

SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt kit

Termék neve: SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt kit (kolloid arany immunoassay)

Katalógus szám: CoV2Ag-25

Csomagolás: 25T/kit

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Ez a termék az új típusú koronavírus (SARS-CoV-2) antigén in vitro kvalitatív kimutatására szolgál humán orr- és garatmintavevő pálcával levett mintákból.

Kizárólag egészségügyi intézmények általi használatra!

A SARS-CoV-2 egy új típusú koronavírus, melyet a WHO nevezett el és amely világszerte elterjedt. Vírusos tüdőgyulladást okoz, melynek fő tünetei a láz, fáradtság, száraz köhögés, torokfájás. A komoly esetekre jellemző tünetek a nehéz légzés, csökkent véroxigén szaturáció, és hirtelen kialakuló akut légzési elégtelenség szindróma (ARDS), szeptikus sokk, stb. Komoly esetekben a metabolikus acidózis és a véralvadási zavar kezelése nehézségbe ütközik, ami közvetlen hatással van az életre és egészségre.

MŰKÖDÉSI ELV

Ez a termék alkalmazza a szendvics-módszert és a kolloid arany immunkromatográfiát a SARS-CoV-2 antigén kvalitatív detektálásában. A mintát a megfelelő nyílásba cseppentjük, majd a kapilláris elv szerint kromatográfiás eljárás zajlik le. A mintában jelenlévő SARS-CoV-2 antigén a kolloid arannyal jelölt I. SARS-CoV-2 monoklonális antitesttel kötődve a kolloid arannyal jelölt II. SARS-CoV-2 monoklonális antitest (T-csík) megköti, és a komplex a teszt területen összegyűlik, létrehozva a T vonalat. A minőségellenőrzésre szolgáló C terület kecske anti-egér antitesttel van bevonva, amely kihorgonyozza a kolloid arannyal jelölt antitesteket, és az így létrejött komplex a kontroll vonal területén aggregálódik (C vonal). Ha a C területen nem jelenik meg színes vonal, az eredmény érvénytelenséget jelzi, a mintát újra kell tesztelni.

A CSOMAG TARTALMA

- 1. Teszt reagens:** 1 teszt/tasak, minden teszt tartalmaz egy kazettát és egy nedvszívót. A kazetta részei a tesztcsík és a burkolat. A tesztcsík részei a mintafelvételi területen a párna és a kolloid arany megkötő párna (kolloid arannyal jelölt SARS-CoV-2 monoklonális antitest I.-el bevonva), nitrocellulóz membrán (a detektálási területet SARS-CoV-2 monoklonális antitest II. (T-csík), illetve kecske anti-egér IgG (C-csík) fedi), belés és nedvszívó párna.
- 2. Mintavevő pálca:** 25 db/csomag.
- 3. Minta-előkészítő oldat:** 25 cső/csomag
- 4. Cseppentős kupak:** 25 db/csomag.

- 5. Nedvszívó:** 1 db/tasak, szilikagél.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

A teszt reagens 2°C-30°C között tárolható, a felhasználhatóság előzetesen 18 hónapban került megállapításra. Gyártási és lejárati idő: ld. a csomagoláson.

MINTAVÉTEL

- 1. Torokmintavevő pálcával:** Finoman döntjük hátra a fejet, nyissuk szélesre a száját annyira, hogy a torokmandulák mindkét oldalon jól látszódnak. A mintavevő végével finoman törölje le mindkét mandulát legalább háromszor, majd a hátsó garatfalat is törölje le legalább háromszor felfelé, majd lefelé.
- 2. Orrmintavevő pálcával:** A mintavételt orrfújást követően kell elvégezni. Finoman vezesse be a pálcát a jobban váladékozó orrjáratba. Finom forgató mozgással tolja a pálcát az orrjáratba addig, ameddig ellenállást nem érez az orrkagyló szintjén (az orrlyuktól kevesebb, mint 2,5 cm mélységben), majd forgassa meg többször a nyálkahártyán a pálcát, és távolítsa el az ornyílásból.
- 3. Orrgarat-mintavevő pálcával:** Finoman vezesse be a pálcát az erősebben váladékozó orrjáratba. Haladjon az orrsővény alsó része mentén, és tolja a mintavevő fejét a hátsó orrgaratba. Forgassa meg a pálcát többször, majd távolítsa el a garattól (reflexes köhögés esetén tartson egy perc szünetet).

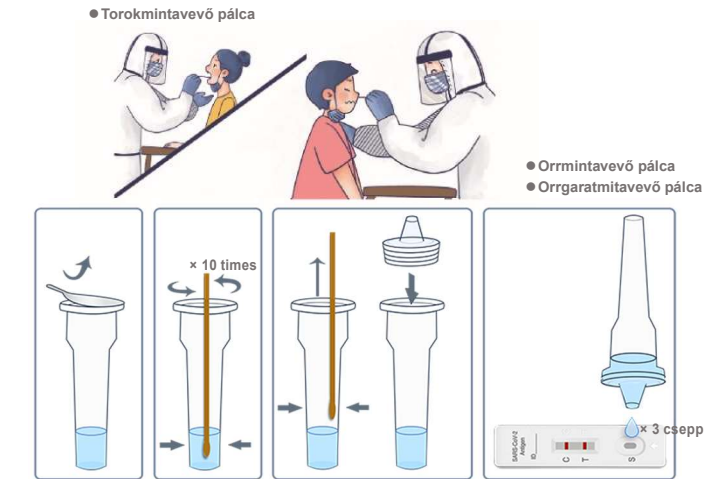
MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

- 1.** Távolítsa el a mintaelőkészítő cső tetejéről a fóliát.
- 2.** Helyezze a mintavevőt a csőbe úgy, hogy ellepje az oldat. **Forgassa meg és nyomja hozzá a mintavevő pálcát végét a cső falához és aljához a cső összenyomásával 10-szer,** nyomja ki a mintavevő végét a cső falának összecsapintásával, hogy a lehető legtöbb oldat maradjon a csőben.
- 3.** Távolítsa el a pálcikát és helyezze a cső tetejére a kupakot. Javasolt a teszt azonnali elvégzése a mintavételt követően. Ha nem lehetséges az azonnali tesztelés, az előkészített minta legfeljebb 48 órán át tárolható 2-8 °C-on.

A TESZT VÉGREHAJTÁSA

Használat előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat, és tartsa be azokat szigorúan:

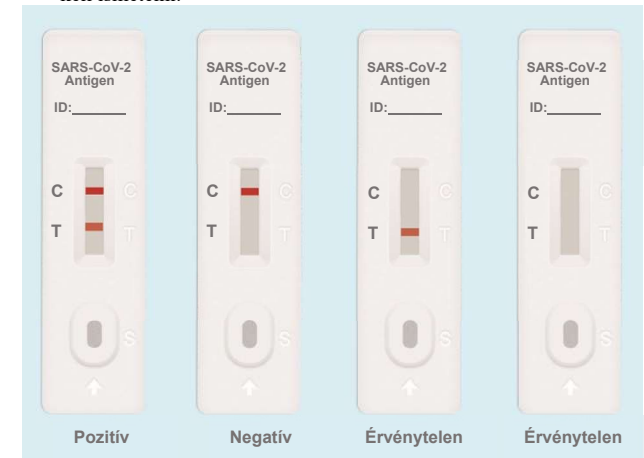
- 1.** A tasakot helyezze szobahőmérsékletre használat előtt.
- 2.** Vegye ki a kazettát és helyezze vízszintes felületre.
- 3.** Vigyen fel **3 csepp előkészített mintát** vertikálisan a minta számára kijelölt helyre a kazettán, majd indítsa el a stoppert.
- 4.** Vizsgálja meg az eredményt **10 perc** után. Az eredmény 30 percen belül érvényes, az ennél később leolvasott eredmény érvénytelen!



Megj.: A fenti ábra illusztráció.

EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

- 1. Pozitív:** A teszt (T vonal) és a kontroll (C vonal) területen is megjelenik egy színes csík.
- 2. Negatív:** A teszt csík (T vonal) nem jelenik meg, csak a kontroll (C vonal) jelenik meg.
- 3. Érvénytelen:** Nem jelenik meg a kontroll-csík (C vonal), a tesztet meg kell ismétlni.



KORLÁTOZÁSOK

1. Ez a teszt egy kvalitatív vizsgálat, kiegészítő in vitro diagnózis céljára.
2. A módszer korlátai miatt a kit szenzitivitása a PCR érzékenységénél alacsonyabb. Ezért az így kapott negatív eredményt körültekintően kell kezelni, átfogó döntéshez egyéb tesztekkel is el kell végezni. A gyanús eredményeket nukleinsav-alapú, vagy vírus-izolációt követő tenyésztéses in vitro megerősítő vizsgálatokkal kell tisztázni.
3. Az elégtelen mintavétel, -szállítás és -kezelés, vagy az alacsony vírus-titer hamis negatív eredményhez vezethet.
4. Jelen teszt eredménye nem alkalmas önmagában a klinikai diagnózis felállítására. Az eredményeket átfogó elemzés során kell értékelni, a beteg klinikai tüneteinek és egyéb laboratóriumi teszteredményeinek ismeretében.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

1. Pozitív ko incidencia arány: 8 pozitív referencia minta (P1-P8) 1:10 hígításban, minden eredménynek pozitívnak kell lenni.
2. Negatív ko incidencia arány: 20 negatív referencia anyag (N1-N20), az eredményeknek negatívnak kell lenni (Negatív referenciák: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, kanyaró vírus, mumpsz vírus, adenovirus type 3, Mycoplasma pneumoniae, parainfluenza virus type 2, metapneumovirus, coronavirus OC43, coronavirus 229E, Bacillus paraptussis, Type B influenza virus Victoria line, Type B influenza virus Y line, Type A influenza virus H1N1, Type A influenza virus H3N2, Madárinfluenza vírus H7N9, Madárinfluenza vírus H5N1, Epstein-Barr vírus, Enterovirus CA16, Rhinovirus).
3. Detektálási határ (LOD): Az LOD referencia termék S használatával 3 mintát hígítottak: 1:400 (S1), 1:800 (S2), és 1:1600 (S3), a vizsgálatot mintánként háromszor végezték el. Az S1 minden esetben pozitív, az S3 minden esetben negatív, az S2 lehet pozitív vagy negatív.
4. Megismételhetőség: A referencia R használatával, 1:10 (R1) és 1:100 (R2) hígításban a mintákat egymás után tízszer ismételve, minden eredmény pozitív, és az azonos koncentrációk színátadása egységes.
5. Tételek közötti különbség: A detektálási körülmények változtatásával, 3 tétel termékeivel lemérték 2 referencia terméket, tételenként 10 alkalommal. Minden eredmény pozitív, és az azonos koncentrációk színátadása egységes.
6. Hook hatás: A klinikailag pozitív minták titerének tartományában a teszteredmény nem mutat hook hatást (kioltási effektus).
7. Klinikai teljesítmény: A kísérleti IVD reagens átvételével, és a SARS-CoV-2 klinikai diagnosztikai kritériumaival való összehasonlításával igazolták a termék klinikai teljesítményét. 158 klinikai minta elemzése során (31 pozitív és 127 negatív) a szenzitivitás értéke 90.323% (95% CI: 74.246%, 97.958%), a specificitás 99.213% (95% CI: 95.691%, 99.980%). A 158 minta eredményét nukleinsav-alapú

vizsgálat eredményeivel összevetve a pozitív egybeesési arány 90.32%, míg a negatív ko incidencia aránya 99.21%. Továbbá, 50 alany kiválasztott homológ torokmintavevő-, orr-, és orr-garat-mintavevő- mintáját összehasonlítva az látszik, hogy az orr- és torok-minták, valamint az orrgarat- és torok-, és az orr- és orrgarat- minták közötti megegyező minták detektálási aránya 100% (95% CI: -100%, 100%). Az előzetes értékelés után lényegében megerősítést nyert, hogy a termék klinikai teljesítőképessége megfelel a SARS-CoV-2 antigén kimutatásának.

MEGJEGYZÉSEK

1. Ez a kit kizárólag in vitro diagnosztikai detektálás céljából készült, használata csak egészségügyi szakember számára javasolt. A teszt elvégzése előtt olvassa el figyelmesen a használati utasítást, és minden esetben szigorúan tartsa be azt! Ne keverje a különböző tételszámú reagenseket és oldatokat!
2. A mintavétel, tárolás és a teszt elvégzése a koronavírusra vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell, hogy történjen, valamint a laboratóriumi biológiai biztonsági, és járványügyi rendelkezésekkel összhangban, különös tekintettel a potenciálisan fertőző anyagok megsemmisítésére!
3. A detektálás során keletkezett hulladékok fertőtlenítésére javasolt etil-éter, 75% ethanol, klórtartalmú fertőtlenítőszer, peracetsav, kloroform vagy hasonló oldószerek használata, a vírus inaktiválása érdekében.
4. A teszt készlet használatra kész, a tasak kinyitását követő 1 órán belül felhasználható, egyszerhasználatos eszköz.
5. A teszt eredménye kizárólag klinikai tájékoztató eredmény. A diagnózis felállításához átfogó vizsgálatra van szükség, amely figyelembe veszi a tüneteket és egyéb laboratóriumi vizsgálatok eredményét.

ALAPVETŐ INFORMÁCIÓK

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz		Tárolási hőmérséklet
	Gyártó		Felhasználható
	Gyártási idő		Ld. használati utasítás
	Egyszerhasználatos eszköz		Megfelel a 98/79/EC irányelvnek
	Tételszám		Figyelmeztetés



Wuhan UNScience Biotechnology Co., Ltd.

Address: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China
Tel: 86-27-87385095
E-mail: support@unscience.cn



CMC Medical Devices & Drugs S.L

Address: C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain

Version: A4.2

Date Adopted: 2020-10-21