

KVALITATÍV TESZT

Kizárólag professzionális, *in vitro* diagnosztikai felhasználásra

Minta:	vattapálcával vett orr- vagy szájgaratváladék
Leolvasás:	vizuális
Hőmérséklet:	szobahőmérséklet
Tárolás:	2–30 °C között, nedvességtől, fénytől és hőtől védve



REF

CONT

RT2951	10 kazetta
RT2952-S	25 kazetta

RENDELTETÉS

Immunkromatográfias gyorsteszt a Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) nukleokapszid protein antigén kvalitatív kimutatására vattapálcával vett humán orr- vagy szájgaratváladékból, amely a koronavírus fertőzés (Covid-19) gyors diagnózisához nyújt segítséget.

A TESZT ELVE

A teszt elvégzéséhez az extrahált mintát a kazetta (S) mintacellájába kell vinni, majd meg kell figyelni a megjelenő színes csíkokat.

A teszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid protein antigéneket nagy szenzitivitású monoklonális antitestek segítségével mutatja ki.

A minta a kapilláris effektus révén vándorol a membránban. A mintában jelen lévő SARS-CoV-2 antigén reakcióba lép a kolloid aranyrészecskékhez konjugált monoklonális antitestekkel, a képződött komplexeket befogják a (T) tesztrégióban immobilizált másodlagos monoklonális antitestek és

a (T) tesztrégióban megjelenik egy színes csík. A színes csík megjelenése pozitív eredményt jelent, ha nem jelenik meg a színes csík, akkor az eredmény negatív.

Az eljárás kontrolljaként a (C) kontrollrégióban mindig meg kell jelennie egy színes csíknak, ami igazolja, hogy megfelelő mennyiségű minta abszorbeálódott.

ÖSSZETÉTEL

Egyesével csomagolt tesztkazetta, nedvszívó anyag, steril vattapálca, pufferrel előre töltött extrakciós cső, csőtartó

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag professzionális, *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag külsőleges használatra. Nem szabad lenyelni.
- Viseljen védőruházatot: laboratóriumi köpeny, kesztyű és védőszemüveg viselése javasolt.
- A minták potenciálisan fertőzőek, ezért kezelésük során megfelelő gondossággal kell eljárni.
- A minták keresztiszennyeződésének elkerülése érdekében minden levett mintát új mintavételi tartályba kell helyezni.
- A teszt és a mintavételi eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
- A mintavételhez kizárólag a készlethez mellékelt vattapálcát szabad használni.
- Ne használja a tesztkazettát a lejáratí időn túl.
- Ha a tasak lyukas vagy nincs megfelelően lezárva, akkor ne használja fel a tesztkazettát.
- Gyermekek elől elzárva tartandó!
- A páratartalom és a hőmérséklet befolyásolhatja az eredményeket.
- A tesztet nem szabad nagy légáramlású helyiségben, elektromos ventilátor vagy erős légkondicionálás mellett végezni.
- Használat után a tesztkazettát és a mintavételi eszközöket a potenciálisan fertőző hulladékokra vonatkozó helyi szabályozások vagy a laboratóriumi előírások szerint kell ártalmatlanítani.
- Az extraháló puffer tartósítószerként 0,09% nátrium-azidot tartalmaz. Ha szembe vagy bőrre kerül, akkor bő vízzel le kell öblíteni. A nátrium-azid ólom vagy réz csövekkel érintkezve robbanásveszélyes vegyületeket képezhet. Ha az oldatot a szennyvízlefolyó útján ártalmatlanítják, akkor bő vízzel le kell öblíteni.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A lezárt tasakban, 2–30 °C között, közvetlen napfénytől, nedvességtől és hőtől védve tárolt tesztkazetta a feltüntetett lejáratí dátumig stabil.

NEM FAGYASZTHATÓ.

Ügyelni kell arra, hogy a készlet összetevői ne szennyeződjenek.

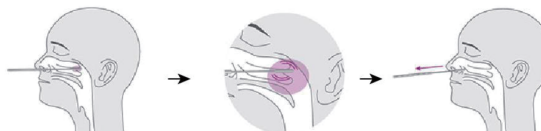
A MINTA LEVÉTELE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

Megjegyzés: A mintavételhez kizárólag a készlethez mellékelt orrgarat mintavételi vattapálcát szabad használni.

Orrgarat mintavételi pálca:

1. Óvatosan vezesse be a vattapálcát a beteg orrlyukán keresztül addig, amíg el nem éri a hátsó orrgaratfalat, ahol szabad szemmel a legtöbb váladék látható.
2. A pálcát többször megforgatva törölje át a vattapamaccsal a hátsó garatfalat.
3. Ha kész, húzza ki a vattapálcát az orrregből.

Megjegyzés: Szabad szemmel láthatóan véres vagy túlságosan viszkózus mintákat ne használjon.



Szájgarat mintavételi pálca:

Óvatosan vezesse be a vattapálcát a torok és mandulák hátsó területére és törölje végig mindkét mandulát és a garat hátsó részét.

Megjegyzés: Kerülje a nyelv, fogak és a fogíny vattapálcával való megérintését.

A minták szállítása:

A tesztet a mintavétel után azonnal el kell végezni. Ha nem lehet azonnal elvégezni, akkor a mintavételi vattapálcát egy új, száraz és tiszta műanyag csőbe kell helyezni, fel kell címkézni a beteg adataival és szorosan le kell zárni. A minta szobahőmérsékleten (15–30 °C-on) legfeljebb 1 óráig vagy +2° és +8 °C között legfeljebb 3 óráig stabil. Ha a mintán ezen időtartamon belül nem lehet elvégezni a tesztet, akkor a mintavételt meg kell ismételni.

Megjegyzés: Az orrgarat mintavételi vattapálcát ne tegye vissza a csomagolásba.

A minta előkészítése:

1. Vegye le az extrakciós cső csavaros kupakját, majd helyezze be a csövet a csőtartóba és ellenőrizze, hogy stabilan áll-e.
2. Állítsa a mintavételi vattapálcát az extraháló puffert tartalmazó extrakciós csőbe.
3. A vattapálca fejét a cső belsejéhez és aljához nyomva legalább hatszor forgassa meg a mintavételi pálcát, hogy a levett mintában lévő antigén kijusson a vattából.
4. A vattapálcát **1 percig** hagyja az extrakciós csőben.
5. A csövet ujjbeggyével összenyomva alaposan préselje ki a puffertartalmat a vattából, majd húzza ki a vattapálcát. A vattapálcát a veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó protokoll szerint ártalmatlanítsa.
6. Zárja le az extrakciós csövet a csavaros kupakkal, és vegye le a cseppentőfej csavaros fedelét

ELJÁRÁS

A tesztkazettát és a mintát a teszt elvégzése előtt szobahőmérsékleten (15–30 °C) kell tárolni.

1. Vegye ki a kazettát a fóliatasakból, és helyezze egy vízszintes, tiszta felületre.

A legpontosabb eredmény érdekében a tesztet a legjobb azonnal elvégezni.

2. Cseppentsen 4 cseppet (kb. 100 µl-t) a mintát tartalmazó extrakciós oldatból a kazetta mintacellájába.

3. Várjon a színes csíkok megjelenéséig, és a teszt eredményét **15 perc** múlva olvassa le.

FONTOS! Az eredmény leolvasásával ne várjon többet **20 perc**nél.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Pozitív (+)

A membránon két színes csík jelenik meg. Az egyik csík a kontroll (C), a másik a teszt (T) régióban. Az eredmény SARS-CoV-2 pozitív.

Megjegyzés: A (T) tesztrégióban megjelenő csík színének intenzitása a mintában lévő SARS-CoV-2 antigén koncentrációjától függően változhat. Ezért a (T) tesztrégióban megjelenő bármilyen árnyalatú csík pozitív eredménynek tekintendő.

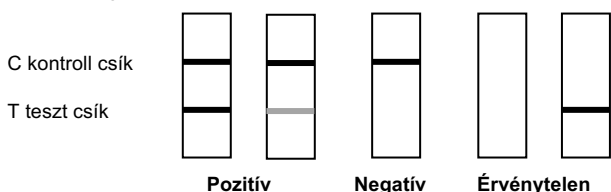
Negatív (-)

Egy színes csík látható a (C) kontroll régióban. A (T) tesztrégióban nem látható színes csík.

Érvénytelen

Ha csak a (T) tesztrégióban látható színes csík vagy egyáltalán nem jelenik meg színes csík, akkor a teszt érvénytelen és meg kell ismételní egy új tesztkazettával.

Megjegyzés: Az érvénytelen eredmény oka leggyakrabban az elégtelen mennyiségű minta, a helytelenül elvégzett eljárás vagy a teszt lejárt szavatossága.



MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A (C) kontroll régióban megjelenő színes csík az eljárás belső kontrollja, ami megerősíti, hogy a tesztet elegendő mennyiségű mintával és megfelelő eljárással végezték el. A készlet külső kontrollokat nem tartalmaz.

A helyes laboratóriumi gyakorlat részeként azonban javasolt a külső kontrollok használata a teszteljárás igazolása és a megfelelő elvégzés megerősítése érdekében. Igény szerint beszerezhető pozitív és negatív kontrollokon kell elvégezni pontosan ugyanazt az eljárást, amit a betegmintákon elvégeztek.

A TESZT KORLÁTAI

A teszt kizárólag professzionális, *in vitro* diagnosztikai felhasználásra, a vattapálcával vett humán orrgaratváladék mintákban lévő SARS-CoV-2 nukleokapszid protein antigén kvalitatív kimutatására szolgál.

A tesztel sem kvantitatív eredmény, sem az antigén koncentrációjának növekedése nem mutatható ki.

A teszt élő és elhalt SARS-CoV-2 kimutatására egyaránt alkalmas. A teljesítmény függ az antigénterheléstől, és előfordulhat, hogy nem korrelál az azonos mintával végzett vírustenyésztés eredményével.

A teszt optimális teljesítménye érdekében szigorúan be kell tartani az előírásokat. Ellenkező esetben hibás eredmények szülehetnek.

Ha a teszt eredménye negatív, de a klinikai tünetek fennállnak, akkor javasolt az egyéb klinikai módszerekkel végzett további tesztelés. A negatív teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 antigének jelenlétét a mintában, mivel az antigénkoncentráció a minimális kimutatható szint alatt lehet, vagy előfordulhat, hogy a mintát nem megfelelően vették le vagy tárolták.

A pozitív teszteredmény nem zárja ki a más kórokozókval történő egyidejű fertőződést.

A pozitív teszteredmény nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között.

Mint minden diagnosztikai teszt esetén, az eredményeket orvosnak kell értelmezni, és csak a többi klinikai és a laboratóriumi vizsgálatok eredmény értékelése után.

TELJESÍTMÉNY

Kimutatási határ (LOD):

A SARS-CoV-2 Ag minimális kimutatható koncentrációja $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/ml.

Szenzitivitás és specifikitás

Az AMP SARS-CoV-2 Ag gyorstesztet klinikai betegek mintái alapján validálták a kereskedelembe kapható molekuláris tesztel (RT-PCR-rel), mint referenciamódszerral szemben. A szenzitivitási, specifikitási és az általános relatív pontosságra vonatkozó adatok alább olvashatók:

AMP SARS-CoV-2 Ag gyorsteszt

		+	-	Összesen
RT-PCR	+	108	3	111
	-	0	139	139
		108	142	250

A teszt szenzitivitása: 97,3% (95%-os CI: 90,0–99,8%)

A teszt specifikitása: 100,0% (95%-os CI: 96,6–100%)

Relatív pontosság: 98,8% (95%-os CI: 91,8–99,9%)

Megjegyzés: Fiziológiai okokból a szájgarat mintavételi pálcák teszt szenzitivitása a vírusterheléstől függően mintegy 10 %-kal kisebb lehet.

Interferencia:

Az alábbi anyagok semmilyen interferenciát nem mutattak:

Humán vér (EDTA-s), antivirális gyógyszerek, antibiotikumok/antibakteriális gyógyszerek, orrsprayk vagy orrcseppek, nasalis kortikoszteroidok.

Precizitás:

Tesztel belüli:

Negatív, kismértékben pozitív (LOD) és nagymértékben pozitív (4 x LOD) mintákat teszteltek 10 példányban. A teszt pontos eredményt mutatott ki a minták >99%-a esetében.

Tesztel közötti:

Negatív, kismértékben pozitív (LOD) és nagymértékben pozitív (4 x LOD) mintákat teszteltek 10 példányban, 3 különböző gyártási tételből származó AMP SARS-CoV-2 Ag gyorstesztel. A teszt pontos eredményt mutatott ki a minták >99%-a esetében.

Keresztreaktivitás

Az AMP SARS-CoV-2 Ag gyorstesztel az alábbi kórokozókat a megadott koncentrációkban tartalmazó mintákat teszteltek. Az eredmények nem mutattak ki keresztreaktivitást.

RSV – A típus	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml	Humán koronavírus 229E	1×10^5 PFU/ml
RSV – B típus	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Humán koronavírus OC43	1×10^5 PFU/ml
Új típusú influenza A H1N1	1×10^6 PFU/ml	Humán koronavírus NL63	1×10^5 PFU/ml
Szezonális influenza A H1N1	1×10^6 PFU/ml	Humán koronavírus HKU1	1×10^5 PFU/ml
Influenza A H3N2	1×10^6 PFU/ml	Humán parainfluenza vírus 7,3	$7,3 \times 10^5$ PFU/ml
Influenza A H5N1	1×10^6 PFU/ml	Parainfluenza vírus 2	1×10^5 PFU/ml
Influenza B Yamagata	1×10^6 PFU/ml	Parainfluenza vírus 3	$5,8 \times 10^5$ PFU/ml
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/ml	Parainfluenza vírus 4	$2,6 \times 10^5$ PFU/ml
Rhinovírus	1×10^6 PFU/ml	Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/ml
Adenovírus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/ml
Adenovírus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneum.	$4,2 \times 10^6$ CFU/ml
EV-A71	1×10^6 PFU/ml	Candida albicans	1×10^7 CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bakt./ml	Bordetella pertussis	1×10^4 bakt./ml
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/ml	Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/ml
Mumpsz	1×10^5 PFU/ml	Legionella pneumophila	1×10^4 bakt./ml

IRODALOM

- Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization, WHO) – Koronavírus, <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

A CÍMKÉN ÉS A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Hőmérsékleti korlátozás / Tárolási hőmérséklet		Felhasználható (a hónap utolsó napjáig)
	Kód		Gyártó
	<i>In vitro</i> diagnosztikai használatra		Olvassa el a használati útmutatót
	A készlet tartalma		Ne használja újra
	Tételszám		

2/2

Dokumentum:	RD2950-HU	Forrásdokumentum:	RD2950-E	Rev. 4.2.3-CE
Készítette:	I. Bajko	Által jóváhagyott:	G. Herfort	07.01.2021
Fordította:	ATP	Által jóváhagyott:	C. Herfort	11.01.2021