



Gyorstesztet a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigének kvalitatí v kimutatására orrtamponmintában.

Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai használatra

RENDELTELETSZERŰ HASZNÁLAT

SARS-CoV-2 gyors antigénteszt Laterális áramlási kromatográfiás immunmódszer a SARS-CoV-2 ví rus nukleokapszid fehérje antigénjének kvalitatí v kimutatására közvetlenül olyan személyektől vett orrtampon mintákból, akikről egészségügyi szolgáltatójuk COVID-19 fertőzésre gyanakszik az első hét napon belül. tünetek. A SARS-CoV-2 gyors antigéntesztet nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között.

Az eredmények a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén azonosítását jelentik. Ez az antigén általában kimutatható felső légúti mintákban a fertőzést akut fázisában. A pozitív eredmények ví rusantigének jelenlétét jelzik, de a fertőzést státuszának meghatározásához a beteg anamnézisével és egyéb diagnosztikai adatokkal való korreláció szükséges. A pozitív eredmények nem zárják ki a bakterialis fertőzéseket vagy más ví rusokkal való együttes fertőzést. Az azonosított kórokozónak nem biztos, hogy a betegség végleges oka.

Azoknál a betegeknél, akiknél a tünetek hét nap után jelentkeznek, negatív eredményeket a vártnak kell tekinteni, és ha a betegkezeléshez szükséges, molekuláris módszerrel ellenőrizni kell. A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, és nem használhatók egyedül alapként a kezelésre vagy a betegkezelési döntésekre, beleértve a fertőzések elleni védekezést is. A negatív eredményeket a betegek jelenlegi expozíciójának, anamnézisének, valamint a COVID-19-nek megfelelő klinikai tünetek és tünetek összefüggésében kell figyelembe venni.

A SARS-CoV-2 gyors antigéntesztet csak képzett klinikai laboratóriumi személyzet és egészségügyi szakemberek használhatják.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az új koronavírusok a  $\beta$ 1 fajhoz tartoznak. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség. Emberek általában hajlamosak rá. Jelenleg a fertőzést fő forrása az új koronavírus rüssal fertőzött betegek; a tünetmentes fertőzötték is fertőző források lehetnek. A jelenlegi epidemiológiai kutatások alapján a lappangási idő 1-14 nap, leggyakrabban 3-7 nap. A fő megnyilvánulások közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Több esetben előfordul orrdugulás, orrfújás, torokfájás, izomfájdalmak, hasmenés.

ELV

A SARS-CoV-2 Rapid Antigen Assay egy kvalitatív membránkromatográfiás immunmódszer a SARS-CoV-2 ví rus nukleokapszid fehérje antigénjének kvalitatív kimutatására humán orrtampon mintákban.

A minták feldolgozása és a tesztkazettára történő felhelyezése után SARS-CoV-2 leszántigének, ha jelen vannak a mintákban, reagálnak a tesztcsíkban rögzített anti-SARS-CoV-2 antitestekkel bevont részecskéikkel. A keverék ezután kapilláris erő hatására halad át a membránon. Az antigén-konjugátum komplexek a tesztcsík keresztül eljutnak a reakcióterületre, ahol a membránhoz kötött antitestek sora rögzíti őket. Az eredményeket 15 perc elteltével vizuálisan értelmezzük a látható színvonalak megléte vagy hiánya alapján. Aktivitás-ellenőrzésként a kontrollvonal területén mindig megjelenik egy színvonal, amely megerősíti, hogy a megfelelő mintatérfoogat került hozzáadásra és a membrán nedves lett.

REAGENSEK

A tesztkazetta SARS-CoV-2 elleni antitestekkel bevont részecskéket tartalmaz a membránon. A pozitív kontrollrúd a betöltött rekombináns SARS-CoV-2 antigént tartalmazza.

FIGYELEM

- Csak professzionális in vitro diagnosztikai használatra. Ne használja a dátum után fogyasztás.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a helyen, ahol mintákat és készleteket kezelnek.
- Ne használja a teszteket, ha a csomagolótasak sérült.
- Minden mintát úgy kezeljen, mintha fertőző anyagokat tartalmazna. A tesztelés során kövesse a megállapított mikrobiológiai veszélyeket, és kövesse a szabványos eljárásokat a megfelelő mintatartalmatlanítás érdekében.
- Viseljen védőruházatot, például laborköpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget a mintavizsgálat során.
- A használt teszteket a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A használt teszteket potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

- A páratartalom és a hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja az eredményeket.
- A vizsgálat elvégzése előtt tartsa a betegtájékoztatót teljes egészében el kell olvasni. Meg nem felelés a betegtájékoztatóban található utasítások pontatlan vizsgálati eredményekhez vezethetnek.

STABILITÁS ÉS TÁROLÁS

- A készlet 2-30 °C közötti hőmérsékleten tárolható.
- A tesztet lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig stabil.
- A vizsgálat felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- NE FAGYASZTA LE.

- Ne használja a lejárati idő után.

ANYAGOK

Szállított anyagok

- Tesztpatronok
- Pozitív vezérlő sáv
- Eldobható törölőkendő \*k\*
- Extrakciós puffercsővek
- Negatív vezérlő rúd
- Tájékoztató

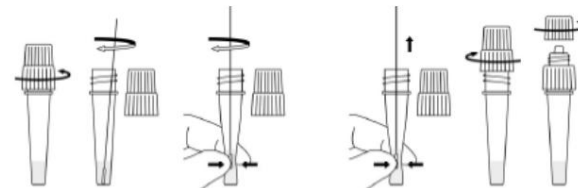
Az eldobható tamponokat egy másik gyártó gyártja

Szükséges, de nem szállított anyagok

- Személyi védőfelszerelés • Stopperóra

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

- A SARS-CoV-2 gyors antigénteszt tamponmintákkal is elvégezhető az orrból.
- A vizsgálatot közvetlenül a mintavétel után, de legfeljebb egy (1) órával a mintavétel után kell elvégezni.
- Orrtampon mintavételhez:
  1. Óvatosan helyezze be a készlethez mellékelt eldobható pálcát az egyik orrlyukba. Finoman forgatva nyomja a botot 2,5 cm-re (1 hüvelyk) az orrlyuk szélétől.
  2. Forgassa el a rudat 5-ször az orrlyukon belüli nyálkahártyához képest, hogy biztosítsa a megfelelő mintavételt.



4 csepp feldolgozott minta



## EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

(Lásd a fenti ábrát)

NEGATÍV: Csak egy színes vonal jelenik meg a vezérlő területen (C). Nem jelenik meg látható vonal a tesztvonal területén (T). Ez azt jelenti, hogy nem észlelték SARS-CoV-2 antigént.

POZITÍV: \* Két különböző vonal jelenik meg. Az egyik vonal a vezérlő vonal területén, a másik a tesztvonal területén. Ez azt jelzi, hogy a SARS-CoV-2 antigén jelenlétét észlelték.

\* MEGJEGYZÉS: A tesztvonal színtesztetése (T) a mintában lévő SARS-CoV-2 antigén szintjétől függően változhat. Ezért a tesztvonal területén (T) minden színránylatot pozitívnak kell tekinteni.

ÉRVE NYTELÉN: A vezérlő sor nem jelenik meg. A legvalószínűbb okok  
A nem megfelelő vezérlő vonalak nem elegendő mintamennyiség vagy helytelen eljárás.  
Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új tesztkezzetével. Ha a problémák továbbra is fennállnak, azonnal hagyja abba a tesztelés használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

## MINŐSÉG ELLENŐRZÉS

Az eljárás belső ellenőrzése a teszt részét képezi. Szírvonal jelenik meg a kontrollvonal területe (C) a teszt belső kontrollja. Megelőző mintamennyiséget és a helyes technikát.

Pozitív és negatív kontrollrudak minden készlethez tartoznak. Ezeket a vezérlő rudakat kell használni a tesztpatron működtetésére és a vizsgálati eljárás helyes végrehajtásának biztosítására.

Kövesse a „HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK” részt az ellenőrző teszt elvégzéséhez.

## KORLÁTOZÁSOK

1. A SARS-CoV-2 gyors antigénteszt csak in vitro diagnosztikai használatra szolgál. A tesztet csak a SARS-CoV-2 antigének kimutatására szabad orrtamponmintában használni. A tesztvonal intenzitása nem feltétlenül korrelál a SARS-CoV-2 vírusiterével a mintában.

2. A mintákat a gyűjtés után a lehető leghamarabb, de legfeljebb a vizsgálat során kell megvizsgálni egy órával a begyűjtés után.

3. Víruszárított közeg használata csökkentheti a teszt érzékenységét.

4. Hamis negatív teszt fordulhat elő, ha az antigén szintje a mintában van a vizsgálat kimutatási határa alatt van, vagy ha a mintát nem megfelelően vették.

5. A vizsgálati eredményeket össze kell hasonlítani más elérhető klinikusokkal adat.

6. A pozitív tesztteredmény nem zárja ki a más kórokozókkal való együttes fertőzést.

7. A pozitív tesztteredmény nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között.

8. A negatív tesztteredmény nem zárja ki az egyéb vírussal vagy bakteriális fertőzések.

9. Ha a betegnél a tünetek hét nap után jelentkeznek, negatív tesztteredményt a vártnak kell tekinteni, és ha a betegkezeléshez szükséges, azt molekuláris módszerrel kell ellenőrizni.

(Ha eltérő SARS-vírus és törzs felbonthatásra van szükség, további vizsgálatok szükségesek).

## A TESTVIZSGÁLATI PARAMÉTEREI

## Klinikai érzékenység, specificitás és pontosság

Az antigén gyors teszt SARS-CoV-2 aktivitását 304, COVID-19 fertőzött személyre, tüneti betegek közül vett orrtamponnal értékelték ki (a kezdetől számított 7 napon belül). Az eredmények azt mutatják, hogy a relatív érzékenység és relatív specificitás a következők:

## A SARS-CoV-2 gyors antigénteszt klinikai hatékonysága

Módszer	RT-PCR		Összesített eredmények
	Negatív v	Pozitív v	
SARS-CoV-2 gyors antigén teszt	269	1 133	1 402
Összesített eredmények			304

Relatív érzékenység: 97,1% (83,8% - 99,9%)\*  
Pontosság: 99,3% (97,5% - 99,9%)

Relatív specificitás: 99,6% (97,7% - 99,9%)\*  
\* 95%-os konfidencia intervallumok

## Érzékelési határ (LoD)

A LoD SARS-CoV-2 gyors antigéntesztet gamma-inaktivált vírusminták limitáló hígításai határozták meg. A vírusmintát egy összevont humán orrtamponnal dúsítottuk, egy sor koncentrációban. Minden szinten 30 ismétlést teszteltünk. Az eredmények azt mutatják, hogy a LoD 1,6 \* 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub> / ml.

SARS-CoV-2 koncentráció a mintában % Pozitív tesztek
1,28*10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml 100% (30/30)
6,4*10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml 100% (30/30)
3,2*10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml 100% (30/30)
1,6*10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml 96,7% (29/30)
8*10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /ml 0% (0/30)

## Keresztreaktivitás és interferencia

Koronavírus-229E, koronavírus-NL63, koronavírus-OC43, koronavírus-HKU11.2, parainfluenza vírustípusokkal (1. típus, 2. típus, 3. típus, 4. típus), influenza A vírussal fertőzött betegek mintáiban nem figyeltek meg keresztreaktivitást. B, humán rhinovírus, humán bocavírus, humán légúti sincytális vírus, humán metapneumovírus, humán adenovírus, humán coronavirus-229E, humán coronavirus-229E, humán coronavirus-229E, Mycobacterium

tuberculosis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, Pneumocystis jirovecii és MERS-koronavírus.

A SARS-CoV-2 gyors antigénteszt nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között. Bizonyos koncentrációjú zavaró anyagok (teljesvér, dafenlin, oximetazolin-hidroklorid spray, mometazon-furoát orrspray, flutikazon-propionát, sóoldat tengervíz) nem zavarják a SARS-CoV-2 gyors antigéntesztet.

## PONTOSÁG

## Az elemzés részeként

Az analízis pontosságát 10 párhuzamos mintával határoztuk meg: negatív kontrollok és SARS-CoV-2 antigén pozitív kontrollok. A mintákat az esetek > 99%-ában helyesen azonosították.

## Az elemzések között

A lefutások közötti pontosságot ugyanannak a mintának 10 független analízisével határoztuk meg: egy negatív mintát és egy SARS-CoV-2 antigén pozitív kontrollt. Ezeket a mintákat felhasználva három különböző SARS-CoV-2 gyors antigéntesztet tesztelték. A mintákat az esetek > 99%-ában helyesen azonosították.

## IRODALOM

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi és mások. A koronavírus epidemiológiája, genetikai rekombinációja és patogenezise. Trends in Microbiology, 2016. június, vol. 24, 6. szám: 490-502.
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, 81. kötet: 85-164

## Szimbólumok listája

	Termelő		<n> teszthez elegendő mennyiségű tartalmaz		Hőmérséklet korlát
	In vitro diagnosztika		Jelentkezés dátumig		Ne használja újra
	Lásd a használati utasítást		Vonalkód		Katalógus szám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben				Gyártás dátuma

## Alkatrészek listája

<b>SARS-CoV-2 Antigen</b>	SARS-CoV-2 antigén
<b>Negative Control Swab</b>	Negatív vezérlő rúd
<b>Positive Control Swab</b>	Pozitív vezérlő rúd
<b>Extraction Buffer Tubes</b>	Extrakciós kémcsövek
<b>Disposable Swabs</b>	Eldobható pálcikák
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</b>	SARS-CoV-2 gyors antigénteszt

**ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District  
Hangzhou, P.R.China. 310030

**EC REP**  
**CE** MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany

Szám: 1151255502

Hatálybalépés napja: 2020. december 09