
- A tesztkazettát a fóliatasakból való kivételtől számított 1 órán belül fel kell használni.
- Napfénytől, nedvességtől és hőtől tartsa távol.
- A készlet a külső dobozon feltüntetett lejárati időig használható fel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a készlet kizárólag in vitro - külsőleges - diagnosztikai felhasználásra készült.
- Minden mintát lehetséges vírushordozóként kell kezelni. A mintavétel, mintakezelés, tárolás és megsemmisítés során tartsa be a megfelelő óvintézkedéseket, és kövesse a biobiztonsági irányelveket.
- Teszteléskor viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést (pl. köpeny, szájmaszk, kesztyű, szemvédő).
- A minta levétele, megfelelő tárolása és szállítása kritikus fontosságú a vizsgálat elvégzéséhez.
- Az első használat után dobja ki a tesztet. A tesztet csak egyszer lehet használni.
- Ne érintse meg a tesztcsík látható részét.
- Ne használja a tesztkészletet a lejárati időn túl.
- Ne használja a készletet, ha a tasak lyukas vagy sérült.
- A tesztelést kizárólag szakképzett személy végezheti, akik pl. laboratóriumokban vagy klinikákon dolgoznak, ill. ahol a mintá(ka)t szakképzett egészségügyi személyzet veszi le, és értelmezi.
- A teszteredményt a klinikai leletekkel és más laboratóriumi vizsgálati eredményekkel együtt kell az orvosnak értelmeznie.
- A teszt ártalmatlansága: a levett minta, és a felhasznált tesztkészlet fertőzési kockázatot jelent. Ártalmatlanságuk során a helyi előírásokat, vagy a laboratóriumi eljárásokat kell követni.
- Az eredményeket a tesztelés után 15 perccel azonnal le kell olvasni, hiszen azok 30 perc elteltével érvénytelenekké válnak.
- A termék nyálmintához használható. Más típusú minták használata pontatlan vagy érvénytelen teszteredményeket okozhat.

14. A teszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérjét mutatja ki. A teszt működését nem befolyásolja, hogy a SARS-CoV-2 vírus mely genetikai variánsából származik a túskefehérje.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÜLET

A megfelelő mintavétel, tárolás és szállítás kritikus fontosságú a vizsgálat elvégzéséhez. A mintát a mintavétel után a lehető leghamarabb le kell tesztelni. A mintaminőség fontossága miatt erősen ajánlott a mintavételre vonatkozó szaktudás.

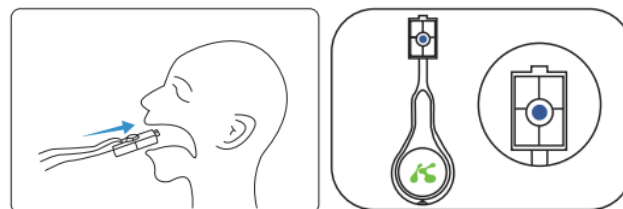
- Helyezze a nyalóka tamponszivacsos végét a páciens szájába. Aktívan dörzsölje meg a száj belsejét és a nyelvet a kellő nyálfolyadék összegyűjtése érdekében.
- Vegye ki a nyállal átitatott tampont a páciens szájából. Amikor a szivacs megtelik nyállal, megpuhul, és az indikátor kékre színeződik.
- A páciens a vizsgálat előtt legalább 30 percig ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon.
- A mintát a mintavétel után a lehető leghamarabb fel kell használni.
- A mintát nem szabad inaktiválni.

MEGJEGYZÉS:

*Mintavételkor a páciens finoman tartsa a a szivacsot a szájában, és hagyja, hogy a nyál természetes módon beivódjon abba.

*A páciens ne harapja meg a szivacsot a fogával.

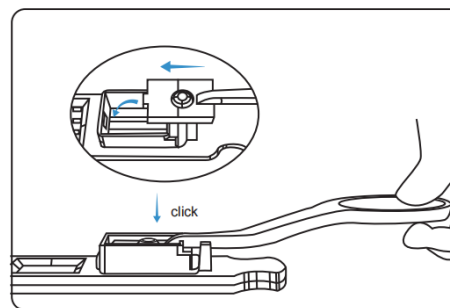
*Minden nyál minta alkalmas a vizsgálatra, de a reggeli ébredés után, ill. a szájöblítés, evés vagy ivás előtt levett nyál minta ajánlott.



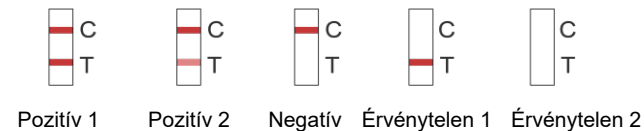
A TESZTELÉS MENETE

Tesztelés előtt engedje, hogy a tesztcső szobahőmérsékletűre temperálódjon (10°C ~30°C).

- Bontsa ki az alufólia tasakot, majd tegye a tesztkazettát egy asztalra, és jelölje meg.
- Tegye a nyál mintával átitatott nyalóka szivacsos végét a kazetta megfelelő nyílásába, majd nyomja rá a kazettára. A mintavevő végén található pecek bele kell, hogy illeszkedjen a kazetta nyílásába.
- A tesztkazetta működésbe lép, mely során egy lila sáv vonul végig a kazetta közepén látható kémlőnyílásban.
- Olvassa le a teszteredményeket 15 perc múlva. Ne olvassa le a teszteredményeket 30 perc után.



AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE



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. Ismétlje meg a tesztet egy új tesztkészlet felhasználásával.

BELSŐ ELLENŐRZÉS

A tesztkazettában beépített belső ellenőrzés található. A színes sáv megjelenése a kontroll régióban (C) belső ellenőrzésként szolgál. Az ellenőrző vonal megjelenése megerősíti, hogy a folyadékáramlás megfelelő volt, és hogy a tesztkazetta normálisan működött. Ha a kontrollvonal (C) nem jelenik meg, az a vizsgálati eredmény hibájának minősül, és ajánlott a vizsgálatot újabb mintával és egy új eszközzel újra elvégezni.

KORLÁTOZÁSOK

- Ez a reagens a SARS-CoV-2 antigénjének kimutatására szolgál nyál mintából.
- Ez a reagens egy kvalitatív teszt, a SARS-CoV-2 antigének mennyiségi koncentrációjának meghatározására nem alkalmas.
- A teszt pontossága a mintavételi eljárástól függ. A nem megfelelő mintavétel, a minta nem megfelelő tárolása vagy a minta ismételt lefagyasztása és felolvasztása befolyásolja a teszteredményt.
- A mintában lévő antigén mennyisége a betegség előrehaladtával csökkenhet. A betegség 5-7. napja után levett minták nagyobb valószínűséggel lesznek negatívak az RT-PCR vizsgálathoz képest.
- E reagens teszteredménye csak klinikai referenciaként szolgál, megerősített diagnózist csak az összes klinikai és laboratóriumi lelet kiértékelése után szabad felállítani.
- Az antigén kimutatási reagens módszer korlátozott, ezért negatív teszteredmény esetén ajánlott nukleinsav-kimutatási vagy víruskultúra-azonosítási módszerek alkalmazása felülvizsgálatra és megerősítésre.
- A pozitív teszteredmények nem zárják ki az egyéb kórokozókvaló társfertőzéseket. A reagens negatív eredményét okozhatja:
 - helytelen mintavétel, helytelen mintaátadás, helytelen kezelés, vagy a mintában lévő vírus titer túlzottan alacsony szintje;

2) A SARS-CoV-2 antigénszintje alacsonyabb, mint a teszt detektálási határértéke.

3) A vírusgének variációi változásokat okozhatnak az antigéndeterminánsokban.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Analitikai érzékenység

A COVID-19 Antigen Nyálgyorsteszt készlet (kolloid arany) kimutathatósági határát (LoD) egy vírustörzssel és egy rekombináns nukleokapszid fehérjével végzett analitikai érzékenységi vizsgálat során állapították meg. A LoD-t az alábbi táblázatban igazolták.

No.	Tétel	Kimutathatósági határ
1	SARS-CoV-2 Vírus	100 TCID ₅₀ /ml
2	SARS-CoV-2, rekombináns nukleokapszid fehérje	250pg/ml

Keresztreaktivitás

A SARS-CoV-2 antigen gyorsteszt eszköz keresztreaktivitását összesen 28 mikroorganizmussal vizsgálták. A következő táblázatban a tesztelt mikroorganizmusok nem mutattak keresztreakciót.

Mikroorganizmusok	Koncentráció
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza vírus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza vírus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza vírus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Enterovírus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial vírus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovírus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A vírus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A vírus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B vírus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B vírus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adeno vírus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
HCoV-2-HKU1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL

Interferencia

Endogén anyagok

A COVID-19 Antigen Nyálgyorsteszt készletet (kolloid arany) gyakori endogén anyagokkal tesztelték. Az eredmények azt mutatták, hogy ezek az anyagok a felsorolt koncentrációig nem befolyásolták a teszt specifitását.

Anyagok	Koncentráció
Whole Blood	1%v/v
Mucin	2%w/v
Tobramycin	0.0004%w/v
Ricola(Menthol)	0.15%w/v
Chloraseptic(Benzocaine)	0.15%w/v
Mupirocin	0.25%w/v
Tamiflu(Osetamivir Phosphate)	0.5%w/v
Homeopathic(Alkalol)	10%v/v
CVS Nasal Drops(Phenylephrine)	15%v/v
Afrin(Oxymetazoline)	15%v/v
CVS Nasal Spray(Cromolyn)	15%v/v
Fluticasone Propionate	5%v/v
Zicam	5%w/v

Pontosság

A COVID-19 Antigen Nyálgyorsteszt készletet (kolloid arany) 1343 olyan nyálminta felhasználásával tesztelték, amelyeket olyan egyedi tüneteket mutató betegektől vettek le (a betegség kezdetétől számított 7-14 napon belül), akiknél felmerült a COVID-19 gyanúja. Az alábbi táblázat összefoglalja a COVID-19 Antigen Nyálgyorsteszt készlet (kolloid arany) pontosságát az RT-PCR-rel összehasonlítva.

Kéértékelt eredmények	RT-PCR Results		
	Pozitív (+)	Negatív (-)	Összesen
Pozitív (+)	130	8	138
Negatív (-)	5	1200	1205
Összesen	135	1208	1343

Szenzitivitás (PPA) = 130/135×100% = 96.3%

(95%CI: 91.57%~98.79%)

Specifitás (NPA) = 1200/1208×100% = 99.34%

(95% CI: 98.70% -99.71%)















Pontosság (OPA) = 1330/1343×100%=99.03%

(95%CI:98.35%~98.48%)

Precizitás

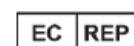
A napközbeni és a napok közötti pontosság, a körön belüli és a körök közötti pontosság, a kezelő és a laboratórium közötti pontosság jó, a reagens teljesítménye stabil.

SZIMBÓLUMOK ÉRTELMEZÉSE

	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártó
	A gyártás dátuma		Felhasználhatósági idő
	Engedélyezett képviselő		Tételkód
	Figyelmeztetés		Lásd a használati utasítást
	Napfénytől távol tartandó		Száraz helyen tartandó
	Biológiai kockázatok		Ne használja fel újra
	Katalógusszám		4~30°C között tárolandó



Jiangsu Accuracy Biotechnology Co.,Ltd.
No. 8, Shengchang West Road,
Danyang Development Zone, 212300
Danyang Jiangsu Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Lotus NL B.V. Koningin Juliana 10, 1e
Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands.

Importőr: Legal Beauty Kft.

Cím: 1111 Budapest, Lágymányosi
utca 12. fszt. 2.

Elérhetőség: +36-70-704-6860

Web: virusmaszk.hu

Rev. 1.0

Kiadva: 2021. március 18.