

Kizárólag professzionális, *in vitro* diagnosztikai felhasználásra!

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 vírusantigének 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.

CSOMAGOLÁSI SPECIFIKÁCIÓK

1 teszt/doboz, 5 teszt/ doboz, 25 teszt/ doboz, 50 teszt/ doboz, 100 teszt/ doboz

ÖSSZEFOGLALÓ

Az új koronavírusok a β nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség, amire az emberek általában fogékonyak. Jelenleg az új koronavírusos 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 fáradékonyság 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 jelölőbetétben lévő, arannyal jelölt anti-2019-nCoV monoklonális antitest a mintában lévő 2019-nCoV antigénhez kötődve komplexet képez, és a reakciókomplex a kromatográfia hatására a nitrocellulózmembránon 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.

REAGENSEK

A tesztkazetta anti-SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje részecskéket és a membránra bevont anti-SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérjét tartalmaz.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Kérjük, tesztelés előtt olvassa el az útmutatóban található összes információt.

1. Kizárólag professzionális, *in vitro* diagnosztikai felhasználásra. A lejárati idő után ne használja fel.
2. A tesztet felhasználásig a lezárt tasakban kell tartani.
3. Minden mintát potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni, és ugyanúgy kell kezelni, mint egy fertőzésforrást.
4. A felhasznált tesztet a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

5. Ne használjon véres mintát.

6. A minta kezelésekor viseljen kesztyűt; továbbá ne nyúljon a reagens membránhoz és a kémlelőnyíláshoz.

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.
5. A teszteszköznek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.

A KÉSZLET ELEMEI

Biztosított anyagok

Teszteszköz	Használati útmutató

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Stopper

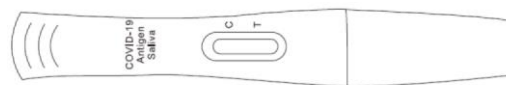
A TESZTELÉS MENETE

Tesztelés előtt kérjük, olvassa el figyelmesen a használati útmutatót.

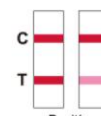
1. Hagyja, hogy a teszteszköz szobahőmérsékletűre egyenlítődjön ki.
2. Nyissa ki az alufólia tasakot, vegye ki a teszteszközt, és húzza le a kupakját.
3. Tegye az eszköz nedvszívó hegyét a páciens szájába. Győződjön meg róla, hogy az eszköz vízszintes helyzetben van.



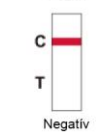
4. Az eszköz nedvszívó hegyével tamponálja a nyálát a páciens szájában és a nyelvén.
5. Miután a lila szín átvonult az eszköz kémlelőnyílásán, vegye ki azt a páciens szájából.
6. Tegye vissza rá a kupakot, majd várjon 10 percet, és olvassa le az eredményt.



Stopper indul: 10 perc



Pozitív



Negatív



Érvénytelen

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 nyálminta alkalmas a vizsgálatra, de a reggeli, szájöblítés, evés vagy ivás előtt gyűjtött nyálminta ajánlott.

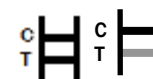
A TESZTEREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE

NEGATÍV:



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

POZITÍV:



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

ÉRVÉNYTELEN:



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

MEGJEGYZÉS:

A szín intenzitása a tesztvonal (T) területén a mintában jelen lévő SARS-CoV-2 antigén koncentrációjától függően változik. Ezért a tesztvonal (T) területén bármilyen színárnyalatot pozitívnak kell tekinteni.

MINŐSÉGELENŐRZÉS

The test contains a built-in internal control in the midstream. A color band appearing in the control region (C) is designed as an internal control. The appearance of the control line confirms that sufficient flow has occurred, and that the midstream is working normally. Ha a kontrollvonal 10 percen belül nem jelenik meg, az a vizsgálati eredmény hibájának minősül, és ajánlott a tesztet ugyanazzal a mintával és új eszközzel újra elvégezni.

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 eltorzulhat, hogy eltér vagy megegyezik az ugyanazon a mintán végzett víruskultúra eredményével.
3. A tesztet használat előtt szobahőmérsékletűre (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 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

Klinikai ellenőrzés

A teszt teljesítményét 232 olyan tünetes betegről gyűjtött mintával állapították meg, akiknél a tünetek 7 napon belül jelentkeztek.

SARS-CoV-2 Antigen Nyalókás Nyálgyorsteszt	Összehasonlító RT-PCR teszteredmény		
	Pozitív (+)	Negatív (-)	Összesen
Kimutatott Pozitív	108	1	109
Negatívnak észlelt	7	116	123
Összesen	115	117	232
Szenzitivitás	93.91%, 95% CI (87.97,97.02)		
Specifitás	99.15%, 95% CI (95.32, 99.85)		
Pontosság	96.55%, 95% CI (93.34, 98.24)		

Pozitív eredmények a tünetek megjelenése óta eltelt napok szerinti bontásban:

A tünetek megjelenése óta eltelt napok	RT-PCR Pozitív (+)	SARS-CoV-2 Antigen Nyalókás Nyálgyorsteszt	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:

SARS-CoV-2 Antigen Nyalókás Nyálgyorsteszt	Összehasonlító RT-PCR Módszer (Pozitív Ct-érték szerint)	
	Pozitív (Ct<=25)	Pozitív (25<Ct)
Pozitívnak észlelt	69	39
Összesen	70	45
Pozitív egyezés	98.57%	86.67%

Észlelési határérték

A kísérleti eredmények azt mutatják, hogy 400 TCID50/ml feletti víruskultúra-koncentráció esetén a pozitív kimutatási arány legalább 95%. Az 200 TCID50/ml és az alatti víruskultúra-koncentráció esetén a pozitív kimutatási arány kisebb, mint 95%. A teszt kimutatási határa tehát 400 TCID50/ml.

Precizitás

A reagensek három egymást követő tételét vizsgálták pontosság szempontjából. Különböző reagens-tételeket használtak ugyanazon negatív minta 10 egymást követő alkalommal történő vizsgálatához, és az eredmények mind negatívak voltak. Különböző reagens-tételeket használtak ugyanazon pozitív minta 10 egymást követő alkalommal történő vizsgálatához, és az eredmények mind pozitívak voltak.

HOOK hatás

A teszteszközt 4.0×10⁵ TCID50/mL hővel inaktivált 2019-nCoV törzsig teszteltük, és nem észleltünk nagy dózisu hatást.

Keresztreaktivitás

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

Név	Koncentráció
HCOV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Group A streptococci	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasma pneumonia	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavírus, type2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Human metapneumovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Bordetella parakeratosis	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B YSTRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Streptococcus pneumoniae-ae	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Candida albicans	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Bordetella pertussis	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Pneumocystis jiroveci	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mycobacterium tubercu- losis	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Legionella pneumophila	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Zavaró közegek

A vizsgálati eredményeket nem zavarja a következő koncentrációjú anyag:

Zavaró közeg	Konc.	Zavaró közeg	Konc.
Whole Blood	4%	Compound Benzoin Gel	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromolyn glycate	15%
tetracycline	3ug/ml	chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochloride Nasal Drops	15%
menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinephrine hydro-chloride	15%

BIBLIOGRÁFIA

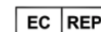
- 1.Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164
- 2.Cui J,Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- 3.Su S,Wong G,Shi W,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502.

Jelölések útmutatója

 Olvassa el a használati utasítást	 Teszt per készlet	 Meghatalmazott képviselő
 In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz	 Felhasználhatósági idő	 Nem szabad újra felhasználni
 Tárolási hőmérséklet: 2-30°C	 Tételszám	 Katalógusszám



Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City 311100 Zhejiang China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Importőr: **Legal Beauty Kft.**
Cím: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
Elérhetőség: +36-70-704-6860
Web: **virusmaszk.hu**