

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.

[ALKALMAZÁSI TERÜLET]

A COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette egy laterális áramlású immunoassay, amelynek segítségével kvalitatív módon kimutatható a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén azon személyek orr-garat-nyálkahártya, orrnyálkahártya vagy száj-garat-nyálkahártya keneteiből, akiknél egészségügyi szolgáltatójuk szerint fennáll a COVID-19 gyanúja.

Az eredmények alkalmasak a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén azonosítására. Az antigén általában kimutatható az orr-garat-nyálkahártya, orrnyálkahártya vagy száj-garat-nyálkahártya kenetekből a fertőzés akut fázisában. A pozitív eredmény jelzi a vírusantigének jelenlétét, de a fertőzés státuszának meghatározásához szükséges a beteg kórtörténetével és más diagnosztikai információkkal való klinikai korreláció. A pozitív eredmény nem zárja ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal való egyidejű fertőzöttséget. A kimutatott patogén nem biztos, hogy a betegség oka.

A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést és nem használható egyedüli alapként a terápiához, a beteg kezelésével kapcsolatos döntésekhez, többek közt a fertőzés elleni védekezéssel kapcsolatos döntésekhez. A negatív eredményt a beteg aktuális kitétsége, kórtörténete, valamint a COVID-19 fertőzésnek megfelelő meglévő klinikai jelek és tünetek figyelembe vételével kell kezelni, és a beteg kezeléséhez szükség esetén molekuláris assay segítségével meg kell erősíteni.

A COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette olyan egészségügyi szakemberek vagy képzett kezelők használhatják, akik jártasak a laterális áramlás tesztek elvégzésében. A termék laboratóriumi és nem laboratóriumi környezetben is használható, amennyiben megfelel a használati útmutatóban ismertetett követelményeknek és a helyi szabályozásoknak.

[ÖSSZEFOGLALÁS]

Az új koronavírusok (SARS-CoV-2) a β nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség. Az emberek általában fogékonyak rá. Jelenleg az új koronavírusal fertőzött betegek a fertőzés fő forrásai; a tünetmentes fertőzött személyek szintén fertőző források lehetnek. A jelenlegi epidemiológiai kutatások alapján a lappangási időszak 1–14 nap, legtöbbször 3–7 nap. A fő tünetek többek közt láz, fáradtság és száraz köhögés. Orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordulhat néhány esetben.

[ALAPELV]

A COVID-19 Antigen Rapid Test egy laterális áramlás immunoassay, amelynek alapelve a dupla antitestes ún. szendvics technika. Színes mikrorészecskékkel konjugált SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitestet használ detektorként, amely konjugációs párnára van permetezve. A teszt során a mintában lévő SARS-CoV-2 antigén kölcsönhatásba lép a színes mikrorészecskékkel konjugált SARS-CoV-2 antitesttel, jelölt antigén-antitest komplexet alkotva. Ez a komplex a kapilláris hatás segítségével vándorol a membránon a tesztcsíkgig, ahol az előre bevont SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitest megkötö. Színes tesztcsik (T) látható az eredményablakban, ha SARS-CoV-2 antigének vannak a mintában. A T csík hiánya negatív eredményre utal. A kontrollcsík (C) az eljárás ellenőrzésére szolgál, és mindig meg kell jelennie, ha a tesztelési eljárást megfelelően hajtják végre.

[FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK]

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Egészségügyi szakemberek és az ellátás helyszínén végzett vizsgálatokban képzett személyek számára.
- Ne használja a terméket egyedüli alapként a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálásához vagy kizárásához, illetve a COVID-19 fertőzés státuszáról való tájékoztatáshoz.
- Ne használja a terméket a lejárati dátum után.
- A teszt elvégzése előtt olvassa el a jelen tájékoztatóban található összes információt.
- A tesztkazettának felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- Minden mintát potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni, és a fertőző ágensekkel megegyező módon kell kezelni.
- A használt tesztkazettát a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

[A KÉSZLET TARTALMA]

Biztosított anyagok

- 25 darab tesztkazetta: minden kazettához szárítószerrel, külön csomagolásban
- 25 darab extrakciós reagens: 0,3 mL extrakciós reagenst tartalmazó ampulla
- 25 darab sterilizált mintavevő pálcá: egyszer használatos mintavevő pálcá mintavételhez
- 25 darab extrakciós cső
- 25 darab cseppentőhegy
- 1 darab munkaállomás
- 1 darab terméktájékoztató

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Időzítő

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

- Lezárt csomagolásban, 4-30 °C-os (40-86 °F) hőmérsékleten tárolandó. A készlet a címkére nyomtatott lejárati dátumig stabil.
- Ha a csomagolást felnyitották, a tesztet egy órán belül fel kell használni. A magas hőmérsékletnek és nedves környezetnek való hosszabb idejű kitétség károsíthatja a terméket.
- A gyártási szám és a lejárati dátum a címkére van nyomtatva.

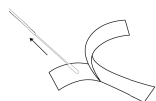
[MINTA]

A tünetek megjelenésének kezdetekor vett minták tartalmazzák a legmagasabb vírustitert; a tünetek megjelenése után több mint öt nappal vett minták nagyobb valószínűséggel adnak negatív eredményt, mint az RT-PCR vizsgálat. A helytelen mintavétel, a minták nem megfelelő kezelése és/vagy szállítása hamis eredményhez vezethet. Mivel a minták minősége fontos a pontos vizsgálati eredményekhez, erősen javasolt a mintavételt végző személyek képzése.

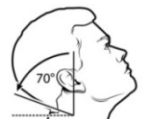
A teszteléshez elfogadható mintatípusok a közvetlen kenetminták, illetve a denaturálószerrel nem tartalmazó vírus transzport médiumban (VTM) lévő kenetek. A legjobb teszteljesítmény érdekében használjon frissen vett, közvetlen kenetmintákat.

Készítse elő az extrakciós csövet a Tesztelési eljárás című rész szerint, és a mintavételhez használja a készletben található steril mintavevő pálcát.

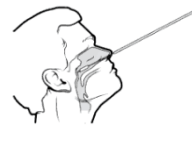
Orr-garat-nyálkahártya kenet – Mintavétel



1. Vegye ki a mintavevő pálcát a csomagolásból.



2. Döntse hátra a páciens fejét kb. 70°-os szögben.



3. Helyezze be a mintavevő pálcát az orrlyukba a szájadással párhuzamosan (nem felfelé), amíg ellenállásba nem ütközik, vagy amíg a mintavevő pálcá egyenlő távolságra nem lesz a páciens fülétől és ornyílásaitól, jelezve, hogy elérte az orr-garati részt. (A mintavevő pálcá akkor van megfelelő mélységben, ha egyenlő távolságra van az ornyílásoktól és a fül külső nyílásától.) Óvatosan forgatva dörzsölje a mintavevő pálcát az orr-garathoz. Hagyja a mintavevő pálcát néhány másodpercig ebben a helyzetben, hogy felszívja a váladékokat.



4. Lassan, forgatva húzza ki a mintavevő pálcát.

Ugyanazt a mintavevő pálcát használva mindkét oldalról lehet mintát venni, erre azonban akkor nincs szükség, ha a mintavevő pálcá már az első mintavétel után kellően átítatódott folyadékkal. Ha orrsövényferdülés vagy orrdugulás miatt a mintavétel nehézségekbe ütközik az egyik orrlyukból, ugyanazzal a mintavevő pálcával vegyen mintát a másik orrlyukból.

Orrnyálkahártya kenet – Mintavétel



1. A mintavevő pálcát óvatosan forgatva helyezze azt körülbelül 2,5 cm-re (1 hüvelykre) az orrlyukba, amíg az orrkagylóknál ellenállást nem érez.



Száj-garat-nyálkahártya kenet – Mintavétel



2. Néhányszor megforgatva dörzsölje a mintavevő pálcát az orrfalhoz, majd ismételje meg ezt a másik orrlyukban ugyanazt a mintavevő pálcát használva.

Helyezze a mintavevő pálcát a hátsó garat és a mandulák területére. Dörzsölje a mintavevő pálcát a mandulapillérekhez és a hátsó száj-garathoz, és ne érjen hozzá a nyelvhez, a fogakhoz és az ínyhez.

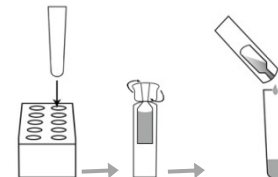
A minta tárolása és szállítása

Ne tegye vissza a mintavevő pálcát az eredeti csomagolásába. A frissen vett mintákat a lehető leghamarabb, de legkésőbb egy órával a mintavétel után fel kell dolgozni. A levett minta legfeljebb 24 órán át tárolható 2-8 °C-on. Ennél hosszabb ideig a minta -70 °C-on tárolandó, de nem szabad többször felolvasztani és lefagyasztani.

[TESZTELÉSI ELJÁRÁS]

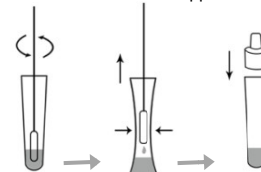
Megjegyzés: A tesztelés előtt hagyja, hogy a tesztkazetták, a reagensok és a minták szobahőmérsékletűvé váljanak (15-30 °C vagy 59-86 °F).

- Tegyen egy extrakciós csövet a munkaállomásra.
- Csavarja le az extrakciós reagens fedelét. Adja az összes extrakciós reagenst az extrakciós csőhöz.
- Végezze el a mintavételt a „Mintavétel” című részben ismertetett módon.

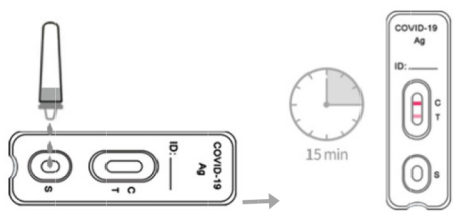


Közvetlen kenetminta – Tesztelési eljárás

1. Helyezze a kenetmintát az extrakciós reagenst tartalmazó extrakciós csőbe. Forgassa meg a mintavevő pálcát legalább 5-ször úgy, hogy közben a végét az extrakciós cső aljához és oldalához nyomja. **Hagyja a mintavevő pálcát az extrakciós csőben egy percig.**
2. Vegye ki a mintavevő pálcát a csőből, és közben nyomja össze a cső oldalait, hogy kipréselje a folyadékot a mintavevő pálcából. Az így kapott oldat lesz a teszteléshez használt minta.
3. Erősítse szorosan a cseppentőhegyet az extrakciós csőre.

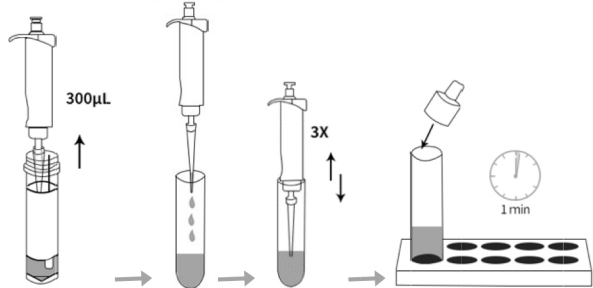


4. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt tasakból.
5. Fordítsa meg a mintaextrakciós csövet, és a csövet függőlegesen tartva lassan cseppentsen 3 cseppet (körülbelül 100 µL) a tesztkazetta mintalyukába (S), majd indítsa el az időzítőt.
6. Várja meg a színes csíkok megjelenését. **15 perc elteltével** értelmezze a tesztteredményeket. 20 percnél tovább ne olvassa le az eredményeket.



Vírus transzport médiumban (VTM) lévő mintavevő pálcá – Tesztelési eljárás

- Helyezze a kenetmintát a transzportsőbe, amely legfeljebb 3 mL, denaturálószer nélküli vírus transzport médiumot tartalmaz.
- Keverje össze a vírus transzport médiumban lévő mintát vortexeléssel.
- Tegyen 300 µL, mintát tartalmazó vírus transzport médium oldatot az extrakciós reagenst tartalmazó extrakciós csőbe egy kalibrált mikropipettával. Homogenizálja a keveréket a folyadék többszöri fel-le pipetázásával.
- Erősítse szorosan a cseppentőhegyet az extrakciós csőre, és hagyja állni az extrahált oldatot egy percre.



- Végezze el a fenti **Közvetlen kenetminta – Tesztelési eljárás** című részben szereplő 4-6. lépéseket.

[AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE]

Pozitív		Két csík jelenik meg. Megjelenik egy színes csík a kontrollrégióban (C) és egy másik színes csík a tesztrégióban (T), függetlenül a tesztsík intenzitásától.
Negatív		Megjelenik egy színes csík a kontrollrégióban (C), a tesztrégióban (T) egyetlen csík sem jelenik meg.
Érvénytelen		Nem jelenik meg a kontrollcsík. A kontrollcsík hibájának legvalószínűbb oka az elégtelen mintaterfogat vagy a helytelen eljárási technika. Tekintse át az eljárást, és ismétlje meg a tesztet egy új tesztkazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a tétel használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

[MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS]

A teszt működési kontrollt tartalmaz. A kontrollrégióban (C) megjelenő színes csík belső működési kontrollnak tekinthető. Megerősíti a megfelelő mintaterfogatot, a membrán megfelelő vezetését és a helyes eljárási technikát.

Kontrollszabványokat nem tartalmaz a készlet. Javasoljuk azonban, hogy a helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően a tesztelési eljárás megerősítése és a megfelelő tesztelési eljárás ellenőrzése érdekében teszteljének pozitív és negatív kontrollkat.

[KORLÁTOZÁSOK]

- A termék csak kvalitatív kimutatásra szolgál. A tesztsík intenzitása nem feltétlenül korrelál a minta antigén-koncentrációjával.
- A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, és nem használhatók

egyedül alapként a beteg vizsgálatával kapcsolatos döntésekhez.

- Az orvosnak az eredményeket a beteg kórtörténetével, fizikai leleteivel és más diagnosztikai eljárásokkal együtt kell értelmeznie.
- Negatív eredmény fordulhat elő, ha a mintában jelen lévő SARS-CoV-2 antigének mennyisége nem éri el a vizsgálat által kimutatható szintet, vagy ha a vírusnak a tesztben használt monoklonális antitestek által felismert építő-régiója kisebb aminosav-mutáció(k)on esett át.

[TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK]

Klinikai Teljesítmény

Orr-garat-nyálkahártya kenet esetén:

A COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette klinikai teljesítményét olyan orr-garat-nyálkahártya kenetek prospektív vizsgálatával állapították meg, amelyeket 770, tünetekkel rendelkező betegtől (a tünetek megjelenésétől számított 7 napon belül) és olyan tünetmentes betegtől gyűjtöttek, akik esetén fennállt a COVID-19 gyanúja.

A COVID-19 Antigen Rapid Test összefoglaló adatai:

Az RT-PCR ciklusküszöbértéke (Ct) a releváns jelérték. Az alacsonyabb Ct-érték magasabb vírusterhelést jelez. A szenzitivitást kiszámították a különböző Ct-érték tartományokra (Ct-érték ≤ 33 és Ct-érték ≤ 37).

COVID-19 antigén	RT-PCR (Ct-érték ≤ 33)		Összesen
	Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	145	2	147
	Negatív	3	593
	Összesen	148	595

PPA (Ct ≤ 33): 98,0% (145/148), (95% CI: 94,2% ~ 99,3%)

NPA: 99,7% (593/595), (95% CI: 98,8% ~ 99,9%)

COVID-19 antigén	RT-PCR (Ct-érték ≤ 37)		Összesen
	Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	161	2	163
	Negatív	14	593
	Összesen	175	595

PPA (Ct ≤ 37): 92,0% (161/175), (95% CI: 87,0% ~ 95,2%)

NPA: 99,7% (593/595), (95% CI: 98,8% ~ 99,9%)

Orrnyálkahártya-kenet esetén:

A COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette klinikai teljesítményét olyan orrnyálkahártya-kenetek prospektív vizsgálatával állapították meg, amelyeket 617, tünetekkel rendelkező betegtől (a tünetek megjelenésétől számított 7 napon belül) és olyan tünetmentes betegtől gyűjtöttek, akik esetén fennállt a COVID-19 gyanúja.

A COVID-19 Antigen Rapid Test összefoglaló adatai:

A szenzitivitást kiszámították a különböző Ct-érték tartományokra (Ct-érték ≤ 33 és Ct-érték ≤ 37).

COVID-19 antigén	RT-PCR (Ct-érték ≤ 33)		Összesen
	Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	132	3	135
	Negatív	4	462
	Összesen	136	465

PPA (Ct ≤ 33): 97,1% (132/136), (95% CI: 92,7% ~ 98,9%)

NPA: 99,4% (462/465), (95% CI: 98,1% ~ 99,8%)

COVID-19 antigén	RT-PCR (Ct-érték ≤ 37)		Összesen
	Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	139	3	142
	Negatív	13	462
	Összesen	152	465

PPA (Ct ≤ 37): 91,4% (139/152), (95% CI: 85,9% ~ 94,9%)

NPA: 99,4% (462/465), (95% CI: 98,1% ~ 99,8%)

PPA - pozitív százalékos egyezés (szenzitivitás)

NPA - negatív százalékos egyezés (specifititás)

Kimutatási Határ (Analitikai Szenzitivitás)

A vizsgálat során tenyésztett SARS-CoV-2 vírust (Isolate Hong Kong/

VM20001061/2020, NR-52282) használták, amelyet hővel inaktiváltak és orr-garatnyálkahártya kenetmintához adtak. A kimutatási határ (LoD) $5,7 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Keresztreaktivitás (Analitikai Specifititás)

A keresztreaktivitást 32 olyan kommenzális és patogén mikroorganizmus tesztelésével értékelték, amelyek jelen lehetnek az orrüregben.

Nem figyeltek meg keresztreaktivitást rekombináns MERS-CoV NP fehérjével 50 µg/mL-es koncentrációnál tesztelve.

Nem figyeltek meg keresztreaktivitást a következő vírusokkal $1,0 \times 10^8$ PFU/mL-es koncentrációnál tesztelve: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), adenovírus (1-es, 2-es, 3-as, 5-ös, 7-es, 55-ös típus), humán metapneumovírus, parainfluenza vírus (1-es, 2-es, 3-as, 4-es típus), légúti őriássejtes vírus, enterovírus, rhinovírus, humán koronavírus 229E, humán koronavírus OC43, humán koronavírus NL63, humán koronavírus HKU1.

Nem figyeltek meg keresztreaktivitást a következő baktériumokkal $1,0 \times 10^7$ CFU/mL-es koncentrációnál tesztelve: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (A csoport), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferencia

A következő potenciálisan interferáló anyagok értékelték a COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette az alább felsorolt koncentrációkban, és kimutatták, hogy nem befolyásolják a teszt teljesítményét.

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Mucin	2%	Teljes vér	4%
Benzokain	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Sóoldatos orrspray	15%	Fenilefrin	15%
Oximetazolin	15%	Mupirocin	10 mg/mL
Tobramicin	5 µg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Oszeltamivir-foszfát	10 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Dexametazon	5 mg/mL
Flutikazon-propionát	5%	Hisztamin-dihidroklorid	10 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		

Nagy Dózisú Hook-hatás

A COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette $1,0 \times 10^{5,67}$ TCID₅₀/mL inaktívált SARS-CoV-2-ig tesztelték, és nem figyeltek meg nagy dózisú Hook-hatást.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Szimbólumok Magyarázata

	Tilos újrafelhasználni		Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra
	4-30 °C-on tárolandó		Lásd a használati utasítást
	Tételszám		<n> teszt elvégzéséhez elegendő
	Lejárat dátum		Napfénytől védve tartandó
	Szárazon tartandó		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártó		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Katalógusszám		

Verziószám: 5,1

Hatálybalépés dátuma: 2021. szeptember 23.