



Verzió: Z
Öntesztelésre alkalmas
4.15.03.0140-0

GYAKRAN ISMÉTELTELT KÉRDÉSEK

- Milyen előkészületekre van szükség a tesztelés előtt?
Függetlenül attól, hogy jelentkeztek-e tünetek, a felkészülés része legyen az elkülönülés, és a védőeszközök használata. Viseljen maszkot vagy takarja el a száját és az orrát köhögéskor, és tartson megfelelő távolságot másoktól.
- Mikor teszteljem magam?
Bármikor elvégezheti a tesztet, akár vannak tünetei, akár nincsenek. Vegye figyelembe, hogy az eredmény a pillanatnyi állapotot tükrözi, ezért a helyi szabályoknak megfelelően időről időre megismétlendő.
- Mire kell figyelnem a pontos eredmény érdekében?
Mindig pontosan kövesse az útmutatót. A levett mintát azonnal tesztelje le, a mintát tartalmazó csőből a mintacseppeket csak a tesztkazetta minta számára kiképzett nyílásába cseppentse. A megadottnál kevesebb vagy több csepp használata pontatlan vagy érvénytelen eredményhez vezethet.
- A tesztcsík erősen elszíneződött. Mi lehet ennek az oka, mit csinálak rosszul?
A jól látható elszíneződés oka a megadotthoz képest nagyobb mennyiségű csepp használata. A csík korlátozott mennyiségű folyadékot képes magába szívni. Amennyiben a kontroll vonal nem jelenik meg, vagy a tesztcsík erősen elszíneződött, ismételje meg a tesztet egy új készlettel, az utasítások szigorú betartása mellett.
- Mit tegyek ha a tesztelés után nem jelenik meg a kontroll vonal?
Ilyen esetben az eredmény érvénytelennek számít. Kérjük ismételje meg a tesztet egy új készlettel, az utasítások szigorú betartása mellett.
- Bizonytalan vagyok az eredmény kiértékelésekor. Mit tegyek?
Amennyiben nem tudja egyértelműen értékelni a teszt eredményét, a helyi szabályoknak megfelelően keresse fel a legközelebbi egészségügyi intézményt.
- Pozitív lett a teszttem eredménye. Mit tegyek?
Amennyiben mind a kontroll (C), mind a teszt (T) régióban megjelenik egy vízszintes színes csík, az pozitív eredményt jelent. Haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot háziorvosával a helyi szabályoknak megfelelően. A teszt eredményét ellenőrizhetik, és elmagyarázzák a további teendőket.
- A teszttem eredménye negatív. Mit tegyek?
Amennyiben csak egy vízszintes színes vonal jelenik meg a teszten, a kontroll területen (C), úgy az ön tesztje negatív, vagy a vírusszám a kimutatási határ alatt van. Ha negatív eredmény mellett is fejfájást, lázat, íz-vagy szagvesztést érez magán, a helyi szabályoknak megfelelően jelezze háziorvosának ezeket, illetve megismételheti a tesztet egy új készlet segítségével.
- Ez a teszt újrahasználatos? Használhatja több személy?
Ez egy egyszerhasználatos teszt, ne használja újra, és ne használja több személy!
Miért kell mindkét orrkagylóból mintát venni?
A két orrkagyló együttes mintavételezése adja a legjobb esélyt a megfelelő mintamennyiség begyűjtésére, amely elengedhetetlen a pontos eredmény érdekében. Bizonyos esetekben kimutatták azt is, hogy csak az egyik orrkagylóban található kimutatható vírusszám, ezért fontos mindkét orrkagylóból mintát venni. A pontos mintavétel alapvető feltétele a pontos eredménynek!

KISZERELÉSI EGYSÉGEK

1 teszt/csomag; 3 teszt/csomag; 5 teszt/csomag; 7 teszt/csomag; 25 teszt/csomag

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Ez a termék alkalmas a SARS-CoV-2 antigén in vitro kvalitatív kimutatására humán elülső orrkagyló mintából. A gyanítható COVID-19 esetek gyors vizsgálatára és a nukleinsav-alapú módszerek mellett az elbocsátott esetek megerősítésére alkalmazták.
A pozitív eredmény a minta SARS-CoV-2 antigén-tartalmát igazolja. A negatív eredmény nem zárhatja ki teljesen a fertőzőitás lehetőségét.
Ez a teszt otthoni használatra alkalmas laikusok számára, nem-laboratóriumi körülmények között (pl. otthon, irodában, sporteseményen, reptéren, iskolában stb.). A teszt eredmény csak klinikai referenciaként szolgál, javasolt a részletes vizsgálat a beteg tüneteinek és egyéb laboratóriumi vizsgálati eredményeinek ismeretében.
Az antigén-tesztet tipikusan a fertőzés akut szakaszában alkalmazzák, amikor a mintákat a tünetek megjelenésétől számított 7 napon belül tesztelik a feltételezett fertőzötték esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK

Olvassa el figyelmesen a teljes útmutatót a teszt elvégzése előtt!

- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra! A lejáratú időn túl felhasználni tilos!
- A tesztkazettát a zárt fóliában kell tárolni a felhasználásig!
- A mintákat potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni.
- A használt tesztet a helyi szabályozásnak megfelelően kell megsemmisíteni.
- Kerülje a vérrel szennyezett minták használatát.
- Ne érintse meg a tesztcsíkot és a tesztkazetta nyílását!
- Gyermekek tesztelését felnőtt végezze!

A TESZTCSOMAG TARTALMA

A készletben megtalálható komponensek:

- SARS-CoV-2 antigén tesztkazetta
- Extraktós készlet (fő összetevők: Na₂HPO₄ 12 H₂O, NaCl, Tween-20, Proclin 300, kazein só)
- Steril mintavevő pálca
- Használati útmutató (angol és magyar nyelven)
- Extraktós cső állvány
- Fertőző minta tárolására és kidobására szolgáló tasak
- Minőségellenőrzési tanúsítvány

Megj.: A különböző gyártási sorozatból származó komponenseket ne keverjük!

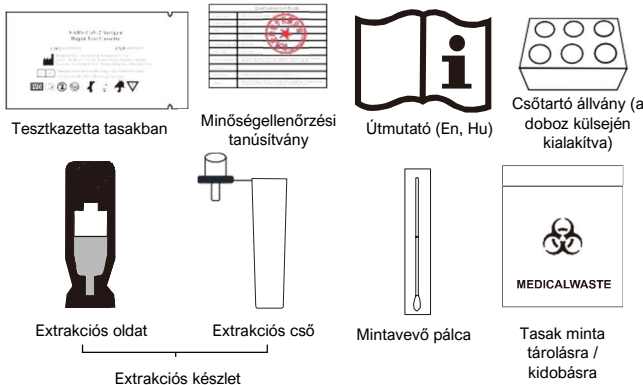
Szükséges, de a készletben nem szállított komponensek:

Stopper, kézfertőtlenítő, stb.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

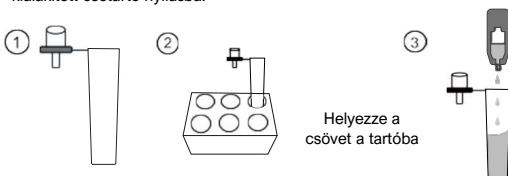
1. Felkészülés a tesztelésre

- A tesztelés helyszínének kiválasztásakor fontos szempont, hogy 15-30 percig HÁBORÍTATLAN környezetet találjunk a teszt számára. Helyezzük a tesztkazettát, mintaelőkészítő oldatot és a további összetevőket szobahőmérsékletre (15-30 °C) 15-30 percre.
- Tesztelés előtt mosson kezet legalább 20 másodpercen keresztül szappannal, vagy használjon legalább 60% alkohol-tartalmú kézfertőtlenítőt.
- Nem javasolt az orr tisztítása a tesztelés előtt, mivel az lecsökkentheti a jelenlévő vírusok számát a kimutathatósági határ alá. Ha orrtisztítás szükséges, várjon 30 percet a mintavétel megkezdése előtt.
- Bontsa ki a készletet, és vizsgálja meg a tartalmát:



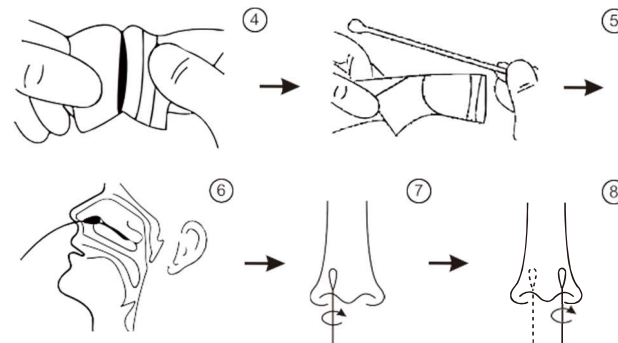
2. Mintavétel

- Vegye elő az extraktós csövet, nyissa ki a kupakot és helyezze a csövet a doboz külsején kialakított csőtartó nyílásba.



- Vegye elő az extraktós oldatot, tépje vagy vágja fel az ampullát a perforáció mentén. Fordítsa nyílással lefelé és az ampullát összenyomva töltsé fel az extraktós csövet az oldattal. A művelet közben ne érintse meg a cső száját!

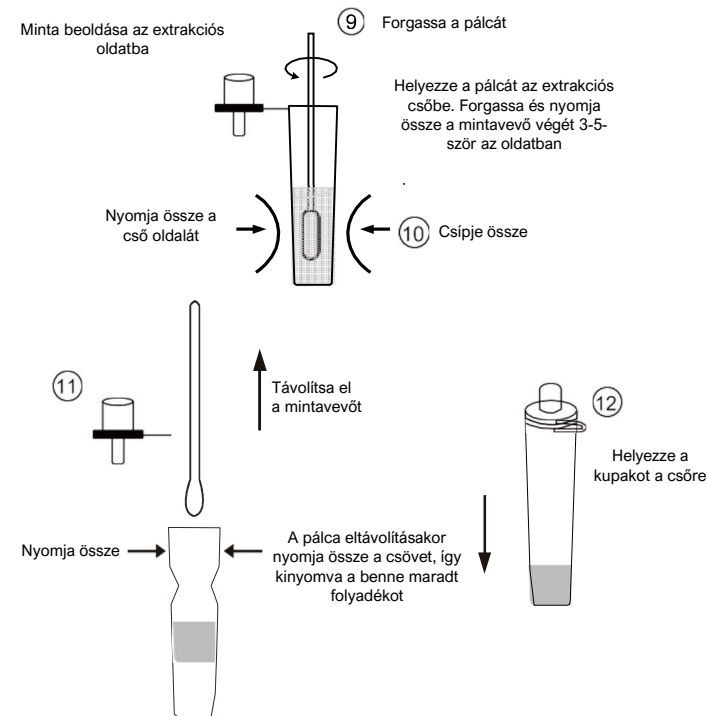
- Vegye ki a mintavevő pálcát a tasakból úgy, hogy ne érintse meg a puha végét!
- Óvatosan vesse be a mintavevő nedvszívó végét az orrnyílásba 2-4 cm mélyen (gyermeknekél 1-2 cm), ameddig ellenállást érez.
- Közepes nyomást alkalmazva törölje át körkörös mozdulattal az orrkagylót 5-ször, 7-10 másodperc alatt.
- Ismételje meg a másik orrkagylóval is a folyamatot.



FIGYELEM! Ha a mintagyűjtés során a mintavevő pálca eltörik, ismételje meg a mintavételt egy új pálcával. A pálca használata közben különös figyelmet kell fordítani a biztonságos mintavételre. Ne vesse túl mélyre az orrnyílásba, mert az fájdalmat és vérzést okozhat!

3. Minta kezelése

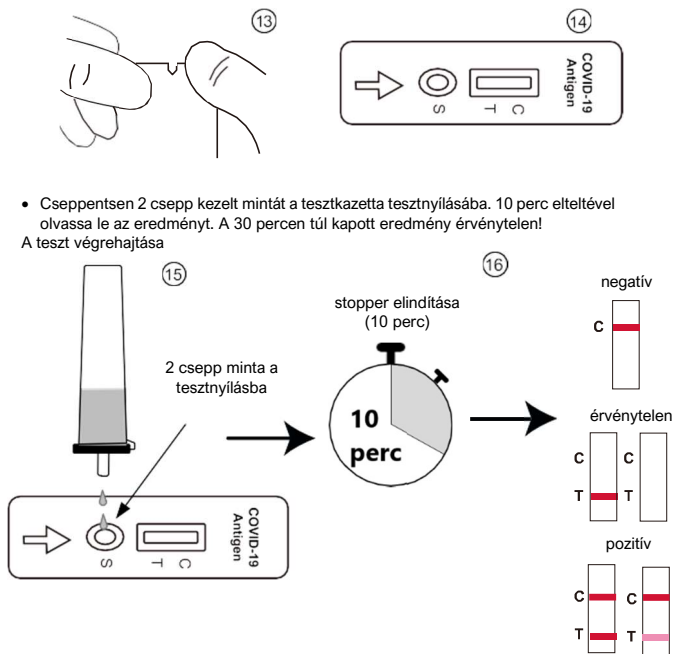
- Helyezze be a mintavevő puha végét az extraktós csőbe és teljesen merítse bele az oldatba.
- Forgassa a pálcát, és nyomja a cső falához 3-5-ször.
- A pálca eltávolításakor nyomja össze a cső oldalát, a lehető legtöbb oldat kinyeréséhez.



4. A minta tárolása: A minta szobahőmérsékleten (15-30 °C) egy órán át tárolható

A TESZT VÉGREHAJTÁSA

- Vegye ki a tesztkazettát a fóliából és helyezze vízszintes felületre.



- Cseppentsen 2 csepp kezelt mintát a tesztkazetta tesztnyílásába. 10 perc elteltével olvassa le az eredményt. A 30 percen túl kapott eredmény érvénytelen! A teszt végrehajtása

TEENDŐK TESZTELÉS UTÁN

- A tesztkazetta, extrakciós oldat és a mintavevő pálca a készletben található tasakba gyűjtendő, és a helyi szabályoknak megfelelő szeméthyűjtőbe kell helyezni.
- A teszt elvégzése után használjon kézfertőtlenítőt

AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

NEGATÍV EREDMÉNY



Egy színes vonal jelenik meg, a kontroll (C) régióban. A teszt régióban (T) nem látható színes vonal. A mintában nincs jelen a SARS-CoV-2 antigén, vagy a kimutathatósági határ alatt van

POZITÍV EREDMÉNY



Két színes vonal jelenik meg. Egy a kontroll (C) régióban, egy a teszt régióban (T). A mintában jelen van a SARS-CoV-2 antigén.

ÉRVÉNYTELEN



Nem jelenik meg a kontroll (C) vonal. Leggyakrabban a nem megfelelő mintátérfogás, vagy a hibás kivitelezés okozza a jelenséget. Tanulmányozza a technikát, és ismételje meg a tesztet egy új készlettel. Ha továbbra is fennáll a probléma, fűgessze fel a tesztelést és keresse fel helyi forgalmazóját.

MEGJEGYZÉS:

A tesztvonal (T) színereőssége változatos, a mintában jelenlévő SARS-CoV-2 antigén koncentráció függvénye. Ezért bármely színintenzitású tesztvonal (T) megjelenése pozitív eredményt jelez.

A TESZTELÉS ALAPELVE

A SARS-CoV-2 antigén gyorsesztes egy kvalitatív lateral flow immunoassay, amely a SARS-CoV-2 N proteinjének kimutatására alkalmas humán orrmintából. A tesztkazetta teszt régiójára szelektív módon a SARS-CoV-2 N-proteinre specifikus antitestet vittek fel. A tesztelés során az előkészített minta reagál az ugyanezen antitesttel bevont szemcsékkel. A keverék halad tovább a membránban és kölcsönhatásba lép a membránhoz kötött antitestekkel, így létrehozva egy színes csíkot a teszt régióban. A színes vonal jelenléte pozitív eredményt jelez. Technikai kontrollként szolgál a kontroll régióban helyes kivitelezés és mintatérfogás esetén megjelenő színes vonal.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

Eredeti csomagolásában szobahőmérsékleten, vagy hűtve tárolandó (2-30 °C), a fólián feltüntetett lejárati időn belül felhasználandó. A használatig az eredeti, zárt csomagolásban kell tárolni. LEFAGYASZTANI TILOS! Száraz, napfénytől védett helyen tárolandó. Sérült csomagolású termék nem használható!

LIMITÁCIÓK

A teszt eredménye nem alkalmazható a klinikai javaslat egyetlen bizonyítékaként. A fertőzés tényét szakorvos által végzett további klinikai vizsgálatokkal kell alátámasztani, a tünetek, és további klinikai adatok ismeretében. A teszt eredménye szorosan összefügg a mintagyűjtés minőségével, a feldolgozás és szállítás kivitelezésével, tárolással. Bármely hiba pontatlan eredményt hozhat. Amennyiben a kereszt-kontamináció a minta feldolgozása során nem ellenőrzött, álpozitív eredmény születhet. A fertőzés korai szakaszaiban az alacsony antigén expresszió miatt negatív eredményt kaphatunk. A teszt kit segítségével kapott negatív eredményt meg kell erősíteni PCR vizsgálattal, mivel ezt okozhatja a SARS-CoV-2 alacsony koncentrációja a mintában. A negatív eredmény nem zárja ki más non 2019-nCoV vírusfertőzés lehetőségét. A negatív eredmény nem zárja ki a koronavírus-fertőzést, és nem mentesít a fertőzés terjedésének megállítására hozott szabályok alól (pl. kontakt-csökkentés, védőfelszerelés használata). A túlzott nyál vagy vér mintavevőre kerülve ronthatja a teszt teljesítményét, álpozitív eredményt okozva.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

Kimutathatósági határ (LoD – Limit of Detection)
A SARS-CoV-2 antigén gyorsesztes kimutatási határa a vizsgálatok szerint 400 TCID₅₀/ml.
Interferáló anyagok
Az alábbi anyagok a vizsgált koncentrációban nem befolyásolják a teszt eredményét:

Vizsgált anyag	Konc.	Vizsgált anyag	Konc.
Teljes vér	4%	Összetett benzoin gél	1,5 mg/ml
Ibuprofen	1 mg/ml	Kromolin-glikát	15%
Tetracycline	3 µg/ml	Kloramfenikol	3 µg/ml
Mucin	0,50%	Muciprocín	10 mg/ml
Erythromycin	3 µg/ml	Oseltamivir	5 mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline HCl orrcsepp	15%
Menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinephrine HCl	15%

Keresztreaktivitás

Az alábbi légzőszervi vírusok és gyakori flóraellemek és alacsony pathogenitású koronavírusok a vizsgált koncentrációban nem befolyásolják a teszt eredményét:

Name	Concentration
HCoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasma pneumonia	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavírus, type2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Influenza B Y STRAIN	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 vírus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS CoV Florida/ USA-2 Saudi Arabia_2014	1.17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial vírus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
RSV-A 2006 Isolate	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH193-18(19)	1.55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Klinikai teljesítmény

A SARS-CoV-2 antigén gyorsesztes klinikai teljesítményét 109 pozitív és 300 negatív minta tesztelésével vizsgálták.

Vizsgálati eredmények a pozitív minták Ct-értékével összefüggésben:

Ct-érték	PCR igazolt minták száma	Helyesen azonosítva	ARÁNY
≤30	82	82	100 % (szenzitivitás)
≤32	94	92	97,9 % (szenzitivitás)
≤34	102	98	96,1 % (szenzitivitás)
≤36	109	103	94,5 % (szenzitivitás)
Negatív	300	300	99,9 % (specifititás)
Összesen	409	403	98,5 % (összevont pontosság)

A Ct-értékek és az elemzett minták korrelációja 100%-os szenzitivitást eredményez (95%CI* 95,5%-100,0%) a 30 és az alatt Ct-értékű minták esetében. 32 és az alatti Ct értékű minták esetén 97,9% a szenzitivitás (95%CI* 92,6%-99,4%), míg 34 és az alatti Ct értékű minták szenzitivitása is magasnak adódott: 96,1% (95%CI* 90,4%-98,5%), 36 és az alatti Ct esetén is nagyon jó, 94,5% szenzitivitást hozott a vizsgálat (95%CI* 88,5%-97,5%). Ez összecseng az antigén tesztektől elvárt vírus-detektálás hatékonyságával a PCR-tesztekhez hasonlóan. 99,9% (95%CI* 98,7-100%) specifikitás: Összesen 300 PCR-igazolt negatív mintát helyesen értékelt a SARS-CoV-2 antigén gyorsesztes, álpozitív esetek nem adódtak. 98,5% (95%CI* 96,8%-99,3%) pontosság: Az összesen 409 PCR-igazolt mintából 403 esetben hozott a PCR eredménnyel megegyező eredményt a SARS-CoV-2 antigén-gyorsesztes. A megfigyelt pontosság változhat a vírusnak az adott populációban megfigyelhető esetszámával összefüggésben.

FELHASZNÁLT IRODALOM

- 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. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Index of Symbols

	Olvassa el az útmutatót!		Teszt per doboz		Meghatalmazott tisztsgviselő
	in vitro diagnosztikai használatra		Felhaszn. dátum		Egyszerhaszn.
	Tárolási hőmérséklet		Gyártási tétel szám		Cikkszám
	Megfelel a 98/79/EC irányelvnek		Gyártó		Gyártási dátum
	Napfénytől védve tárolandó		Nedvességtől védve tárolni		Do not use if package is damaged

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

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