

SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt készletek önellenőrzéshez (Aranykolloid immunkomatógráfia)

[Csomagolási specifikáció]

1 teszt/készlet, 5 teszt/készlet, 10 teszt/készlet, 25 teszt/készlet, 50 teszt/készlet

No.	Katalógus szám	Leírás
1.	CG2701	1 teszt/készlet
2.	CG2705	5 teszt/készlet
3.	CG2710	10 teszt/készlet
4.	CG2725	25 teszt/készlet
5.	CG2750	50 teszt/készlet

[Termék neve]

Általános név: SARS-CoV-2-Antigen Gyorseszteszt Készlet (Aranykolloid immunokromatógráfia)

[Rendeltetésszerű használat]

Ez a termék egy gyors, laterális áramlású immunvizsgálat, amelyet SARS-CoV-2 nukleokapszid antigének kvalitatív kimutatására szolgálnak elsősorvadásból.

[Ismertető]

A koronavírus, mint a vírusok széles családja, egy szálból és egy burokkal rendelkező RNS-vírusból áll. A vírusról ismert, hogy olyan súlyos betegségeket okoz, mint a megfázás, a közel-keleti légúti szindróma (MERS) és a súlyos akut légzőszervi szindróma (SARS). A SARS-CoV-2 magfehérje az N-fehérje (Nucleokapszid), amely a víruson belüli fehérjekomponens. Viszonylag konzervatív a β -koronavírusok között, és gyakran használják a koronavírus diagnosztikai eszközeként. Az ACE2, mint a SARS-CoV-2 sejtekbe jutásának kulcsfontosságú receptora, jelentős a vírusfertőzési mechanizmusok tanulmányozásában.

[A vizsgálati módszer alapelve]

A jelenlegi tesztkészlet specifikus antitest antigén reakción és immunvizsgálati technikán alapul. A tesztkártya - egy arannyal jelölt új típusú koronavírus N fehérje monoklonális antitestet tartalmaz, amellyel előzetesen be van vonva a kötőpárna, és egy hozzá párosított új típusú koronavírus N fehérje monoklonális antitestet rögzít a tesztvonalban (T) és a megfelelő antitesteket a minőségellenőrzési kontrolcsík jelzi (C). A vizsgálat során a mintában lévő N fehérje kötődik az arannyal jelölt új koronavírus N fehérje antitesthez, - amelyet előzetesen vonnak be a kötőpárnába, így a konjugátum felfelé mozog a kapilláris hatás alatt, majd az N fehérje monoklonális antitest konjugátum csapdába esik a tesztvonalban (T). - Minél magasabb az N fehérjetartalom a mintában, annál több konjugátum kerül csapdába, és annál sötétebb a - tesztvonal színe (T). Ha a mintában nincs új típusú koronavírus, vagy a vírustartalom a kimutatási határ alatt van, akkor a tesztvonalban (T) nem jelenik meg szín. Egy liláspiros sáv jelenik meg a - kontroll vonalban (C), függetlenül attól, hogy van-e vírus a mintában. I vonalon (C) megjelenő lilás-piros sáv a kritériuma - A kontrol - annak meghatározásához, hogy elegendő-e a minta mennyisége, és hogy a kromatográfiai folyamat normális-e.

[Fő összetevők]

A termék tesztkártyából, használati útmutatóból, működési folyamatot bemutató kártyából, mintakezelő oldatból és orrtamponból áll. Minden kártya belső része egy 2019 nCoV antigén tesztkártyát és egy csomag - deszikkánszt tartalmaz.

Eldobható, steril tamponnal kapcsolatos információk: Orrtampon vagy orrgarat tampon adható az ügyfél igénye alapján.

	Leírás	Használat
Eldobható, steril tampon	4.7 mm	Orrtampon
	3.0 mm	Orrgarat tampon

CE 012 3 MDD 93/42/EEC

Gyártó 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Gyártó 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Gyártó 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. Liuxiangdong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong China

CE 3 MDD 93/42/EEC

Gyártó 4: Medico Technology Co., Ltd. Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, 518100 Guangdong, China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Gyártó 5: Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, China

Leírás	Teszt kártya	Használati	Mintak. oldat	Tamponok
1 teszt/készlet	1 teszt	1	300 μ L x1	1 db
5 teszt/készlet	5 teszt	1	1 ml x 1	5 db
10 teszt/készlet	10 teszt	1	2 ml x 2	10 db
25 teszt/készlet	25 teszt	1	3 ml x 2	25 db
50 teszt/készlet	50 teszt	1	5 ml x 2	50 db

A tesztkártya papírbevonatból, tesztcsíkból, mintatartóból és ragasztószalagból áll. A tesztcsík, a ragasztószalag rögzítve van a papírbevonaton. A tesztcsík arannyal jelzett betétből áll (arany jelzésű SARS-CoV-2 N fehérje anti egér humán monoklonális antitest), SARS-CoV-2 N fehérje anti egér a tesztvonalon bevont emberi monoklonális antitest (T) és kecske anti egér IgG poliklonális antitest bevonva a minőségellenőrző vonalon (C összetétele a trisz, a tritonX-100, a nátrium - kazeinát).

[Tárolási feltételek és érvényességi idő]

Száraz, sötét helyen, szobahőmérsékleten 4-30°C között tárolandó, 18 hónapig érvényes. A tesztkártya érvényességi ideje 1 óra a belső csomagolás felbontását követően. A gyártási dátumot és a lejáratú időt lásd a csomagolás címkéjén.

[Mintakövetelmények]

Ez a tesztkészlet az emberi orr elülső részéből vett minták vizsgálatára alkalmas. **Mintagyűjtés:** A mintagyűjtési folyamat során az érintett személyeknek megfelelően kell védekeznie, hogy elkerüljék a mintával való közvetlen

érintkezést. Véletlen érintkezés esetén időben fertőtleníteni kell, és meg kell tenni a szükséges intézkedéseket.

Az orr elülső részéből vett minta gyűjtése: A mintavétel során az orrtamponat teljesen be kell helyezni az orrregbe, amíg ellenállást nem érez (kb. 2-3 cm), ezután óvatosan forgassa meg ötször. Ezt követően, ugyanúgy kell mintát venni a másik orrlyukon keresztül, hogy elegendő minta gyűljön össze.

Orrgarat tampon mintavétel: A mintavétel során a páciens fejét enyhén döntse hátra körülbelül 45-70 fokkal. Az orrgarat tamponfejet az orrlyukból kell behelyezni, az orrlyukak és a fül külső nyílása közötti távolságnak megfelelő mélységben, óvatosan 5-ször elforgatva. és hagyja a tampont a helyén 3 másodpercig, hogy felszívja a váladékot. A mintavétel után lassan távolítsa el a tampont, miközben forgatja.

Minta tárolása: Miután a mintát összegyűjtötték, kérjük, a mintavétel után azonnal végezze el a tesztelést. Ne végezze el a tesztelést 1 órán túl.

A mintát a hőmérsékletének szobahőmérsékletre való visszatérése után meg kell vizsgálni.

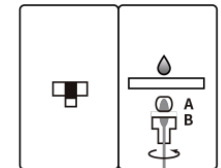
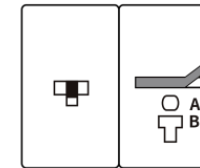
[Tesztelés módszere]

Kérjük, mielőtt elkezdené a tesztelést, olvassa el a használati útmutatót, majd a mintakészlet hőmérsékletének a megfelelő szobahőmérséklet elérése után használja a reagenset és a mintákat.

1. A mintavételhez olvassa el a standard orr- vagy orr-garat-tamponminta-vételi eljárást.
2. Távolítsa el a fedőréteget a kétoldalas ragasztóból, hogy megakadályozza a folyadék fröccsenését, mielőtt folyadékot adna a tesztkészlethez.
3. Helyezze a tamponfejet az A üregbe a B üreg aljáról, adjon hozzá 6 csepp mintakezelő oldatot, és forgassa el kétszer az óramutató járásával megegyezően és azzal ellentétes irányba a mintakezelő oldatban.
4. A tesztelés során a tesztkártyát vízszintes asztalra kell helyezni, és nem szabad elmozdítani.
5. Fordítsa fejjel lefelé a bal oldali részt, hogy mindkét oldal teljesen illeszkedjen egymáshoz, indítsa el az időzítést, és várja meg a lilás piros sáv megjelenését. A vizsgálati eredményeket 15-20 percen belül le kell olvasni.

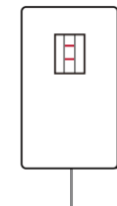
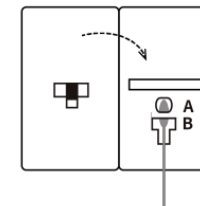
Távolítsa el a fedőréteget a kétoldalas ragasztóból, hogy elkerülje a folyadék fröccsenését

Helyezze a tamponfejet az „A” üregbe a „B” üreg aljáról, adjon hozzá 6 csepp mintakezelő oldatot, és forgassa el kétszer az óramutató járásával megegyezően és azzal ellentétes irányba a mintakezelő oldatban.



Fordítsa fejjel lefelé a bal oldali részt, hogy mindkét oldal teljesen illeszkedjen egymáshoz, és kezdje el az időzítést.

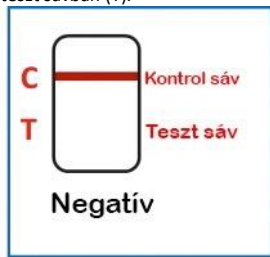
Várja meg a lilás-piros sáv megjelenését. A vizsgálati eredményeket 15-20 percen belül le kell olvasni



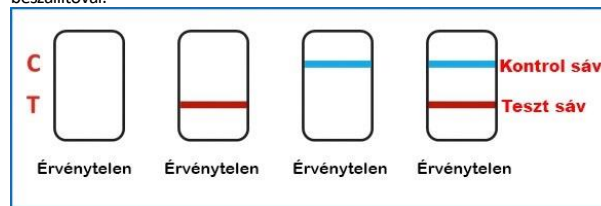
[A vizsgálati eredmények magyarázata]

Pozitív (+): Lilás-piros sáv jelenik meg a kontrol sávban (C) és tesztvonalon (T).

Negatív (-): Csak a kontrol sáv (C) mutat egy lilás-piros sávot. Nem jelenik meg lilás- piros sáv a teszt sávban (T).



Érvénytelen: Ha „nincs lilás-piros sáv a kontrol sávban (C)”, és „kék sáv jelenik meg a kontrol sávban (C)”, az azt jelzi, hogy a műveleti folyamat nem megfelelő, vagy a tesztpapír sérült. Ebben az esetben kérjük, olvassa el újra figyelmesen a használati útmutatót, és tesztelje újra egy új tesztpapírral. Ha a probléma továbbra is fennáll, kérjük, azonnal hagyja abba a termékcsoport használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi beszállítóval.



[A teszt módszerének korlátozásai]

1. A termék vizsgálati eredményeit más klinikai információkkal kell kombinálni, és az orvosoknak átfogóan meg kell őket ítélniük, és nem szabad az eredményeket egyetlen kritériumként alkalmazni.

2. Ezt a terméket csak az új koronavírus (SARS-CoV-2) antigén meghatározására használják a mintában.

1. Leírás

1.1. Megjelenés

A tesztkártyának tisztának és teljesnek, sorja-, sérülés- és szennyeződésmentesnek kell lennie; az anyagot szilárdan rögzíteni kell; a címke legyen olvasható és sértetlen. A mintapuffernek tisztának és átlátszónak, szennyeződések nélkül és szőszöktől mentesnek kell lennie.

1.2. Folyadék migrációs sebesség:

A folyadék migrációs sebessége nem lehet kisebb 10 mm/perc-nél.

1.3. Filmszalag szélessége:

A tesztkártya filmcsíkjának szélessége $\geq 2,5$ mm.

1.4. Mintakezelő oldat térfogata:

A mintakezelő oldat térfogata nem lehet kisebb, mint a címkén feltüntetett érték.

2. Kimutatási határ

2.1 A kimutatási határ meghatározása SARS - C oV - 2 rekombináns N fehérje gradiens hígításával a 6. eredmény azt mutatta, hogy a pozitív arány 90% és 95% között volt $1/(2 \times 10)$ mellett. Hígítási körülmények között, így a legalacsonyabb kimutatási határ hígítási arányát végül $1/(2 \times 10)$ értékben határoztuk meg, és a megfelelő SARS - CoV - 2 rekombináns N p protein koncentráció számítások során körülbelül 1 ng/ml volt. A LOD vírus koncentrációja 200TCID50/ml.

2.2 A kimutatási határ ellenőrzése:

Határozza meg az érzékenységi referenciaanyagot, és a pozitív arány nem lehet kevesebb 90%-nál.

3. Negatív referenciaanyag megfelelési aránya:

Tesztelje a negatív referenciaanyagot, és a negatív arálynak 100%-nak kell lennie.

4. Pozitív referenciaanyag megfelelési aránya:

Tesztelje a pozitív referenciaanyagot, és a pozitív arálynak 100%-nak kell lennie.

5. Ismételhetőség:

Tesztelje a megismételhető referenciaanyagokat, és az eredményeknek pozitívnak és egységes színűnek kell lenniük.

6. Specifitás elemzése:

6.1 Keresztreakció:

Ez a termék nem lép keresztreakcióba endemikus humán koronavírus OC4 3, endemikus humán koronavírus HKU1, endemikus humán koronavírus NL63, endemikus humán koronavírus 229E, influenza A vírussal, influenza B vírussal, légúti syncytial vírus, adenovírus, Epstein - Barr vírus, kanyaró vírus, citomegalovírus, rotavírus, norovírus, mumpsz vírus, varicella - zoster vírus, mycoplasma pneumoniae, metapneumovírus, staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, pseudomonas aeruginosa és magas koncentrációjú pneumonia N protein, streptococcus. 6.2 Zavaró anyagok: Ha a mucin koncentrációja ≤ 5 mg/ml és az emberi teljes vér $\leq 2\%$, a termék nem befolyásolja a vizsgálati eredményeket; a következő gyógyszerek nem befolyásolják a termék vizsgálati eredményeit az ellenőrző koncentráció mellett, beleértve a kinin, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, acetaminofen, acetilszalicilsav, ibuprofen, levofloxacin, azitromicin, meropenemriaxon, tobramicin, hisztamin-hidroklorid, fenilefrin, oximetazolin, nátrium-klorid (tartósítószer tartalmaz), beklometazon, dexametazon, flunizolid, triamcinolon-acetonid, budezonid, mometazon, flutikazon, strepsils (flurbiprofen 8 és 75-50 metanol).

7. Klinikai tesztek:

Összesen 508 nukleinsav vizsgálaton (PCR) alapuló klinikai mintát gyűjtöttünk, ebből 243 pozitív és 265 negatív mintát. Miután ezt a terméket az összegyűjtött klinikai mintákon keresztül összehasonlították a nukleinsav vizsgálat (PCR), az eredményeket a következőképpen foglaljuk össze:

SARS-CoV-2- Antigén gyorsteszt	Nukleinsav vizsgálat (PCR)	
	Pozitív	Negatív
Pozitív	231	1
Negatív	12	264
Az érzékenység elemzése	95.06% (95%CI: 91.57%~97.15%)	/
Specifitás elemzése		99.62% (95%CI: 97.89%~99.93%)

Teljesítmény a komparátor módszerrel szemben – ciklushatárok szerint.

SARS-CoV-2- Antigén gyorsteszt	Nukleinsav vizsgálat (PCR)	
	Pozitív (Ct \leq 32)	Pozitív (Ct \leq 25)
Pozitív	227	202
Negatív	8	3
Érzékenység	96.60% (95%CI: 93.43%~98.27%)	98.54% (95%CI: 95.79%~99.50%)

[Óvintézkedések]

1. Ez a tesztkártya csak szakemberek számára alkalmas in vitro diagnosztikai segédesszökezként. Ne használjon lejárt termékeket.

2. Ne tárolja hűtőszekrényben és ne használja fel a lejáratú idő után (a lejáratú dátumot lásd a csomagoláson).

3. Kerülni kell, hogy a kísérleti környezet hőmérséklete és páratartalma túl magas legyen, a reakcióhőmérséklet 15 -30°C, a páratartalom pedig 70% alatti legyen.

4. A csomagolás szárítószert tartalmaz, ne vegye be.

5. A vizsgálat során kérjük, viseljen védőruházatot, kesztyűt és védőszemüveget.

6. Kérjük, ne használja a tesztkártyát sérült kártyatartó csomagolású, nem egyértelmű jelöléssel vagy a lejáratú időn túl.

7. A használt mintákat, tesztkártyákat és egyéb hulladékokat a vonatkozó helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

8. A tesztkártyát az alufóliatásakból való kivétel után 1 órán belül fel kell használni.

9. A felhasználóknak a használati utasítás szerint kell mintát venniük.

10. A tesztelés előtt távolítsa el a kétoldalas ragasztó fedőréteget, hogy megakadályozza a folyadék fröccsenését.

11. Ne csepegtesse a mintakezelő oldatot rossz mélyedésbe

12. A tesztelés során a tesztkártyát vízszintes asztalra kell helyezni, és nem szabad elmozdítani.

[Szimbólumok magyarázata]

	NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT		HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
	NE HASZNÁLJA ÚJRA		FELHASZNÁLÁS DÁTUMA
	HŐMÉRSÉKLET HATÁR		GYÁRTÁSI IDŐ
	IN VITRO DIAGNOSZTIKAI ORVOSI ESZKÖZ		VONALKÓD
	NAPFÉNYTŐL TÁVOL TARTANDÓ		SZÁRAZON TARTANDÓ
	GYÁRTÓ		CE JEL
	EURÓPÁBAN FELHATALMAZOTT KÉPVISELŐ		KATALÓGUSSZÁM

[Alapinformációk]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Floor 3 Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, P.R. China
 Floor 5 Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, P.R. China
 Tel: +86-10-80123964

Email: lepuservice@lepumedical.com

Web: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
 Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

[A kézikönyv jóváhagyásának és felülvizsgálatának dátuma]

Jóváhagyva 2021. március 23-án; Verziószám: CE-INCG27 REV.07