

# HIGHTOP

## SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (immunkromatográfiás módszer)

### CSAK SZAKEMBER HASZNÁLHATJA

#### A TERMÉK NEVE

SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (immunkromatográfiás módszer)

#### RENDELTETÉS

A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt a SARS-CoV-2 antigén emberi orrgerati vagy szájrgerati kenetből való kimutatására szolgál.

Ezt a terméket SARS-CoV-2 antigén tesztelésre használják az új koronavírus-gyanús eseteknél, amelyek tünetei 7 napon belül jelentkeznek. Az antigén teszt pozitív eredménye felhasználható a gyanús esetek korai kiszűrésére és gyors kezelésére, de nem használható fel a SARS-CoV-2 fertőzés diagnózisának alapjául. A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, és nem használhatók kizárólagos kezelési alapként vagy a betegkezelési döntések alapjául. További nukleinsav észlelési vizsgálatot kell végezni azon gyanús páciensek esetében, amelyek antigén vizsgálati eredménye pozitív vagy negatív. Ez a reagens csak professzionális használatra alkalmas, otthoni (családi) tesztelésre nem alkalmas. A vizsgálati eredmények csak klinikai referenciaként szolgálnak, és ajánlott a fertőzési feltétel átfogó elemzését elvégezni a beteg klinikai tüneteivel és egyéb labor vizsgálataival kombinálva, nem alkalmas a népesség általános szűrésére.

#### VIZSGÁLATI ELV

Az arany immunkromatográfiás vizsgálati elv szerint a nitrocellulóz membrán SARS-CoV-2 monoklonális antitest 2-vel és kecskében termelt anti-egér IgG antitesttel vonják be, az arany konjugált betét szilárd fázisát SARS-CoV-2 monoklonális antitest 1-gyel rögzítik. Amikor antigén található a mintában, az antigén összekapcsolódik a megfelelő arany jelzésű monoklonális antitesttel annak érdekében, hogy egy vegyületet hozzon létre, amely továbbhalad a kromatográfia alatt, majd összekapcsolódik a vizsgálat során bevont antitesttel annak érdekében, hogy egy Au-újfajta koronavírus (SARS-CoV-2) monoklonális antitest 1- antigén-újfajta koronavírus (SARS-CoV-2) monoklonális antitest 2 komplexumot hozzon létre, amely egy vörös sávban (Vizsgálati sor, T) csapódik ki egy pozitív eredményt jelezve. Ha a minta nem tartalmaz antigént, akkor nem történik kombináció a tesztsíkban, ahol nem jelenik meg a piros csík, az pedig negatív teszteredményt jelöl.

Függetlenül attól, hogy a minták tartalmaznak-e antigéneket vagy sem, az arany címkés monoklonális antitest összekapcsolódik a kecskében termelt anti-egér IgG antitesttel a minőségvizsgálati soron, hogy létrehozzon egy Au-újfajta Koronavírus (SARS-CoV-2) monoklonális antitest 1-es kecskében termelt anti-egér IgG antitest komplexumot és kicsapódjon a vörös sávban (minőség-ellenőrzési sor, C).

#### ÖSSZETEVŐK

A vizsgálati sor bevonásra kerül SARS-CoV-2 monoklonális antitest 2-vel (monoklonális antitest, egér eredetű). Arany konjugált betét szilárd fázisú SARS-CoV-2 monoklonális antitest 1 (monoklonális antitest, egér eredetű). A minőségellenőrzési sor kecskében termelt anti-egér IgG antitesttel (poliklonális antitest, kecske eredetű) kerül bevonásra. Extrakciós reagens: Tris (hidroxil-metil) -metil -amino -metán puffer felületaktív anyaggal. Ez a termék három különböző csomagolási formában (1, 2 vagy 3) érhető el és az igényeknek megfelelően választható.

#### 1-es csomagolás:

Összetevők / Specifikáció	20 teszt / csomag	25 teszt / csomag	40 teszt / csomag	Megjegyzés
Tesztkazetták és nedvességátalakító lezárt fóliatásakban	20	25	40	
Extrakciós reagens	6.5mL*2	7.5mL*2	6.5mL*4	
Extrakciós cső	20	25	40	Opcionális
Steril tampon	20	25	40	Opcionális
Használati utasítás	1	1	1	

#### 2-es csomagolás:

Összetevők / Specifikáció	20 teszt / csomag	25 teszt / csomag	40 teszt / csomag	Megjegyzés
Tesztkazetták és nedvességátalakító lezárt fóliatásakban	20	25	40	
Extrakciós reagens	0.5mL*2	0.5mL*25	0.5mL*4	
Extrakciós cső	20	25	40	
Steril tampon	20	25	40	Opcionális
Használati utasítás	1	1	1	

#### 3-as csomagolás:

Összetevők / Specifikáció	20 teszt / csomag	25 teszt / csomag	40 teszt / csomag	Megjegyzés
Tesztkazetták és nedvességátalakító lezárt fóliatásakban	20	25	40	
Extrakciós reagens	0.5mL*2	0.5mL*25	0.5mL*4	
Steril tampon	20	25	40	Opcionális
Használati utasítás	1	1	1	

#### SZÜKSÉGES DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

1. Stopperóra
2. Személyi védőfelszerelés, mint például védőkesztyű, orvosi maszk, védő- szemüveg és laborköpeny.
3. Megfelelő, biológiai veszélyt jelentő hulladék tárolására alkalmas edény, továbbá fertőtlenítőszer.

#### Tárolás és lejáratí idő

A lezárt tasak 4-30 C között tárolandó, magas hőmérséklettől és napfénytől védett, száraz helyen, és 24 hónapig használható fel. NE FAGYASSZA LE. A magas hőmérséklet, továbbá a lefagyás, illetve felolvadás elkerülése érdekében óvintézkedéseket kell meghozni. A csomagot csak akkor nyissa ki, ha felkészült a teszt elvégzésére, mert a teszt felbontás után egy órán belül elvégzendő (páratartalom ≤ 60%, hőmérséklet 20-30). Ha a páratartalom > 60 %, akkor a tesztet felbontáskor azonnal el kell végezni.

#### A mintavétel feltételei

##### Mintavétel

#### Az elülső orrkenet mintavételi módszere:

Helyezze a tampont körülbelül 2,5 cm mélyen az orrlyukba, és forgassa ötször az orrfalhoz. Ez kb. 15 mp-et vesz igényben orrlyukanként. A mintavételezést mindkét orrlyukból ugyanazzal a tamponnal kell végezni.

#### Mintavétel az orrgeratból:

A műveletet végző szakember a tampont a jobb kezében tartja, az alany fejét pedig a bal kezével rögzíti. Ne gyakoroljunk erős nyomást, mert ezzel traumás vérzést okozhatunk.

Amikor a tampon csúcsa hozzáér az orrgerati üreg elülső falához, hagyjuk ott néhány másodpercig (körülbelül 3 másodpercig), és finoman fogassuk körbe egyszer, majd lassan távolítsuk el. Ugyanazzal a tamponnal ismételjük meg a műveletet a másik orrlyukon keresztül is, ezzel biztosítva azt, hogy mindkét orrlyukból megfelelő mintát vettünk.

#### Mintavétel a szájrgeratból:

A tesztelt személyi feje enyhén hátrahajlik és a száját nagyra nyitja, úgy, hogy a garatmandulák mindkét oldalon látszódnak. A tamponnal simítsuk végig a nyelv tövét. Simítsuk végig a mandulákat mindkét oldalon legalább 3-szor, úgy, hogy egy kicsit rányomjuk a tampont, majd simítsuk végig fel- és lefelé az elülső garatfalat is, legalább 3-szor. A mintavétel során ne érjen a nyelvhez, archoz vagy fogakhoz. Közvetlenül ivóvíz vagy italok fogyasztása után a mintavételi minták vizsgálathoz nem használhatóak.

#### Megjegyzés:

1. A mintát nem szabad inaktíválni.
2. Ha nem inaktívált Vírus Közvetítő Közeget VTM/UTM vagy sóoldat –puffert kell használni az elülső orr-, orr-garat vagy garat tamponminták szállításához, akkor ajánlatos alacsony (legfeljebb 1 ml) mennyiséget használni, hogy a lehető legjobban elkerülje az érzékenységre gyakorolt hatást. Ajánlott a levett mintát 1:1 arányban hígítani a rendelkezésre bocsátott SARS-CoV-2 (mintavételi) reagenssel.
3. Amikor egy korábban Közvetítő Közeg (VTM, UTM, sós puffer) segítségével levett mintákat használ, ajánlatos a levett mintát 1:1 arányban hígítani a rendelkezésre bocsátott SARS-CoV-2 (mintavételi) reagenssel.

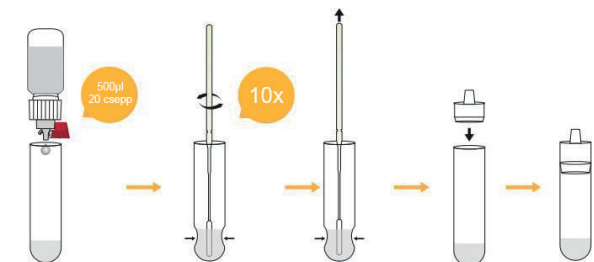
#### Minta megőrzése

Azt követően, hogy az emberi orrlyukból, orrgeratból vagy garatból származó mintavételi tamponok begyűjtésre kerültek, a tamponok feldolgozását a lehető leghamarabb el kell végezni és vizsgálat alá kell vetni 1 órán belül. Amennyiben a vizsgálat azonnal nem végezhető el, 2 – 8 °C közötti hőmérsékleten 4 órán át tárolható, a hosszantartó tárolás nem ajánlott.

#### Minta kezelése

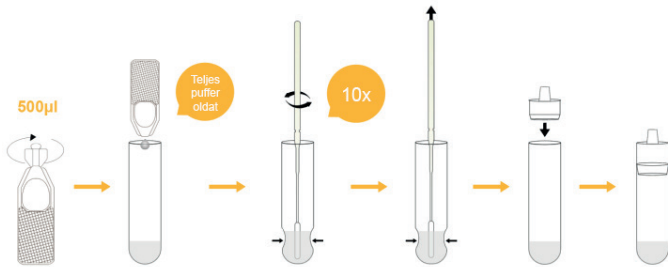
##### 1-es típusú csomagolás kezelési módja:

1. A mintavételi csőbe töltsön 500µL mintavételi reagent (pipetta használata esetén 20 cseppet függőlegesen tartva).
2. Mintavétel után helyezze a tampont a mintavételi cső oldatába és erőteljesen forgassa a cső belső falához és nyomja meg a tampont legalább 10-szer, hogy a minta a lehető legjobban feloldódjon az oldatban.
3. Nyomja a tampon fejét a vizsgálati cső belső falához, hogy a legtöbb folyadék maradjon meg a csőben. Vegye ki és dobja ki a tampont, és a kifacsart folyadék képezi a vizsgálandó mintát.
4. Fedje le a vizsgálati csövet és várjon a vizsgálatra.



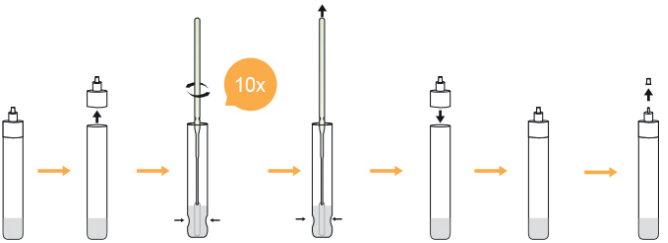
## 2-es típusú csomagolás kezelési módja:

1. A mintavételi csőbe töltsön 500µL mintavételi reagenst (csavarja le az egyedi puffer palack kupakját).
2. Mintavétel után helyezze a tampont a mintavételi cső oldatába és erőteljesen forgassa cső belső falához és nyomja meg a tampont legalább 10-szer, hogy a minta a lehető legjobban feloldódjon az oldatban.
3. Nyomja a tampon fejét a vizsgálati cső belső falához, hogy a legtöbb folyadék maradjon meg a csőben. Vegye ki és dobja ki a tampont, és a kifacsart folyadék képezi a vizsgálandó mintát.
4. Fedje le a vizsgálati csövet és várjon a vizsgálatra.



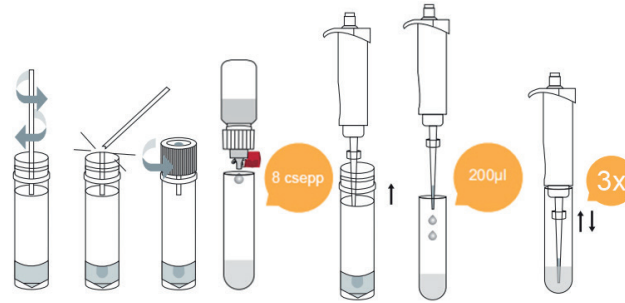
## 3-as típusú csomagolás kezelési módja:

1. Nyissa ki a mintavételező csövet.
2. A mintavétel után helyezze a tampont a mintavételi cső oldatába és erőteljesen forgassa cső belső falához és nyomja meg a tampont legalább 10-szer, hogy a minta a lehető legjobban feloldódjon az oldatban.
3. Nyomja a tampon fejét a vizsgálati cső belső falához, hogy a legtöbb folyadék maradjon meg a csőben. Vegye ki és dobja ki a tampont, és a kifacsart folyadék képezi a vizsgálandó mintát.
4. Zárja a fedelet és nyissa ki a vizsgálati cső kupakját a vizsgálathoz.



## Szállítóközeges (VTM, UTM, sós puffer) vizsgálati eljárások

1. Helyezze a tampon mintát ≤1mL nem aktivált vírus szállító közegbe (VTM, UTM, sós puffer). Forgassa meg a tampont legalább 5 alkalommal.
2. Tegyen 200µL mintavételi reagenst a mintavételi csőbe. (pipetta használata esetén 8 cseppet függőlegesen tartva).
3. Pipettával vegyen 200µL mintát tartalmazó oldatot (VTM, UTM, sós puffer), adja hozzá a 200µL mintavételi reagenst tartalmazó mintavételi csőhöz, és keverje el 3-szor.
4. Takarja le a mintavételi cső kupakot, és hagyja egy percet állni a vizsgálatra várva.

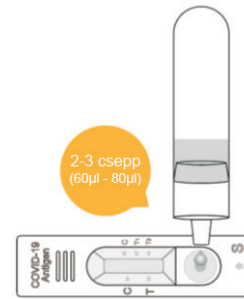


## A vizsgálat menete

A teszt elvégzése előtt a használati utasítást végig el kell olvasni. Használat előtt 30 percig hagyja szobahőmérsékleten a mintát és a reagenst. A minta érje el a szobahőmérsékletet. Ne nyissa ki a belső csomagolást, amíg az nem áll készen. A belső csomagolás felnyitása után használja fel a mintát, amint lehet.

1. Nyissa fel az alumíniumzárk tépőkéjét, vegye ki a tesztlapot és helyezze vízszintes felületre.
2. Cseppentsen 2-3 cseppet (60µL-80µL) a mintakivonatból a tesztkezzetta mintavételező részére.

A teszt eredményt 15 perc után olvassuk le; 20 perc elteltével már nincs klinikai jelentősége.

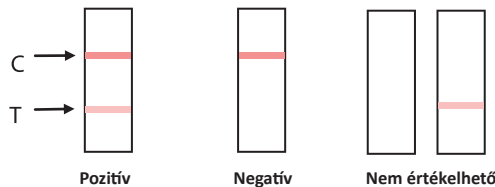


## Az eredmény értelmezése

**POZITÍV:** Két különálló piros csík jelenik meg. Az egyik csík a kontrollterületen (C), a másik csík a tesztterületen (T) jelenik meg.

**NEGATÍV:** Egy piros csík jelenik meg a kontrollterületen (C). Nem jelenik meg piros csík a tesztterületen (T). A negatív eredmény nem azt jelenti, hogy a mért anyag nincs jelen a mintában, csak azt jelzi, hogy a mért anyag koncentrációja a mintában nem éri el a kimutatási határt.

**NEM ÉRTÉKELHETŐ:** Nem jelennek meg színes csíkok vagy nem jelenik meg a kontrollcsík: ennek oka a teszt helytelen elvégzése vagy a reagens hibája. Ellenőrizze a teszt elvégzésének menetét, és ismételje meg a tesztet egy friss készlettel.



## A teszt korlátai

1. Az eredmény nem értelmezhető megerősített diagnózisként, csak klinikai referenciaként szolgál. A döntést RT-PCR eredmények, a klinikai tünetek, a járványügyi állapot és további klinikai adatok figyelembevételével kell meghozni.
2. Amennyiben a vírus antigén szint a mintában alacsonyabb az észlelési szintnél, a vizsgálat eredménye negatív lehet.
3. Ahogy a betegség időtartama nő, az antigének száma a mintában csökkenhet. A minta levétele után, összehasonlítva az RT-PCR elemzéssel, 7 nappal a tünetek megjelenése után az eredmény negatív lehet.
4. A kimutatás módszerének korlátai miatt a negatív eredmény nem zárja ki a fertőzés lehetőségét. A pozitív eredmény nem értelmezhető megerősített diagnózisként. A döntést a klinikai tünetek és további diagnosztikai eredmények figyelembevételével kell meghozni.
5. Ez a reagens a humán orr- illetve szárgarati mintában előforduló SARS-CoV-2 antigéneket csak minőségileg mutatja ki. A minták pontos antigén-tartalmát nem mutatja.
6. A teszt pontossága a mintavételi folyamat pontosságán múlik. Ha a mintát nem megfelelően veszik le, nem megfelelően szállítják, tárolják, illetve fagyasztják le és olvasztják fel, ez hatással lesz a teszt eredményére.
7. A tampont a mellékelt kivonatoló oldattal kell eluálni. Egyéb oldat használata téves eredményt hozhat.
8. Használat előtt az oldatnak és a tesztlapnak el kell érnie a szobahőmérsékletet (20 °C ~ 30 °C), különben az eredmények tévesek lehetnek.
9. Ha a mintát nem közvetlenül a levétel után vizsgáljuk, csökkenhet az érzékenység. Kérjük, hogy a tesztet végezze el, amint csak lehet.
10. Pozitív eredmények a SARS-CoV fertőzött betegek esetében találhatóak.
11. A téves negatív eredmények lehetőségének elemzése:
  1. A nem megfelelő mintavétel, a nem hozzá való oldat, a túl hosszú ideig tartó mintaszállítás (több mint fél óra), a túl nagy mennyiségű oldat hozzáadása az eluálás során, a nem normalizált eluáló művelet, az alacsony vírustiter a mintában mind téves negatív eredményhez vezethetnek.
  2. A vírus géneinek mutációi megváltoztathatják az antigén epitópot, ezzel téves negatív eredményt idézhetnek elő.
12. A téves pozitív eredmények lehetőségének elemzése:
  1. A nem megfelelő mintavétel, a nem hozzá való oldat használata, a nem normalizált eluáló művelet mind téves pozitív eredményhez vezethetnek.
  2. A minták keresztzennyeződése is téves pozitív eredményhez vezethet.
  3. A tampon mintán lévő felesleges vér vagy mucin hatást gyakorolhat a vizsgálat teljesítésére és hamis pozitív eredményt adhat.
13. A nem értékelhető eredmények lehetőségének elemzése:
  1. Ha a minta térfogata nem elegendő, akkor a kromatográfia nem hajtható végre sikeresen.
  2. Ha a csomagolás sérült, akkor a tesztlap érvénytelen. Használat előtt gondosan ellenőrizni kell a csomagolást.
14. A fertőzés különböző stádiumaiban a különféle vírusterhelésű minták elterjedési rátát mutathatnak a nukleinsavtesztek eredményeivel.
15. Az orrgaratból történő mintavételnél mindkét orrlyukon keresztül vegyünk mintát. Ha csak egy orrlyukból veszünk mintát, ez téves eredményhez vezethet.

## Minőségellenőrzés

A vizsgálati egységen van egy teszt vonal (T) és egy ellenőrzési vonal (C) a vizsgálati egység felületén. Az eredmény ablakban sem a teszt vonal, sem az ellenőrzési vonal nem látható a minta használata előtt. Az ellenőrzési vonal a folyamat ellenőrzésére használatos, és mindig meg kell jelennie, amennyiben az eljárás végrehajtása megfelelő és az

ellenőrző vonal teszt reagensei működnek.

A ( C ) ellenőrző vonal megjelenése igazolja az elégséges minta mennyiséget, a megfelelő membrán elvezetést és a helyes eljárási technikát.

## Teljesítési jellemzők

### 1.Klinikai teljesítmény

A teljesítmény meghatározása 500 garat tampon segítségével történt, amelyeket 500 SARS-CoV-2 gyanús páciensből gyűjtöttek be, és amely 100 pozitív mintát és 400 negatív mintát tartalmazott. Összehasonlítási módszerként a PCR-t választották ki, és az összehasonlítási eredményeket az alábbi táblázat mutatja.

Ugyancsak begyűjtöttek orr tampont és garat tampont a fentiek közül 135 páciensből és az eredmények konzisztensek voltak.

SARS-CoV-2 Antigen gyorseszteszt	PCR		Összesen
	Pozitív	Negatív	
Pozitív	95	1	96
Negatív	5	399	404
Összesen	100	400	500

PPA: 95.00% (95%CI:88.83%-97.85%)

NPA: 99.75% (95%CI:98.60%-99.96%)

OPA: 98.80% (95%CI: 97.41%-99.45%)

A SARS-CoV-2 antigen rapid teszt (immunkromatográfia) teljesítményét olyan 610 elülső orr tampon minta segítségével állapították meg, amelyek SARS-CoV-2 fertőzés gyanús páciensből vettek.

SARS-CoV-2 antigen rapid teszt teljesítménye az Összehasonlító Módszerrel szemben

SARS-CoV-2 Antigen gyorseszteszt	PCR		Összesen
	Pozitív	Negatív	
Pozitív	102	1	103
Negatív	8	499	507
Összesen	110	500	610

PPA: 92.73% (95%CI:86.30%-96.27%)

NPA: 99.80% (95%CI:98.88%-99.96%)

OPA: 98.52% (95%CI: 97.22%-99.22%)

Fogalom magyarázat:

PPA: Pozitív százalékos megegyezés= valódi pozitívak / valódi pozitívak + hamis negatívak

NPA: Negatív százalékos megegyezés = valósi negatívak / valódi negatívak + hamis pozitívak.

OPA: Teljes százalékos megegyezés = valósi pozitívak + valódi negatívak / összesen

CI: Megbízhatósági intervallum

### 2. Észlelési határ

A SARS-CoV-2 antigen rapid teszt minimális észlelési határát 8 TCID50/mL-ben határozták meg.

### 3. Analitikai sajátosság

1) Zavaró anyagok

A vizsgálati eredmények azt mutatták, hogy azokat az alábbi anyagok nem zavarták.

Név	Koncentráció	Eredmény
Mucin	0.50%	Negatív
Vér (emberi)	5%	Negatív
Guaiaacol -gliceril -éter	1µg/mL	Negatív
Arbidol -hidroklorid -hidrát	1mg/mL	Negatív
Zanamivir	2mg/mL	Negatív
Meropenem	1mg/mL	Negatív
Oseltamivir	3mg/mL	Negatív
Ritonavir	1mg/mL	Negatív
Peramivirtrihidrát	3mg/mL	Negatív
Ribavirin	1mg/mL	Negatív
Hisztamin -hidroklorid	2mg/mL	Negatív
Levofloxacin	1mg/mL	Negatív
Oxymetazolin -hidroklorid	1mg/mL	Negatív
Ceftriaxon -nátrium	1mg/mL	Negatív
Cefradine	100mg/mL	Negatív
Cefalexin	100mg/mL	Negatív
Benzokain	5mg/mL	Negatív
Tobramicin	2mg/mL	Negatív
Lopinavir	1mg/mL	Negatív
Azitromicin	3mg/mL	Negatív
Watermelon frost buccal tablets	100mg/mL	Negatív
Dexametazon	0.5mg/mL	Negatív
Flunisolid	2mg/mL	Negatív
Beklometazon	10mg/mL	Negatív
Nátrium-klorid	0.90%	Negatív
Alpha-interferon	1mg/mL	Negatív
Fenilefrin -hidroklorid	5mg/mL	Negatív
Acetaminofen	10mg/mL	Negatív
Ibuprofen	1mg/mL	Negatív
Aszpirin	5mg/mL	Negatív
Acetilszalicilsav	5mg/mL	Negatív
Hidrokortizon	1mg/mL	Negatív
Albuterol	1mg/mL	Negatív
Klórfeniramin	5mg/mL	Negatív
Difenhidramin	5mg/mL	Negatív
Budesonid	10mg/mL	Negatív
Mometason	1mg/mL	Negatív
Fluticason	1mg/mL	Negatív
NeilMed	5mg/mL	Negatív
Mentol	0.15mg/mL	Negatív
Kinin (malária)	150uM	Negatív
Lamivudin (retrovirális gyógyszer)	1mg/mL	Negatív
Biotin	100µg/mL	Negatív
HAMA	600ng/mL	Negatív

2) Kereszt reaktivitás

A humán SARS koronavírus nukleoprotein kivételével megvizsgálva 26 vírust és 14 egyéb mikroorganizmust, a többi vírus és mikroorganizmus nem gyakorolt hatást a vizsgálati eredményekre.

Vírus	Concentration	Results
HCoV-NL63	1 x 105TCID50/mL	Negatív
HCoV-OC43	8 x 105TCID50/mL	Negatív
HCoV-229E	1 x 105TCID50/mL	Negatív
HCoV-HKU1	10ug/mL	Negatív
MERS	4 x 104TCID50/mL	Negatív
Humán SARS koronavírus nukleoprotein	25ng/mL	Pozitív
Adenovírus Type3	1.0 x 106TCID50/mL	Negatív
Adenovírus Type7	1.0 x 106TCID50/mL	Negatív
Adenovírus Type1	2 x 105TCID50/mL	Negatív
Adenovírus Type5	3 x 105TCID50/mL	Negatív
Adenovírus Type8	2.5 x 105TCID50/mL	Negatív
Adenovírus Type11	3 x 105TCID50/mL	Negatív
Adenovírus Type21	3 x 105TCID50/mL	Negatív
Adenovírus Type55	3 x 105TCID50/mL	Negatív
Echovírus	4.0 x 105PFU/mL	Negatív
Influenza vírus A (H1N1)	2.5 x 105PFU/mL	Negatív
Influenza vírus A(H3N2)	8.0 x 104PFU/mL	Negatív
Influenza vírus B Strain	3 x 105TCID50/mL	Negatív
Parainfluenza Type 1	1 x 105TCID50/mL	Negatív
Parainfluenza Type 2	1 x 105TCID50/mL	Negatív
Parainfluenza Type 3	1 x 105TCID50/mL	Negatív
Parainfluenza Type 4	1 x 105TCID50/mL	Negatív
A típusú légzőszervi vírus (RSV)	4 x 105TCID50/mL	Negatív
B típusú légzőszervi vírus (RSV)	4 x 105TCID50/mL	Negatív
Rhinovírus A16	1 x 105TCID50/mL	Negatív
Humán metapneumovírus (hMPV) 16	1 x 105 TCID50/mL	Negatív
Candida albicans	1.8 x 106 CFU/mL	Negatív
Legionella pneumophila	1 x 106 CFU/mL	Negatív
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 106 CFU/mL	Negatív
Pseudomonas aeruginosa	1 x 106 CFU/mL	Negatív
Staphylococcus epidermidis	1 x 106 CFU/mL	Negatív
Staphylococcus salivarius	1 x 106 CFU/mL	Negatív
Mycoplaa Pneumoniae	1 x 106 CFU/mL	Negatív
Chlamydia Pneumoniae	1 x 106 CFU/mL	Negative
Streptococcus pyogenes	1 x 106CFU/mL	Negative
Mycobacterium tuberculosis	1 x 106 CFU/mL	Negative
Hemophilus influenzae	1 x 106 CFU/mL	Negative
Bordetella pertussis	5 x 106 CFU/mL	Negative
Pneumocystis	1 x 106 CFU/mL	Negative
Mentol	0.15mg/mL	Negatív
Kinin (malária)	150uM	Negatív
Lamivudin (retrovirális gyógyszer)	1mg/mL	Negatív
Biotin	100µg/mL	Negatív
HAMA	600ng/mL	Negatív

### 3) Mikrobiális interferencia vizsgálatok

10 egyéb mikroorganizmust megvizsgálva azt találták, hogy a mikroorganizmusok nem befolyásolják a vizsgálati eredményeket.

Egyéb mikroorganizmusok	Koncentráció	Eredmény
Staphylococcus aureus	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negatív
Escherichia coli	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negatív
Streptococcus salivarius	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negatív
Proteus mirabilis	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negatív
Klebsiella pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negatív
Staphylococcus haemolyticus	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negatív
Mumpsz vírus Ag	2 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatív
Madárinfluenza vírus (H7N9)	8.0 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Negatív
Kanyaró vírus	2 X 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatív
Norovírus	1 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatív

### 3. Kioltási effektus:

A SARS-CoV-2 antigén rapid teszttel nem figyeltek meg magas adagolási kioltási effektust 1,6 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2 mennyiségig.

### Figyelmeztetés

- A reagens egy ártalmatlanítandó in vitro reagens, amelyet csak a humán orr- vagy szájrati mintából való kimutatásra lehet használni. A művelet végrehajtása során az utasításokat szigorúan be kell tartani. Lejárt vagy sérült terméket ne használjon.
- A kontrollcsík színének erőssége nem a reagens minőségét tükrözi: amennyiben a színe tiszta és jól látható, ez azt jelenti, hogy a reagens hatékony.
- A tesztkészletet lezárva, nedvességtől távol kell tartani. A reagenseket illetve a mintákat alacsony hőmérsékleten kell tárolni, és használat előtt hagyni kell, hogy elérjék a szobahőmérsékletet.
- A reagenseket az alumíniumfólia-zsákból kivéve amint csak lehet, fel kell használni, mivel így kerülhető el, hogy túl sokáig érintkezzenek a le- végével és ezáltal a nedvesség befolyásolja a teszteredményt.
- A túl régóta állni hagyott, illetve szennyezett minták nem használhatók.
- Kérjük, hogy a fertőző betegségek esetében érvényes laboratóriumi el- járásokat kövesse. A használat után keletkező hulladékot a fertőző anya- gokra érvényes eljárások szerint kell ártalmatlanítani, és nem szabad egyéb módon kidobni. Megjegyzés: Tiszta pipettát és mintavételi csövet használjon a keresztzennyeződés elkerülése végett.
- Ha a műveletet helytelenül végezzük el, ez hatással lehet az eredmények pontosságára, például a minták összekeveredése, a helytelen mennyisé- gek vagy a nem megfelelő kimutatási idő, stb. miatt.
- A különböző tételek komponenseit nem szabad keverni; az inaktivált vírusszállító közegek (VTM, UTM) hatással lehetnek az eredményekre; A PCR vizsgálatokhoz ki- vont mintákat nem lehet használni a vizsgálatához.
- Szállító közeg használata esetében (VTM, UTM, sós puffer), fontos annak biztosítá- sa, hogy a mintát tartalmazó szállító közeg szobahőmérsékletre fel legyen melegít- ve, egyébként befolyást gyakorolhat az eredményekre.
- Ha a mintavételi tampont nem keverjük tiszta mintadatba, az fals negatív ered- ményt okozhat. Ha a mintavételt követően a tampon a visszakerül a csomagolásába, az fals negatív eredményt okozhat.
- A fertőző forrásokat, illetve feltételezhetően fertőző forrásokat tartal- mazó anya- gokat csak a megfelelő biológiai biztonságot garantáló biz- tonsági előírások betar- tásával szabad kezelni. A következő intézkedések betartandók:

- A mintákat és a reagenseket kesztyűben kezelje;
  - A mintákat a szájával ne szívja meg;
  - Ezen tételek kezelése közben ne dohányozzon, egyen, igyon, használ- jon koz- metikumot vagy kezeljen kontaktlencsét;
  - Ha a minta vagy a reagens kiömlik, használjon fertőtlenítőt;
  - Minden mintát, reagenst és lehetséges szennyező anyagot a vonat- kozó helyi szabályozásnak megfelelően fertőtlenítsen;
  - A lejáratú időn belül megfelelő kezelés és tárolási körülmények mel- lett a rea- gens minden komponense stabil marad. A lejárt reagens- készletet ne használja fel.
12. A mintavételi reagens nátrium-azidot tartalmaz konzerváló anyagként, amely lenye- lés esetén mérgező lehet. Amennyiben egy mosdókagylón keresztül távolítjuk el, bőséges mennyiségű vízzel öblítsük le.

### GYÁRTÓ / ÉRTÉKESÍTÉS UTÁNI SZOLGÁLTATÓ

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Cím.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shan- dong, 266112, Kína.

Tel: 0086-532-58710705

Fax: 0086-532-58710706

Web: www.hightopbio.com

E-mail: sales@hightopbio.com

### EURÓPAI KÉPVISELŐ

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Németország



### UTASÍTÁSOK SZIMBÓLUMAI

	A használatához olvassa el a használati utasítást		Tartsa száraz helyen
	A következő hőmérsékleten tárolandó		Tételszám
	Egyszeri használatra		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Gyártó		Gyártás időpontja
	Lejárati		<n> teszt elvégzésére elegendő
	Európai képviselő		Tartsa távol a napfénytől

IFU SARS-CoV-2 Antigen A/I