

# 2019-nCoV Ag Gyorsteszt Nyálmintából

(Immunkromatográfia)

Katalógusszám: 0589C4X001

## RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Laterális immunoassay a 2019-nCoV nukleokapszid fehérje antigén kvantitatív kimutatására COVID-19 fertőzés-gyanús egyének nyálmintájából. A teszt a tünetek jelentkezését követő 7 napon használható.

A teszt a 2019-nCoV nukleokapszid fehérje antigént azonosítja. A pozitív eredmény a vírus antigén jelenlétét igazolja, de az infekciós státusz megállapításához egyéb vizsgálatok eredményeivel, és a kórtörténettel való korreláció szükséges. A pozitív eredmény nem zárja ki a bakteriális fertőzést, vagy más vírussal való fertőződés, együttes fertőződés lehetőségét. Az azonosított ágens nem feltétlenül felelős a tünetek megjelenéséért.

A negatív eredmény feltételezéseként kezelendő, nem zárja ki a 2019-nCoV fertőzést, és nem alapozható rá kizárólagosan a kezelési stratégia, és az infekciókontrollt érintő döntések. A negatív eredményt a beteg korábbi kitétségének, kórtörténetének, és a COVID-19-re jellemző klinikai tünetek meglétének figyelembevételével kell értékelni, és szükség esetén molekuláris vizsgálattal alátámasztani.

## ÖSSZEFOGLALÓ ÉS MAGYARÁZAT

Az új típusú koronavírusok a  $\beta$  nemzetség tagjai. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség, amelyre Általános human fogékonyág jellemző. Jelenleg az új típusú koronavírusal fertőzött személyek a fertőzés fő forrásai, de a tünetmentes hordozók is fertőzhetnek. Az aktuális járványtani megfigyelések szerint az inkubációs idő 1-14 nap, de jellemzően 3-7 nap. A fő tünetek a láz, levertség, száraz köhögés, ritkábban orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is jelentkezhet.

## TESZTELÉSI ALAPELV

Ez a teszt dupla-antitestes szendvics-technikát alkalmaz az új típusú koronavírus (2019-nCoV) antigén kimutatására nyálmintából. A detektálás során a jelölő-párnán található arannyal jelölt anti-2019-nCoV monoklonális antitestek a mintában található 2019-nCoV antigénhez kötődnek, az így létrejött komplex pedig a kapillaritás hatására végighalad a nitrocellulóz membránon. A membránon található detektáló zóna (T) anti-2019-nCoV monoklonális antitestei a komplexet megkötve vörös színű komplexet alkotnak a T zónában. Ha a minta nem tartalmaz 2019-nCoV antigént, nem jön létre színreakció a T-vonal területén. Függetlenül a minta 2019-nCoV antigén-tartalmától, a minőséget ellenőrző kontroll zónában (C) mindig megjelenik a színreakció.

## ANYAGOK ÉS ÖSSZETEVŐK

### A készletben található eszközök

1. Tesztkazetta
2. Nyálmintavevő
3. Használati utasítás

### Szükséges, de nem szállított eszközök

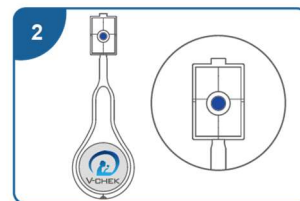
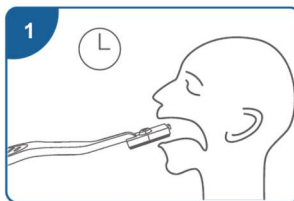
4. Stopper

## TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

1. A tesztkazettát az eredeti csomagolásában, 2-30°C között tárolja.
2. A tesztkazetta a csomagoláson jelzett dátumig használható fel, a lejáratú idő 24 hónap.
3. Ne használja a lejáratú dátum után!
4. Ne fagyassza le a teszt összetevőit!
5. A tesztkazettát felhasználásig az eredeti csomagolásában tárolja!

## A MINTAVÉTEL KÖVETELMÉNYEI

1. Helyezze a szájba a nyálmintavevő szivacsos végét. Törölgesse a szájüreget és a nyelvet a nyál minta összegyűjtéséhez.
2. Amikor a szivacs felpuhul, vagy a jelzőkör kékre vált, távolítsa el a mintavevőt a szájából,
3. A mintavételt megelőzően legalább 30 percig tilos az evés, ivás, dohányzás!
4. A mintavétel után javasolt a minták azonnali felhasználása.
5. A mintákat tilos inaktiválni.



### MEGJEGYZÉS:

**\*Mintavételkor finoman tartsa a mintavevőt a szájban, és engedje, hogy a nyál természetes módon átítassa a szivacsot.**

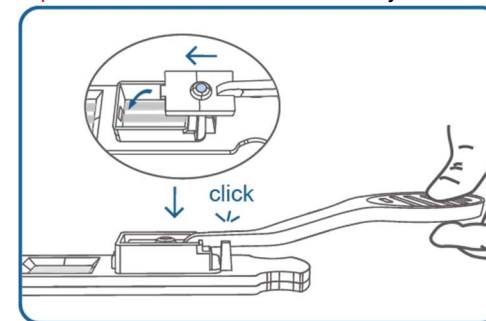
**\*Ne harapjon rá a szivacsra!**

**\*Bármely nyál minta alkalmas tesztelésre, de a reggeli, szájöblítés, evés, ivás előtti minta használata javasolt.**

## A TESZT VÉGREHAJTÁSA

Tesztelés előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat!

1. A tesztkazettát engedje szobahőmérsékletre temperálódni.
2. Vegye ki a kazettát a fóliacsomagolásból, helyezze vízszintes felületre, és jelölje meg. Helyezze a nyálmintavevőt a tesztkazetta megfelelő nyílásába, és nyomja rá a kazettára. A mintavevő végén található pecek bele kell, hogy illeszkedjen a kazetta nyílásába.
3. A tesztkazettán egy lila színű sáv vonul végig, a kazetta közepén található eredményablakban.
4. **10 perc múlva** olvassa le az eredményt.



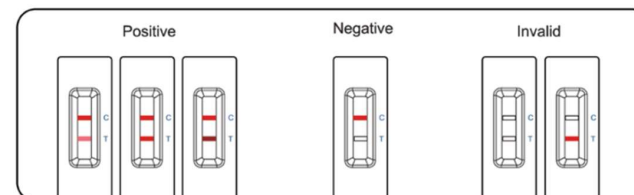
## EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

Ez a termék a célzott fehérje jelenlétének kvalitatív vizsgálatára alkalmas.

**Pozitív eredmény:** A C és a T vonal is megjelenik **10 percen belül**.

**Negatív eredmény:** A teszt vonal (T-vonal) nem színeződik el, de a kontroll vonal elszíneződik, az eredmény érvényes negatív.

**Érvénytelen eredmény:** Az eredmény érvénytelen, ha a kontroll vonal nem színeződik el. A mintát újra kell tesztelni, új tesztkazetta használatával.



## KORLÁTOZÁSOK

- Az eredmény nem tekinthető igazolt diagnózisnak, össze kell vetni RT-PCR eredményekkel, klinikai tünetek, járványtani adatok és további klinikai információk szükségessé a diagnózishoz.
- A teszt teljesítménye függ a vírus (antigén) koncentrációjától a mintában, de nem feltétlenül korrelál ugyanezen minta vírustenyésztéses eredményeivel.
- A tesztkazettát szobahőmérsékletre kell hozni használat előtt (18°C~26°C) máskülönben hibás eredményt hozhat
- Negatív eredményt mutathat a teszt akkor is, ha a mintában az antigénszint határérték alatti.
- Az utasítások helytelen követése hátrányosan befolyásolhatja a teszt teljesítményét és/vagy érvénytelenítheti az eredményt.
- 10 perc** alatti reakcióidő fals negatív, míg 10 percnél hosszabb reakció fals pozitív eredményt adhat.
- A pozitív eredmény nem zárja ki a koinfekciót más patogénnel.
- A negatív eredmény nem értelmezhető más vírusos vagy bakteriális fertőzésekben.
- A negatív eredmény feltételezésként kezelendő, és molekuláris vizsgálati megerősítést kíván.
- A teljesítmény megállapításához friss mintákat használtak.
- A mintavétel után a tesztet mihamarabb el kell végezni.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

### 1. Klinikai felülvizsgálat

A vizsgálathoz 243 mintát használtak, amelyek tünetes betegekől származtak, a tünetek megjelenését követő 7 napon belül.

2019-nCoV Ag Gyorsteszt (Immunkromatográfia)	RT-PCR eredmény		
	Pozitív	Negatív	Összesen
Pozitív	110	2	112
Negatív	5	126	131
Összesen	115	128	243
Szenzitivitás	95.65%, 95% CI (90.22,98.13)		
Specifititás	98.44%, 95% CI (94.48, 99.57).		
Pontosság	97.12%, 95% CI (94.17,98.60)		

A pozitív minták RT-PCR eredményeit tovább bontották Ct (cycle threshold) érték szerint a vizsgálati teljesítmény jobb megértése érdekében. Az alábbi ábra szerint a pozitív egyezés a 25 alatti Ct értékű csoportnál volt kifejezettebb.

2019-nCoV Ag Gyorsteszt (Immunkromatográfia)	RT-PCR (Pozitív, Ct érték szerint)	
	Pozitív (Ct<=25)	Pozitív (Ct>25)
Pozitív	91	19
Összesen	92	23
Pozitívok egyezése	98.91%	82.60%

### 2. Kimutathatósági határ

A kísérleti eredmények szerint 100 TCID<sub>50</sub>/mL-t meghaladó koncentrációjú vírustenyésztetek esetén, a pozitív kimutathatósági arány nagyobb vagy egyenlő 95%-al. Az 50 TCID<sub>50</sub>/mL és az alatti vírus-koncentrációjú tenyésztetre az érték 95% alatti. Ezért a kimutathatóság határa a 2019-nCoV Ag Gyorsteszt (nyálmintából) esetében 100 TCID<sub>50</sub>/mL.

### 3. Keresztreaktivitás

A tesztkazetta a vizsgálatok alapján az alábbi kórokozókat tartalmazó mintákkal nem mutatott keresztreakciót.

Kórokozó a mintában	Koncentráció	Kórokozó a mintában	Koncentráció
HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Influenza B (Victoria strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU / mL	Influenza B (Y strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU / mL	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Measles virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Paramyxovirus parotitis	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Avian influenza virus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Avian influenza virus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL	Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Respiratory syncytial virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
Human coronavirus NL63	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU / mL
MERS-Coronavirus	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
EMC/2012		Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU / mL
Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU / mL	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU / mL		
Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU / mL		

### 4. Interferencia

A vizsgálati eredmények nem mutattak interferenciát a felsorolt anyagokkal a megadott koncentrációban:

Interferáló anyag	koncentráció	Interferáló anyag	koncentráció
Teljes vér	4%	Tamiflu (Osetamivir)	5 mg/mL
Ibuprofen	1 mg/mL	Naphthoxoline HCl orrcsepp	15%
Tetracycline	3 µg/mL	Mucin	0.05%
Chloramphenicol	3 µg/mL	Fisherman's Friend cukorka	1.5 mg/mL
Erythromycin	3 µg/mL	Benzocain zselé	1.5 mg/mL
Tobramycin	5%	Cromoglycate	15%
Szájspray (Menthol)	15%	Sinex (Phenylephrine HCl)	15%
Mupirocin	10 ng/mL	Afrin (Oxymetazoline)	15%
Szopogató-tbl (Menthol)	1.5 mg/mL	Fluticasone propionate spray	15%

### 5. Precizitás

- 10 negatív és pozitív replikátum tesztelése során a negatívok és a pozitívok egyezése 100% volt.
- Három különböző LOT-számú kit tesztelése történt negatív és pozitív referencia mintákon. Az egyezés minden esetben 100% volt.

### 6. Hook hatás

A tesztkazettát 1.6 × 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml csúcskoncentrációjú hóinaktívált 2019-nCoV mintasorral tesztelték. Hook hatás nem jelentkezett.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- In vitro diagnosztikai teszt.
- A betegminták begyűjtése, kezelése, tárolása és hulladékkezelése során kellő óvatossággal járjon el.
- Használjon nitril, latex (stb.) kesztyűt a betegminták kezelésekor.
- A használt tesztkazetták és mintagyűjtők egyszerhasználatosak.
- A tesztkazettát tartalmazó fóliát csak akkor nyissa ki, amikor készen áll az azonnali tesztelésre.
- A sérült kazettát és egyéb komponenst ne használja fel!
- Az elégtelen mintavétel, tárolás és szállítás hamis eredményt okozhat.
- A mintavétel és kezelés speciális képzést kíván.
- A pontos eredmény érdekében ne használjon láthatóan véres, vagy túlságosan viszkózus mintákat.
- A pontos eredmény érdekében ne használjon korábban kibontott tesztkazettát.
- A tesztelés jól szellőző helyiségben történjen.
- Viseljen megfelelő védőöltözetet, kesztyűt és szem/arcvédőt a teszt összetevőinek kezelésekor.
- Tesztelés után mosson kezet alaposan.

## SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

COMPONENT	Összetevők	CASSETTE	Tesztkazetta
IFU	Használati utasítás	SWAB	Nyálmintavevő
	Ld. Használati utasítás		Gyártási idő
	2°C-30°C-on tárolandó		Egyszerhasználatos
	Lejárat dátum	REF	Katalógusszám
	Gyártó		Napfénytől védendő
LOT	Gyártási tétel száma		teszt/kit
	Szárazon tárolandó	IVD	In Vitro Diagnosztika

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD  
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road,  
Science City, Huangpu District, 510000,  
Guangzhou P.R.China

TEL:+86-020-82557192

service@docheckbio.com

www.docheckbio.com



Caretechion GmbH  
Niederreinstr. 71, 40474  
Duesseldorf, Germany.



Doc No.: DC-IN-0589C01 Ver 1.6

Rel.:2021/02/20