

Flowflex™

SARS-CoV-2 Antigén Gyorsteszt (Önellenőrzésre) Használati útmutató

REF L031-118M5 REF L031-118P5
REF L031-118Z5 REF L031-118R5

Magyar

Gyorsteszt SARS-CoV-2 nukleokapszid antigének kimutatására előző orrjáratból mintavevő pálcával vett mintákban.
Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra. Önellenőrzés céljára.
A teszt elvégzése előtt gondosan olvassa el a használati útmutatót.

ELŐKÉSZÍTÉS

1.



Mossa meg vagy fertőtlenítsa a kezét. A teszt megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy kezei szárazak.

2.



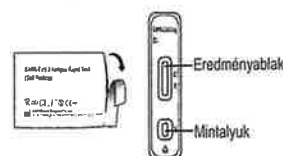
A SARS-CoV-2 Antigén Gyorsteszt használata előtt olvassa el az utasításokat.

3.



Ellenőrizze a kazettás fóliatasakra nyomtatott lejárati dátumot.

4.



Nyissa ki a tasakot. Ellenőrizze az Eredményablakot és a Mintalyukát a kazettán.

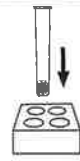
TESZTELÉSI ELJÁRÁS

1.



Az alumíniumfóliát óvatosan távolítsa el az extrakciós puffercső tetejéről, hogy ki ne ömöljön az oldat.

2.



Helyezze a kémcsövet a készlet dobozán lévő lyukba. (Vagy helyezze a kémcsövet a kémcsőtartóba.)

3.



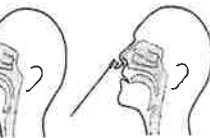
Nyissa ki a mintavevő pálcá csomagolását a nyelv végénél. **Figyelmeztetés:** Ne érintse meg a mintavevő pálcát a kezével.

4.



Helyezze a mintavevő pálcá teljes nedvszívó végét az egyik orrlyukba. Óvatosan forgatva tolja be a mintavevő pálcát maximum 2,5 cm-re az orrlyuk peremétől.

5.



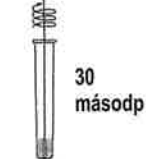
Forgassa el a mintavevő pálcát az orrlyukban legalább 5-ször. Vegye ki a mintavevő pálcát és helyezze be a másik orrlyukba. Ismétlje meg a 4. lépést.

6.



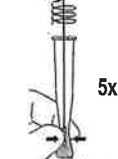
Vegye ki a mintavevő pálcát az orrlyukból.

7.



Helyezze a mintavevő pálcát a kémcsőbe és keverje 30 másodpercig.

8.



Forgassa el a mintavevő pálcát 5-ször, miközben összenyomja a cső oldalát.

9.



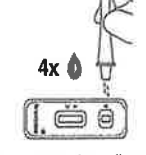
Vegye ki a mintavevő pálcát miközben összenyomja a csövet.

10.



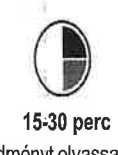
Erősen rögzítse a cseppentő hegyét az extrakciós puffercsőre. Alaposan keverje össze a cső aljának körkörös mozgásával vagy pöckölgetésével.

11.



Finoman nyomja össze a kémcsövet, és adagoljon 4 csepp oldatot a mintalyukba.

12.



Az eredményt olvassa le, amikor az időzítő eléri a 15-30 percet. 30 perc után ne olvassa le.

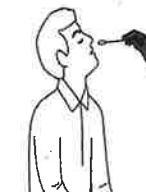
Rendelésre bocsátott anyagok	Mennyiség (db)			
	1 T	5 T	20 T	25 T
Tesztkazetta	1	5	20	25
Extrakciós Puffercső	1	5	20	25
Eldobható mintavevő tampon	1	5	20	25
Hulladékgyűjtő tasak	1	5	20	25
Kémcső-tartó	/	/	1	1
Használati útmutató	1	1	1	1

Szükséges, de nem rendelkezésre bocsátott anyagok

Időzítő

MINTAGYŰJTÉS

MINTAGYŰJTÉS FELNÖTT GONDOZÓ ÁLTAL VÉGZETT



Az orr mintavevő pálcával végzett mintavételt 18 éven felüli személy saját maga végezheti. A 18. életévüket be nem töltött gyermekeknek a szülő vagy törvényes gyám végezze el. Kérjük, tartsa be a helyi irányelveket a gyermekek által végzett mintagyűjtéshez.

AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE



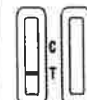
Negatív

Csak az ellenőrző vonal (C) jelenik meg és a teszt vonal (T) nem. Ez azt jelenti, hogy a teszt nem észlelt SARS-CoV-2 antigént. A negatív teszteredmény azt mutatja, hogy valószínűleg jelenleg nem szenved COVID-19 betegségben. Továbbra is kövesse a másokkal való érintkezés alkalmazandó szabályait és a védelmi intézkedéseket. Még akkor is előfordulhat fertőzés, ha a teszt eredménye negatív. Ha gyanú merül fel, ismétlje meg a tesztet 1-2 nap elteltével, mivel a koronavírus nem lehet pontosan kimutatni a fertőzés minden fázisában.



Pozitív

Az ellenőrző vonal (C) és a teszt vonal (T) is megjelenik. Ez azt jelenti, hogy a teszt észlelt SARS-CoV-2 antigént. **MEGJEGYZÉS:** A tesztet pozitívnak kell tekinteni akkor ha a tesztvonal csak halványan jelenik meg. A pozitív teszt eredmény azt jelenti, hogy nagyon valószínű, hogy ön jelenleg COVID-19 betegségben szenved. Azonnal forduljon orvosához / háziorvosához vagy a helyi egészségügyi osztályhoz. Tartsa be az önkéntes karantén helyi szabályait. Egy megerősítő PCR tesztet kell végezni.



Érvénytelen

Az ellenőrző vonal (C) nem jelenik meg. Az érvénytelen eredmény oka valószínűleg a nem elegendő mennyiségű minta vagy a helytelen mintavétel. Nézze át újra az útmutatót és ismétlje meg a tesztet egy új kazettával. Ha a teszt eredmény továbbra is érvénytelen, forduljon orvosához vagy a COVID-19 tesztközpontozhoz.

A TESZTKÉSZLETET ÁRTALMATLANÍTSA BIZTONSÁGOSAN

A teszt elvégzése után, helyezze az összes felhasznált tesztkészletet a mellékelt hulladékzsákba. Tegye az általános háztartási hulladékba.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt egy oldalbeömlésű áramlásos teszt és a SARS-CoV-2-ből származó nukleokapszid antigén kvalitatív kimutatására szolgál a közvetlenül a gyaníthatóan COVID-19 fertőzött személyek elülső orrjáratából vett mintákból a tünetek megjelenésének első hét napján. Tüneteket nem mutató személyektől vett minták tesztelésére is használható. A teszt nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között.

Az eredmények a SARS-CoV-2 antigén azonosítására szolgálnak. Ez az antigén általában a felső légúti mintákban található a fertőzés akut fázisában. A pozitív eredmények a vírusantigének jelenlétét jelzik a fertőzés állapotának meghatározásához azonban egyéni kórtörténet és egyéb diagnosztikai információk szükségesek. A pozitív eredmények nem zárják ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal történő együttes fertőzést. Lehetséges, hogy az észlelt kórokozó nem a betegség pontos oka.

A hét napon túli tünetekkel rendelkező egyének negatív eredményeit valószínűleg negatívnak kell tekinteni. Szükség esetén molekuláris vizsgálattal kell megerősíteni. A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést. A SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt célja a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálásának elősegítése.

A 18. életévüket be nem töltött személy által végzett önellenőrzés használhatóságát nem határozták meg. Javasolt, hogy a 18. életévét be nem töltött személyt felölttesse.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az új koronavírusok a béta nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegség. Jelenleg az új koronavírusal fertőzött betegek jelentik a fertőzés fő forrását, tünetek nélküli fertőzöttek is megfertőzhetnek másokat. A jelenlegi ismeretek alapján a lappangási időszak 1-14 nap; az esetek többségében 3-7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Orrduágulás, orrfolyás, torokfájás, myalgia és hasmenés néhány esetben fordul elő.

ALAPELV

A SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt a SARS-CoV-2-ből származó nukleokapszid antigén kimutatására szolgál emberi elülső orrjáratából vett mintákból. A teszt eredményét vizuálisan kell leolvasni 15-30 percen belül, a színes vonalak megléte vagy hiánya alapján.

Az eljárás ellenőrzésének érdekében egy színes vonal jelenik meg az ellenőrző vonal területén, ami azt jelzi, hogy elegendő mintamennyiség lett hozzáadva és a felszívódás a membránba meg történt.

REAGENSEK

A tesztelő kazetta anti-SARS-CoV-2 antitesteket és kecske anti-egér IgG-t tartalmaz. Az extrakciós puffercső detergenst és tris puffert tartalmaz.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A teszt elvégzése előtt gondosan olvassa el a SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt használati útmutatóját. Az utasítások be nem tartása pontatlan vizsgálati eredményeket eredményezhet.
- Ne használja a tesztet a tasakon felületet lejárati idő után.
- Ne egyen, ne igyon, ne dohányozzon a teszt előtt és közben.
- Ne használja a tesztet, ha a tasak sérült.
- Az összes felhasznált tesztet, mintát és potenciálisan szennyezett anyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
- A magas vírusterhelésű minta teszt vonala 15 percen belül láthatóvá válhat, vagy amint a minta áthalad a tesztvonal területén.
- Az alacsony vírusterhelésű minta tesztvonal 30 percen belül válhat láthatóvá.
- Orrvérzés esetén ne vegyen mintát az orrjáratból.
- Használat után alaposan mosson kezet.
- Ha az extrakciós puffer véletlenül érintkezik a bőrrel vagy a szemmel, mossa le nagy mennyiségű vízzel, és ha szükséges, forduljon orvoshoz.
- A tesztkészlet gyermekek és állatok elől elzárva tartandó.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A készletet 2-30 °C közötti hőmérsékleten lehet tárolni.
- A teszt a lezárt tasakra nyomtatott lejárati idő végéig stabil. Ne használja a lejárati idő után.
- A tesztet a felhasználásig a lezárt tasakban kell tárolni.
- NE FAGYASSZA LE.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A teszt belső eljárási kontrollt tartalmaz. Az ellenőrző vonalon (C) megjelenő színes vonal a belső eljárási ellenőrzés. Megerősíti, hogy elegendő mennyiségű minta lett hozzáadva és a

KORLÁTOZÁSOK

- A SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt csak önellenőrzésre használható. A tesztet a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigének kimutatására szabad használni elülső orrjáratból, mintavevő pálcával vett mintákból. A tesztvonal intenzitása nem feltétlenül függ össze a minta SARS-CoV-2 vírusterhelésével.
- Hamis negatív teszteredmény születhet, ha a mintában az antigén szintje a kimutatási határérték alatt van, vagy ha a minta helytelenül lett levéve.
- A teszteredményeket az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai adatokkal együtt kell értékelni.
- A pozitív teszteredmény nem zárja ki a többi kórokozóval történő együttes fertőzést.
- A pozitív teszteredmény nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között.
- A negatív teszteredmény nem zárja ki az egyéb vírusos vagy bakteriális fertőzéseket.
- A hét napon túli tünetekkel rendelkező egyének negatív eredményeit valószínűleg negatívnak kell tekinteni és szükség esetén molekuláris vizsgálattal kell megerősíteni.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Klinikai Érzékenység, Specifitás és Pontosság

A SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt teljesítményét 605 fő COVID-19-gyanús betegről vett ortamponmintával határozták meg. Az eredmények azt mutatják, hogy a relatív érzékenység és a relatív specifikitás a következő:

SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt klinikai teljesítménye

Módszer	RT-PCR (Nasopharyngeális tamponminta)		Összesített eredmény	
	Eredmények	Negatív		Pozitív
SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt (Orrtamponminta)	Negatív	433	5	438
	Pozitív	2	165	167
Összesített eredmény		435	170	605

Relatív érzékenység: 97,1% (93,1%-98,9%)*

Relatív specifikitás: 99,5% (98,2%-99,9%)*

Pontosság: 98,8% (97,6%-99,5%)*

*95% megbízhatósági intervallum

A pozitív minták rétegződése a tünetek megjelenése után 0-3 nap között pozitív százalékos egyeztetéssel (PPA) 98,8% (n=81), és 4-7 nap PPA 96,8% (n=62).

A ≤33 Ct értékű pozitív minták magasabb pozitív százalékos egyezése (PPA), 98,7% (n=153).

Kimutatási határ (LOD)

A SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt kimutatási határa egy inaktivált vírusminta korlátozó hígításainak felhasználásával lett meghatározva. A vírusmintát negatív emberi orrminta-készlettel spike-olták egy koncentrációsorozatba. Mindegyik szint tesztelése 30-szoros lett megismételve. Az eredmények azt mutatják, hogy a kimutatási határ $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Keresztreakciók (analitikai specifikitás) és mikrobiális interferencia

A keresztreakciók az orrüregben valószínűleg jelen lévő kórokozók és mikroorganizmusok paneljének tesztelésével lettek értékelve. Minden egyes organizmus és vírus hő-inaktivált SARS-CoV-2 vírus hiányában vagy jelenlétében lett tesztelve alacsony pozitív szinten.

A következő mikroorganizmusokkal nem volt keresztreakció vagy interferencia észlelhető:

Adenovírus	Enterovírus	Humán koronavírus 229E
Humán koronavírus OC43	Humán koronavírus NL63	Humán metapneumovírus
MERS-koronavírus	Influenza A	Influenza B
Parainfluenza vírus 1	Parainfluenza vírus 2	Parainfluenza vírus 3
Parainfluenza vírus 4	Légúti óriássejtes vírus	Rhinovírus
Humán koronavírus HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Pooled human nasal wash		

A SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között.

HASZNÁLHATÓSÁGI VIZSGÁLAT

A használhatósági vizsgálat hasonló eszközteljesítményeket mutatott, amely laikus embereket hasonlított összes egészségügyi szakemberekkel 425 mintából álló halmazból. A pozitív százalékos egyezés 92,1%, a negatív százalékos egyezés 98,9%. Az átlag egyezés 96,2%. A laikusok által kitöltött kérdőív és az egészségügyi szakemberek által rögzített megfigyelések azt mutatják, hogy a laikusok könnyen követni tudják a használati útmutatót és a laikusok könnyen elvégezhetik a tesztet.

SZAKIRODALOM

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Szimbólumok indexe

	Gyártó		Elegendő <n> teszthez		Hőmérséklet határ
	In vitro diagnosztika orvostechnikai eszköz		Felhasználható dátumig		Nem szabad újrahaználni.
	Olvassa el a használati útmutatót		Gyártási tétel kódja		Katalógusszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Gyártás időpontja		Biológiai kockázatok

Tartalomjegyzék

Extraction Buffer Tubes	Extrakciós Puffercső
-------------------------	----------------------

SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt (Önellenőrzésre)

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

0123

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Eldobható mintavevő tamponok

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou
225109, Jiangsu, P.R. China

0197

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

VAGY

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tanning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

0197

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany