

SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (kolloid arany)

Használati útmutató

(Csak egészségügyi személyzet általi felhasználásra)

REF LFA0401-1N

Csak in vitro diagnosztikára alkalmas

Nyálmintával történő használatra

Használat előtt alaposan olvassa el és tartsa be a használati utasításokat. A használati útmutatótól való eltérés esetén a teszteredmények megbízhatósága nem garantált.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Ez a teszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid (N) fehérje-antigénjének kvalitatív in vitro kimutatására szolgál emberi nyálmintákban.

Az eredmények a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigén azonosítására szolgálnak. Az antigén általában kimutatható a nyálban a fertőzés akut fázisában. A pozitív eredmények a vírusantigének jelenlétét jelzik, de a kórtörténettel és egyéb diagnosztikai információkkal való klinikai összefüggés szükséges a fertőzés állapotának meghatározásához. A pozitív eredmények nem zárják ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal történő együttes fertőzést. A kimutatott kórokozó nem biztos, hogy egyértelmű oka a betegségnek. A negatív eredményeket feltételezésként kell kezelni, és molekuláris vizsgálattal kell megerősíteni. A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, és nem szabad őket felhasználni a betegkezelési döntések egyedüli alapjául. A negatív eredményeket a páciens közelmúltbeli panaszai, kórtörténetével, valamint a COVID-19-nek megfelelő klinikai tünetek jelenlétével együtt kell vizsgálni. Azok a személyek, akiknek negatív a tesztje és továbbra is COVID-szerű tünetek vannak, orvosi konzultáció javasolt.

A VIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS MAGYARÁZATA

A koronavírusok a vírusok nagy családja, amelyek állatokban vagy emberekben betegségeket okozhatnak. A SARS-CoV-2 a β nemzetség burkolt, egyszálú RNS vírusa. A vírus enyhe vagy súlyos légúti betegségeket okozhat, és világszerte elterjedt. A SARS-CoV-2-Ag (kolloid arany) diagnosztizálására szolgáló tesztkészlet egy gyors laterális áramlású immunvizsgálat a SARS-CoV-2 kvalitatív kimutatására közvetlenül a nyálminták, vírusos transzportközeg nélkül. A készlet tartalmazza a SARS-CoV-2 teszt elvégzéséhez szükséges összes eszközt.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt egy laterális áramlású immunvizsgálat a SARS-CoV-2 vírus nukleokapszid fehérjének kvalitatív meghatározására emberből származó nyálmintákban. A SARS-CoV-2 antitest a nitrocellulóz membrán teszt régiójában kötődik. Ha a minta SARS-CoV-2 antigént tartalmaz, a vizsgálat során a minta reagál a színes konjugátummal (SARS-CoV-2 antitest-kolloid arany konjugátum); ezután a keverék kromatográfiás úton vándorol a membránon kapilláris hatással. A SARS-CoV-2-pozitív minta tiszta színsávot hoz létre a vizsgálati régióban, amely specifikus antitest-antigén-szín konjugátum komplexet "(Au-SARS-CoV-2-Ab) - (SARS-CoV-2-Ag) - (SARS-CoV-2-Ab)" képez. Ennek a színes sávnak a hiánya a vizsgálati régióban negatív eredményt jelez. Az eljárási kontrollként szolgáló színes sáv mindig megjelenik a kontroll régióban, függetlenül attól, hogy a minta tartalmaz-e SARS-CoV-2-t vagy sem.

REAGENSEK ÉS ANYAGOK

Biztosított tartozékok

Tartalom	Leírás	Mennyiség
Tesztkártya szárítószerrel, lezárt fóliatasakban		1
Csővek extrakciós pufferrel a mintákhoz		1
Steril eldobható tampon		1
Használati útmutató		1
Rövid leírás		1

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Időmérő (Óra, Stopper)

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Csak in vitro diagnosztikában történő alkalmazásra.
2. Ezt a terméket csak a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje kimutatására engedélyezték, más vírusok vagy kórokozók esetében nem.
3. A helyes mintagyűjtés és -kezelés elengedhetetlen a megfelelő eredményekhez.
4. A mintagyűjtés során ne érintse meg a tampon hegyét.
5. Használat előtt hagyja a tesztkártyát a lezárt fóliatasakban Ne használja, ha a tasak sérült vagy nyitott.
6. Ne használja a készletet a lejáratú idő után.
7. Ne keverje össze a tesztkártyát és a minta extrakciós oldatot a különböző tesztkészletekből.
8. A készlet minden tartozéka eldobható. Ne használja több mintával. Ne használja újra a használt tesztkészletet.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A tesztet 2°C-30°C hőmérsékleten, hűvös, sötét és száraz helyen, 18 hónapos eltarthatósági időtartamig lehet tárolni. Gyártási dátum (MFD) és lejáratú idő (EXP): a címkén feltüntetve.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

Ne nyissa ki a tasakot, amíg nem áll készen a teszt elvégzésére. Javasoljuk, hogy az eldobható tesztet 1 órán belül, alacsony környezeti páratartalom mellett (RH \leq 70 %) használja. A teszt elvégzése előtt feltétlenül olvassa el a termék használati útmutatóját. Az oldatot és a tesztkészletet használat előtt szobahőmérsékletre (18°C-26°C) kell felmelegíteni, különben az eredmények nem megbízhatóak.

1. Nyissa ki a tesztkészletet, és ellenőrizze a tartalmát:

1 tesztkezetta lezárt fóliatasakban, 1 cső minta extrakciós oldattal és 1 tampon.



2. Nyissa ki a tasakot, és helyezze a kazettát tiszta, száraz, sima felületre.

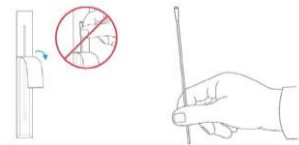
FIGYELEM: Ne érintse meg a kártya belsejének egyetlen részét sem.



3. Nyissa ki a tampon csomagját.

Nyissa ki a tampon csomagját, és vegye ki a tampon.

FIGYELEM: Ne érintse meg a tampon végét.



4. Mintavételi eljárás

Kérjük, a mintagyűjtés előtt 30 perccel már ne egyen, ne igyon (beleértve a rágógumit vagy a dohánytermékeket).

Nyálminta gyűjtése

A nyál termeléséhez nyomja a nyelv hegyét az állkapocs alsó gyökeréhez. Helyezze a steril eldobható tampon a nyelv alá legalább 10 másodpercre, forgassa körbe legalább ötször és teljesen áztassa be.

FIGYELEM: Nem megfelelő nyálminta gyűjtése esetén hamis negatív eredmény léphet fel.



5. Nyissa ki a mintavételi oldattal előretöltött cső alsó fedelét.



6. Minták előkészítése tamponokból

Helyezze a tampon a mintacsőbe, majd teljesen merítse a tampon fejét a mintába. Keverje össze az oldatot úgy, hogy a tampon legalább tízszer erőteljesen elforgatja a cső oldalán (merítés közben), és kézzel ötször nyomja össze a csövet annak biztosítása érdekében, hogy a mintagyűjtő pálcán lévő minta teljesen feloldódjon a minta extrakciós pufferben.



7. Hajlítsa meg a tampon fejét, és hagyja a csőben.



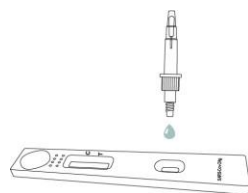
8. Zárja le a cső alsó fedelét és fordítsa meg a csövet 5-6 alkalommal.



9. Nyissa ki a cső felső fedelét.

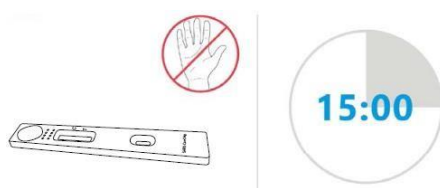


10. Tegyen 100µL (3 csepp) mintát a kazettán lévő üregbe. Zárja le a cső felső fedelét.



11. Várjon 15 percet.

FIGYELEM: Ezen idő alatt ne érjen a kazettához. Helytelen eredményt mutathat, ha a kazettát elmozdítják vagy az eredményeit 15 perc előtt olvassák le.



12. 15~20 perc múlva értelmezze a teszt eredményeit.

Ne értékelje az eredményeket 20 perc múlva.

HULLADÉKKEZELÉS

A tesztkészlet a szokásos háztartási hulladékkal együtt a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kezelhető.

A VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

Háromféle eredmény lehetséges.

1. Pozitív eredmény

Az ablakban megjelenik a vörös/lila tesztsáv (T) és a piros /lila kontrollszáv (C).



Pozitív

Megjegyzés: A vizsgálati területen lévő piros/lila sáv (T) jelezheti a színnyelvényt. A megadott megfigyelési időn belül, függetlenül a sáv színétől, még egy nagyon gyenge sáv is pozitív eredménynek értékelhető.

2. Negatív eredmény

Csak a piros/lila kontrollszáv (C) jelenik meg az ablakban. A tesztsáv (T) hiánya negatív eredményt jelez.



Negatív

3. Érvénytelen eredmény

A vizsgálati eredménytől függetlenül a kontroll területén mindig lennie kell egy piros/lila kontrollszávnak (C). Ha a kontrollszáv (C) nem látható, helytelen mintagyűjtést vagy a csomag sérülését jelzi.



Érvénytelen

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK/INTÉZKEDÉSEK A VIZSGÁLAT EREDMÉNYE UTÁN

Ha a teszt eredménye pozitív:

COVID-19 fertőzés gyanúja merül fel:

- konzultáljon orvosával a további teendőkről

Ha a teszt eredménye negatív:

- Továbbra is tartsa be a vonatkozó védelmi intézkedéseket.
- Negatív teszt esetén is fennállhat a fertőzés lehetősége.
- Gyanú esetén a tesztet 1-2 nap múlva meg kell ismételni, mivel a vírus nem mutatható ki a fertőzés minden fázisában.

Ha a teszt eredménye érvénytelen:

- Okozhatja a teszt nem megfelelő végrehajtása
- Meg kell ismételni a tesztet

1. A következő okok hamis negatív eredményekhez vezethetnek:

- 1) Helytelen mintavétel, más, alkalmatlan oldat használata, túl hosszú mintaátadási idő (több mint fél óra), túl sok oldat van hozzáadva a tampon kimosásakor, nem szabványosított mosási folyamat, alacsony vírustartalom a mintában.
- 2) A vírusgének mutációi az antigén epitóp változásaihoz vezethetnek, ami hamis negatív eredményt mutathat.

2. A hamis pozitív eredmények lehetőségének elemzése:

- 1) Helytelen mintavétel, más, nem megfelelő oldatok használata, nem szabványosított mosási eljárás.
- 2) A minták keresztkontaminációja.
- 3) Hamis negatív eredmény a nukleinsavból.

3. Érvénytelen eredmény lehetőségének elemzése:

- 1) Ha a minta térfogata nem elegendő, a kromatográfia nem hajtható végre sikeresen.
- 2) A teszt eredménye érvénytelen lehet, ha a csomagolás sérült. Használat előtt ellenőrizni kell a csomagolás állapotát.

KORLÁTOZÁSOK

1. A teszt eredményét nem szabad megerősített diagnózisnak tekinteni, csak klinikai célokra használható fel. Az értékelést az RT-PCR eredményekkel, klinikai tünetekkel, a járvány állapotával és más klinikai adatokkal együtt kell elvégezni.
2. A kimutatási módszer korlátozottsága miatt a negatív eredmény nem zárja ki a fertőzés lehetőségét. A pozitív eredményt nem szabad megerősített diagnózisnak tekinteni. Az értékelést a klinikai tünetekkel és egyéb diagnosztikai módszerekkel együtt kell elvégezni.
3. A pozitív eredmény nem zárja ki más kórokozókkal együttjáró fertőzéseket.
4. Hamis negatív eredmények valószínűbbek a tünetek megjelenése után legalább 8 nappal.
5. A tünetek 7 napon túli megjelenésével járó betegek negatív eredményeit feltételezésként és megerősítésként kell kezelni molekuláris módszer alkalmazásával, ha ez a beteg kezeléséhez szükséges.
6. Ez a reagens csak kvalitatívan képes kimutatni a SARS-CoV-2 antigéneket az emberi nyálmintákban. Nem tudja meghatározni a minták pontos antigéntartalmát.
7. A vizsgálat pontossága a mintagyűjtéstől függ. A nem megfelelő mintavétel befolyásolja a teszt eredményét.
8. Hamis negatív eredmény léphet fel, ha a mintagyűjtést követően a tamponokat papírcsomagolásukban tartják.
9. Negatív vizsgálati eredmény nem célja más olyan vagy bakteriális fertőzés kizárása, mely nem SARS.
10. Negatív vizsgálati eredmény akkor fordulhat elő, ha a mintában lévő antigén mennyisége a teszt kimutatási határértéke alatt van.
11. Keresztreakciók léphetnek fel, mivel a SARS-ban lévő N-féhrje magas fokú homológiát mutat az új koronavírus (SARS-CoV-2). Az eredmények értelmezését azonban nem befolyásolja a SARS-fertőzés nélküli időszakokban.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

1. Analitikai teljesítmény

1.1. Kimutatási határ

Ezt a tesztet megerősítették az USA-WA1 / 2020-ból izolált, gamma-besugárzott 1,5x10² TCID₅₀ / ml SARS-CoV-2 kimutatására.

1.2. Keresztreaktivitás

A következő vírusok és egyéb mikroorganizmusok nem befolyásolják a teszt eredményeit:

Potenciális keresztreaktáns	Tesztkoncentráció	Teszteredmény
Respiratorisches Syncytial-Virus A	1.0 x 10 ⁵ PFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
Respiratorisches Syncytial-Virus B	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
Masernvirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
Adenovirus Typ 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
Adenovirus Typ 7	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
Menschliches Zytomegalievirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
Windpocken-Zoster Virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
Rotavirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
Influenza B	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
Influenza A	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
Epstein Barr Virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
MERS-CoV	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
HCoV-HKU1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nincs keresztreaktivitás
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nincs keresztreaktivitás
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nincs keresztreaktivitás

1.3. Interferencia

A következő zavaró anyagok nem befolyásolják a teszt eredményeit.

Anyag	Hatóanyag	Koncentráció	Teszteredmény
Endogen	Mucin	2.0 % w/v	Nincs interferencia
Nasenspray	Oxymetazolin	12 % v/v	Nincs interferencia
Phenol-Spray bei Halsschmerzen	Phenol	15 % v/v	Nincs interferencia
Halsbonbon	Benzocain, Menthol	0.15% w/v	Nincs interferencia
Antivirales Medikament	Ribavirin	12.9 mg/mL	Nincs interferencia
Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	4.0 ug/mL	Nincs interferencia

1.4. Nagy dózisú Hook-hatás

Legfeljebb 1,6 x 10⁵ TCID₅₀ / ml koncentrációjú, hőn inaktivált SARS-CoV-2 vírus koncentrációjú tesztek nem tapasztaltak nagy dózisú Hook-hatást.

2. Klinikai vizsgálat

A SARS-CoV-2-Ag (kolloid arany) diagnosztizálására szolgáló tesztkészlet teljesítménye, amelyben a tesztet az otthoni felhasználó végzi, és az eredményeket értelmezik, összehasonlítható a laboratóriumi tapasztalatok nélküli tesztfelhasználók által elért teljesítménnyel. A klinikai értékelést a SARS-CoV-2-Ag (kolloid arany) diagnosztizálására szolgáló tesztkészlettel és egy összehasonlító reverz transzkriptáz-poliméráz láncreakciós teszttel (új koronavírus (2019-nCoV) nukleinsav-diagnosztika) kapott eredmények összehasonlítása céljából végezték el. Kit (PCR-FluorescenceProbing), gyártó: SansureBiotech Inc.). A betegek között 157 pozitív és 182 negatív nyálköpeny van, amit RT-PCR-rel igazoltak. A SARS-CoV-2-Ag (kolloid arany) diagnosztizálására szolgáló tesztkészlet eredményeinek bemutatása a különböző paraméterek alapján az alábbiakban foglalható össze:

CT-érték	Mintaszám	2019 nCoV RT-PCR-eredmények	SARS-CoV-2-Antigénteszt eredménye RT-PCR-hez képest
≤30	46	pozitív	44/46=95,65% (95%CI:85,47%-98,80%)
≤36	157	pozitív	142/157=90,45% (95%CI:84,84%-94,12%.)
>40	182	negatív	181/182=99,45% (95%CI:96,95%-99,90%)

Napok	Mintaszám	2019 nCoV RT-PCR-eredmények	SARS-CoV-2-ntigénteszt eredmény RT-PCR-hez képest
≤7	89	pozitív	85/89=95,51% (95%CI:89,01%-98,24%)
≤14	116	pozitív	107/116=92,24% (95%CI:85,91%-95,86%)
>14	41	pozitív	35/41=85,37% (95%CI:71,56%-93,12%)

Szenzitivitás: 90,45% (95%CI:84,84%-94,12%) CT-értékhez ≤36

Szenzitivitás: 95,51% (95%CI:89,01%-98,24%) a tünetek 7 napon belüli megjelenésére

Specifikusság: 99,45% (95%CI:96,95%-99,90%)













3. Emberi tényezők vizsgálata

Watmind humánfaktor-vizsgálatot végzett annak felmérésére, hogy a betegek vagy gondozók (laikus felhasználók) elvégezhetik-e a tesztet otthon, és helyesen értelmezik-e a tesztkészlet vizsgálati eredményeit a SARS-CoV-2-Ag (kolloid arany) diagnosztizálására ebben a vizsgálatban 50, 15 éves vagy annál idősebb laikus felhasználó jó vagy korrigált látással (távollátó vagy rövidlátó, vagy bifokális szemüveggel) vett részt egy 30 perces ülésen, amely bevezetőt, termékáttekintést és az eredmények értékelésének szimulált használati eseteit tartalmazta. diagnosztikai tesztkészlet, amely SARS-CoV-2-Ag (kolloid arany). A résztvevőket arra kérték, hogy olvassák el és értelmezzék egy 7 különböző SARS-COV-2 Ag patron teszt eredményét tartalmazó tesztpanel, beleértve a magas pozitív, alacsony pozitív, negatív és érvénytelen tesztek is. A résztvevők 4/50 része azonban megjegyezte, hogy a gyengébb arányokat nehéz meglátni. Ebben a tanulmányban összesen 350 kísérletet jegyeztek fel. A résztvevők 327 kísérletben, vagyis az esetek 93,4% -ában tudták helyesen érzékelni és értelmezni az eredményeket. A nagyobb intenzitású savokkal kapcsolatos pozitív eredményeket könnyebben le lehetett olvasni, mint a kisebb intenzitású pozitív sávokat. Az emberi tényezők felmérése után a résztvevőket megkérdezték a bemutatott tananyagok általános benyomásáról. Szinte minden résztvevő (49/50) úgy érezte, hogy az utasítások egyszerűek, könnyen érthetőek és követhetőek.

4. Használhatósági tanulmány

A Watmind tanulmányt végzett annak értékelésére, hogy egy otthoni felhasználó elolvashatja-e az utasításokat és sikeresen elvégezheti-e a SARS-COV-2 Ag Hemtest tesztelési lépéseit, beleértve az otthoni kenet megszerzését és az eredmények helyes értelmezését. 80 otthoni felhasználó, köztük magánszemélyek (n = 40) és gondozók (n = 40) vettek részt a vizsgálatban. Minden egyes személy vagy gondozó pár 30 perces tájékoztató ülésen vett részt. A felhasználóbarát értékelési munkamenet tartalmazta a tesztkészlet szimulált alkalmazását a SARS-CoV-2-Ag (kolloid arany) diagnosztizálására. Az otthoni felhasználók 97,5% -a (80-ból 78) érvényes eredményt ért el (mind negatív), 2 résztvevő pedig érvénytelen eredményt ért el. (Az érvénytelen tesztek oka az volt, hogy nem volt elegendő mennyiségű reagens és a tesztesik károsodott). 80 résztvevő közül 78 értelmezte helyesen a teszt eredményét, 2 résztvevő pedig helytelenül (azáltal, hogy a minta ablakban gyenge sávot érzékelt (pozitív), annak ellenére, hogy egyik sem volt jelen (az összes eredményt a tanulmány igazgatója ellenőrizte). Az egyéni otthoni felhasználók csoportja az összes feladat / lépés 98,5% -át (906/920) megfelelően teljesítette. Az ápolószeméllyel rendelkező otthoni felhasználók csoportja az összes feladat / lépés 98,3% -át (904/920) megfelelően teljesítette. A kritikus feladatok során leggyakrabban észlelt alkalmazási hibák a tampon helytelen felvétele és a tesztesik kézzel vagy a párnával való megérintése voltak. Az otthoni résztvevők (magánszemélyek és gondozók) 98,75% -ának (80-ból 79) pozitív benyomása volt a tesztkészletről a SARS-CoV-2-Ag (kolloid arany) diagnosztizációhoz. A tesztet könnyen használhatóan tartották.

SZIMBÓLUMOK

	Használat in vitro diagnosztikában		Lásd a használati útmutatót
	Katalógusszám		Gyártási tételszám
	Lejárat dátum		Gyártás időpontja
	Ne használja újra		2 és 30 °C között tárolandó
	Tartsa távol napfénytől		Tartsa szárazon
	Gyártól		EU meghatalmazott képviselője



Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road,

Jinsha Community, Kengzishubdistrict,

Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.

Tel: +86 755-86969964

Fax: +86 755-26658059

Website: <http://www.watmind.com>



Shanghai International Holding Corp.

GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg,

Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

BfArM-AT-szám: AT-108/20

A BfArM külön jóváhagyásának aktszáma: 5640-S-032/21

Az IFU jóváhagyásának és módosításának dátuma: 17.03.2021