



## Well Biotech Orawell COVID-19 antigén, nyalókás, egy lépéses gyors teszt (nyálból)

Cat#: CO-07

Csak professzionális, *in vitro* diagnosztikai felhasználásra!

### Rendeltetés szerű használat

Az Orawell COVID-19 Ag Rapid Saliva Test Device egy gyors kromatográfiai immunvizsgálat az emberi nyálban jelen lévő SARS-CoV-2 specifikus N antigének kvalitatív kimutatására a tünetek megjelenésének első 7 napjában. Ezt a tesztet kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják, a beteg SARS-CoV-2 fertőzésének korai diagnosztizálásához. Ennek a tesztnek az eredménye nem lehet a diagnózis egyedüli alapja; megerősítő vizsgálat szükséges.

### Összegzés

A koronavírus egyszálú pozitív RNS vírus, amely körülbelül 80-120 nm átmérőjű burkolattal rendelkezik. Genetikai anyaga az összes RNS vírus közül a legnagyobb, és fontos kórokozója az állati, háziállati és emberi betegségeknek. Különböző akut és krónikus betegségek okozója is lehet. Az fertőzött személy gyakran mutathatja az alábbi tüneteket: légzési problémák, láz, a köhögés, nehézlégzés. Súlyosabb esetekben a fertőzés okozhat tüdőgyulladást, súlyos akut légzési tüneteket, veseelégtelenséget és még a halált is. A 2019-es új koronavírus, azaz amit az Egészségügyi Világszervezet „SARS-CoV-2 (COVID-19)”-nek nevezett el, tüdőgyulladásos járványt is okozhat. A készlet eredményei csak klinikai jellegű referenciaként szolgálhatnak. A teszt eredménye nem szolgálhat a diagnózis egyedüli alapjául; megerősítő vizsgálat szükséges.

### Vizsgálati elv

A COVID-19 Ag gyors nyálteszt eszköz kettős antitest szendvics immunvizsgálatot használ. Az NC-membrán előzetesen immobilizált SARS-CoV-2 antigén és anti-egér poliklonális antitestek monoklonális antitestjeivel, valamint a kolloid-arany konjugálva a SARS-CoV-2 antigénre specifikus monoklonális antitestekkel. Ha a mintában jelen van a SARS-CoV-2 antigén, akkor az anti-SARS-CoV-2 konjugátum és az antigén között képződött komplexumot megfogja a specifikus anti-SARS-CoV-2 monoklonális, amely a T régióban található. Az eredmények 10-20 perc alatt megjelennek a szalagon kialakuló piros vonal formájában.

Függetlenül attól, hogy a minta tartalmazza-e a SARS-CoV-2 antigént, vagy sem, az oldat tovább vándorol, és újabb reagenssel találkozik (anti-egér IgG antitest), amely megköti a fennmaradó konjugátumokat, ezáltal vörös vonalat képezve a C régióban.

### A készlet tartalma

- Vizsgálati eszköz (egyenként fóliatásakba csomagolva).
- Használati utasítás.

Szükséges eszközök, melyeket nem tartalmaz a készlet:

- Időmérő

### Óvintézkedések

- Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Ne használja újra a teszteszközt.
- Ne használja a lejáratú idő után.
- Ne használja a tesztkészletet, ha a tok sérült vagy a csomagolást bontottan kapta kézhez.
- Szobahőmérsékleten, 15 °C - 30 °C-on végezze el a tesztet.
- Viseljen kesztyűt a minták kezelésekor, ne érintse meg a reagens membránját és a mintavevő keretét.
- Minden mintát és a használt tartozékokat fertőzőként kell kezelni, és a helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.
- Kerülje a vérből vett minták használatát.

### Tárolás és stabilitás

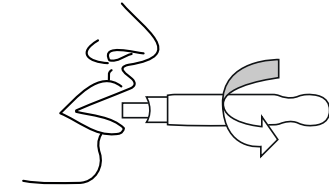
Tárolja a COVID-19 Ag gyors nyálvizsgálati eszközt 2-30 °C között. Ne fagyassza le. Minden reagens stabil marad a külső csomagoláson feltüntetett lejáratú ideig.

### Vizsgálati eljárás

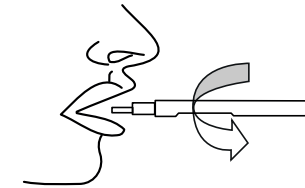
A COVID-19 Ag Gyors Nyálvizsgálati teszt készüléket egy lépéses tesztelési eszközhöz tervezték azért, hogy az emberi nyálban lévő COVID-19 antigéneket kimutassa.

Hagyja, hogy a vizsgálati eszköz 15-30 °C hőmérsékletű legyen. A vizsgált személy a teszt használatát megelőző legalább 10 percen belül ne igyon, ne dohányozzon és ne rájon dohánytermékeket.

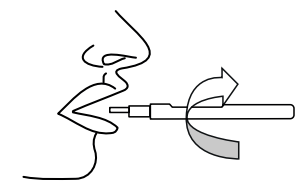
- 1). Vegye ki a nyalóka alakú tesztet a lezárt tasakból, és használja fel minél hamarabb. A legpontosabb eredményeket akkor kapja, ha a tasak megbontása után rögtön felhasználja az eszközt.
- 2). A vizsgált személyt kérje meg, hogy köhögjön mélyről kétszer a mintagyűjtés előtt.
- 3). A kék kupakot óvatosan húzza le úgy, hogy az eszközt az oldalánál fogja. Ekkor látszania kell a mintavevő felületnek, amely egy szívacsos rész.
- 4). Az eszköz szívacsos végét a másik végénél fogva tegye a vizsgált személy szájába.
- 5). Az inyek és a nyelv mentén dörzsölje oda a szívacsos felületet körkörös mozdulatokkal körülbelül tízszer, majd hagyja a szívacsos felületet a szájban a nyelv alatt kb. 1-2 percig, amíg a C csík meg nem jelenik a C-vel jelzett területen.
- 6). Amint a C csík megjelent, azonnal vegye ki az eszközt a vizsgált személy szájából.
- 7). Helyezze vissza a kupakot, majd tegye azt egy sík felületre.
- 8). A szájból való kivételt követően 10-15 percen belül olvassa le az eredményt. 20 perc elteltével már ne olvassa le az eredményt.



A ábra: A szívacsos felületet több alkalommal dörzsölje hozzá az inyekhez.



B ábra: A szívacsos felület a nyelv tetejéhez is dörzsölje hozzá.



C ábra: Helyezze a szívacsos felületet a nyelv alá, és tartsa ott.

### Az eredmények értelmezése

#### NEGATÍV:

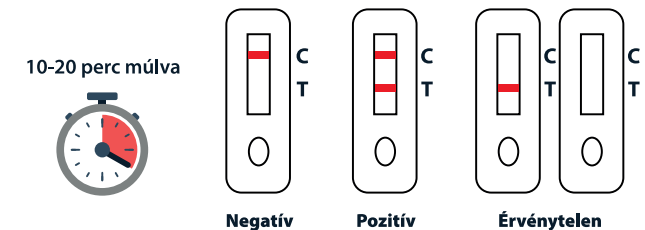
Egy piros csík jelenik meg a kontrollterületen (C). Nem jelenik meg piros csík a teszterületen (T). A negatív eredmény azt jelzi, hogy a mintában nincs új koronavírus antigén, vagy a vírusrészecskék száma a kimutatható tartomány alatt van.

#### POZITÍV:

Két különálló piros csík jelenik meg. Az egyik piros csík a kontrollterületen (C), a másik piros csík a teszterületen (T) jelenik meg. A színárnyalat eltérő lehet, de pozitívnek kell tekinteni még akkor is, ha csak halványan látszódik.

#### ÉRVÉNYTELEN:

Nem jelenik meg piros csík a kontrollterületen (C). A teszt akkor is érvénytelen, ha csak a teszterületen (T) jelenik meg csík. A hiba oka valószínűleg az elégtelen mintamennyiség, vagy a helytelen eljárási technika. Tekintse át a teszteljárást, és ismételje meg a tesztet egy új teszteszközzel.



20 perc elteltével már ne olvassa le az eredményt.



### A teszt korlátai

- A COVID-19 Ag gyors nyálteszt eszköz egy elsődleges szűrővizsgálat a SARS-CoV-2 vírus antigénjének kvalitatív kimutatáshoz. Az összegyűjtött minta tartalmazhat antigéncímeket a reagens érzékenységi küszöbértéke alatt, ezért a negatív vizsgálati eredmény nem zárja ki az új koronavírus-fertőzés meglétét.
- A COVID-19 Ag gyors nyálvizsgálati eszköz életképes és életképtelen új koronavírus antigént detektál. A teszt teljesítménye a minta antigénterhelésétől függ, és nem biztos, hogy korrelál az ugyanazon mintán végzett sejtenyészettel. A pozitív teszt nem zárja ki annak lehetőségét, hogy más kórokozók is jelen lehetnek, ezért a pontos diagnózis felállításához az eredményeket össze kell hasonlítani az összes többi rendelkezésre álló klinikai és laboratóriumi információval.
- Negatív vizsgálati eredmény akkor fordulhat elő, ha a mintában a kivont antigén szintje alacsonyabb a teszt érzékenységnél, vagy ha rossz minőségű mintát kapunk.
- A teszt teljesítményét az új koronavírus vírusellenes kezelésének nyomon követésére nem igazolták.
- A pozitív vizsgálati eredmények nem zárják ki más kórokozókkal együtt járó fertőzéseket.
- A gyermekek általában hosszabb ideig fertőznek, mint a felnőttek, ami megmutatkozhat a felnőttek és a gyermekek teszteredményeinek szentizitíválásában.
- Negatív eredmény léphet fel, ha az antigén vagy antitest koncentrációja a mintában a teszt kimutatási határértéke alatt van, vagy ha a mintát nem megfelelően gyűjtötték vagy szállították, ezért a negatív vizsgálati eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzés lehetőségét, ezt víruskulturával, molekuláris vizsgálatokkal vagy ELISA-val kell megerősíteni.

### Teljesítményjellemzők klinikai értékelése

Klinikai kiértékelést végeztünk a COVID-19 Ag gyors nyálteszt és a PCR által kapott eredmények összehasonlítása céljából. Az eredményeket az alábbiakban foglaltuk össze:

1. Táblázat: COVID Ag gyors teszt vs. PCR

		COVID Ag gyors nyálteszt		Teljes eredmény
		+	-	
PCR	+	129	6	135
	-	0	200	200
Teljes eredmény		129	206	335

Relatív érzékenység:  $129/135 = 95.6\%$  (95%CI 93.79%~98.66%)

Relatív specifitás:  $200/200 >99\%$  (95%CI 97.12%~100%)

Összességben egyezés:  $(129+200)/(129+0+6+200) \times 100\% = 98.21\%$  (95%CI 96.55%~99.36%)

CI: megbízhatósági intervallum

### Keresztreakció:

A COVID-19 Ag gyors nyálteszt eszközt összesen 47 egyéb vírussal és baktériummal értékelték. Az eredmények azt mutatják, hogy a COVID-19 Ag gyors nyálteszt eszköz nem reagál keresztreaktivással más vírusokkal vagy mikroorganizmusokkal.

2. táblázat: keresztreaktivitási eredmények

vírus/ baktérium/ parazita	Törzs	Koncentráció	
MERS-coronavirus	N/A	36 ug/mL	Nincs keresztreaktivitás
Adenovirus	Type 1	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 3	7.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 5	4.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 7	1.0E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 8	1.0E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 11	2.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 18	2.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 23	6.0E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
Influenza A	H1N1 Denver	3.0E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	H1N1 WS/33	2.0E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	H1N1 New Caledonia	7.6E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	H3N2A/Hong Kong/8/68	4.6E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Influenza B	Nevada/03/2011	1.5E+07TCID50/mL
B/Lee/40		8.5E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
B/Taiwan/2/62		4.0E+07TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
Légzőszervi syncytialis vírus	N/A	2.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
Legionella pneumophila	Bloomington-2	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Los Angeles-1	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	82A3105	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
Mycobacterium tuberculosis	K	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Erdman	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	HN878	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	CDC1551	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	H37Rv	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
Streptococcus	4752-98 [Maryland]	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás

Tüdőgyulladás	(D1)6B-17		
	178 [Poland 23F-16]	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	262 [CIP 104340]	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
Streptococcus pyrogens	Slovakia 14-10 [29055]	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Typing strain T1[NCIB 11841, SF 130]	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	FH strain of E aton Agent [NCTC10119]	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
	36M129-B7	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
Coronavirus	229E	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	OC43	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	NL63	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	HKU1	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
Parainfluenza vírus	Type 1	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 2	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 3	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
	Type 4A	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
RhinoVIRUS A16	N/A	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás
SARS-CoV-2	C-TAN-nCOV wuhan strain 01	1.5E+05TCID50/mL	Nincs keresztreaktivitás

### Mikrobiális interferencia:

Mikrobiális interferencia vizsgálatot végeztünk a mikrobiális interferencia hatásának értékelésére,  $3 \times \text{LoD}$  SARS-CoV-2 koncentrációval és magas interferenciaszint mellett szedett minták felhasználásával.

Táblázat: Mikrobiális interferencia eredmények

No.	Mikroorganizmus	Koncentráció	Eredmények
-----	-----------------	--------------	------------



1	Streptococcus hemolyticus	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Nincs interferencia
2	Pseudomonas aeruginosa	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Nincs interferencia
3	Staphylococcus aureus	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Nincs interferencia
4	Escherichia coli	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Nincs interferencia
5	Candida albicans	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Nincs interferencia
6	Aspergillus niger	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Nincs interferencia

Az eredmények azt mutatják, hogy a fent felsorolt mikroorganizmusok nem befolyásolják a mikrobiális interferenciát a negatív és a pozitív teszteredményekben, és ezek az anyagok nem reagálnak keresztreakcióval a COVID-19 Ag gyors nyálteszt vizsgálati eszközzel.

#### Endogén interferencia:

A COVID -19 Ag gyors nyáltesztet összesen 13 endogén interferencia anyaggal értékelték.

#### 4. Táblázat: Endogén interferencia

Anyag	Koncentráció	Eredmények
Whole Blood	4%	Nincs interferencia
Mucin	0.5%	Nincs interferencia
Benzocaine	1.5 mg/mL	Nincs interferencia
NeilMed	5% v/v	Nincs interferencia
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	Nincs interferencia
Oxymetazoline)	15% v/v	Nincs interferencia
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	Nincs interferencia
Zicam	5% v/v	Nincs interferencia
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	Nincs interferencia
Tobramycin	4 µg/mL	Nincs interferencia
Mupirocin	10 mg/mL	Nincs interferencia
Fluticasone Propionate	5% v/v	Nincs interferencia
Tamiflu	5 mg/mL	Nincs interferencia

Az eredmények azt mutatják, hogy a fenti táblázatban felsorolt endogén interferenciaanyagok nincsenek hatással a negatív és a pozitív vizsgálati eredményekre, és ezek az anyagok nem reagálnak keresztreakcióval a COVID-19 antigén gyors nyálteszttel.

#### Étel / ital interferencia:

Étel / ital interferencia-vizsgálatot végeztek az élelmiszer / ital potenciális interferenciájának értékelésére a nyálmintákban a COVID-19 antigén gyors nyálteszt eszközön.

#### 5. táblázat: Étel / ital interferencia eredmények

Anyag	Koncentráció	Eredmények
Szájvíz	1%	Nincs interferencia
Narancslé	1%	Nincs interferencia
Alkohol	1%	Nincs interferencia
MSG	1%	Nincs interferencia
Só	1%	Nincs interferencia
Fogkrém	1%	Nincs interferencia
Gumi	1%	Nincs interferencia
Köhögés elleni szirup	1%	Nincs interferencia
Cukor	1%	Nincs interferencia
Tea	1%	Nincs interferencia
Élelmiszer színezék: piros	1%	Nincs interferencia
Élelmiszer színezék: kék	1%	Nincs interferencia
Élelmiszer színezék: zöld	1%	Nincs interferencia
Áfonyalé	1%	Nincs interferencia
Szénsavas Cola	1%	Nincs interferencia
Szódabikarbóna	1%	Nincs interferencia
Cigaretta	1%	Nincs interferencia

Az eredmények azt mutatják, hogy a fenti táblázatban felsorolt 1% -os anyagok nincsenek hatással a negatív és a pozitív teszt eredményeire, és ezek az anyagok nem befolyásolják a COVID-19 Ag gyors nyál tesztelő készülékét.

#### Gyártó:

Jiangsu Well Biotech Co., Ltd.  
No. 9 Changyang Rd., Changzhou, Jiangsu, Kína 213149 Tel:  
+86-519-80191660  
Fax: +86-519-80191663

#### Európai képviselő:

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Hága, Hollandia. Email:  
peter@lotusnl.com

#### Jelölések

Jelölések	Jelmagyarázat
	A használathoz olvassa el a használati utasítást
	In-Vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	Vonalkód
	Vigyázat, olvassa el a kísérő dokumentumokat
	Tartsa távol a napfénytől
	Egyszeri használatra
	Hőmérséklet korlátozás
	Használja dátum szerint
	Gyártás időpontja
	<n> teszt elvégzésére elegendő
	Európai képviselő
	Meg kell felelnie a 98/79 / EK irányelv követelményeinek