

Sienna™

**COVID-19 antigén gyorsesztkazetta
(nasopharyngealis mintavételi
tamponnal)
Használati útmutató**

Hiv. szám: 102241

**Gyorsteszt az új koronavírus SARS-CoV-2 antigének kvalitatív kimutatására
nasopharyngealis mintákban orr-garat
mintavételi tamponnal.**

CE

**Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
2°C – 30°C-on (36°F – 86°F-on) tárolandó**

TARTALOM

1. Rendeltetés.....	1
1.1. Rövidítések.....	1
1.2. Összefoglalás.....	1
2. Alapelv.....	1
3. Reagensek.....	1
4. Óvintézkedések.....	2
5. Tárolás és stabilitás.....	2
6. A minta levétele és előkészítése.....	3
7. Anyagok.....	3
7.1. Biztosított anyagok.....	3
7.2. Nem biztosított de szükséges anyagok.....	3
8. Az alkalmazásra vonatkozó útmutatások.....	4
9. Az eredmény leolvasása.....	5
10. Minőségellenőrzés.....	5
11. A teszt korlátai.....	6
12. Teljesítményjellemzők.....	7
12.1. Szenzitivitás, specificitás és pontosság.....	7
12.2. Kimutathatósági határ.....	7
12.3. Keresztreaktivitás.....	8
13. Jelmagyarázat.....	9
14. Hivatkozások.....	10
15. A kiadás dátuma.....	10
16. Általános információk.....	10

1. RENDELTETÉS

A COVID-19 antigén gyorssteszkazetta a COVID-19 antigén nasopharygealis tamponnal vett mintából, gyors kromatográfiás immunassayvel történő kimutatására szolgál. Az antigén kimutatása a SARS-CoV-2 nukleokapszid proteinjeire specifikus monoklonális antitesteken alapul. A teszt a COVID-19 fertőzés gyors diagnosztizálására szolgál.

1.1. Rövidítések

SARS-CoV-2: új koronavírus

COVID-19: új koronavírus pneumonia

1.2. Összefoglalás

Az új koronavírusok a β genusba tartoznak. A COVID-19 egy fertőző légúti akut betegség, amelyre az emberek általában fogékonyak. A fertőzés fő forrásai jelenleg az új koronavírussal megfertőződött emberek. A tünetmentes fertőzöttek szintén fertőző források lehetnek. A jelenlegi epidemiológiai kutatások alapján az inkubációs időszak 1–14 nap lehet, a legtöbb esetben 3–7 nap. A fő tünetek többek között a láz, a fáradékonyság és a száraz köhögés. Néhány esetben előfordulhat orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, myalgia és hasmenés is.

2. ALAPELV

A COVID-19 antigén gyorssteszkazetta (nasopharyngealis mintavételi tamponnal) egy kvalitatív, oldalsó áramlású immunassay a SARS-CoV-2 N-proteinjének nasopharyngealis tamponnal vett mintából történő kimutatására. A tesztkazetta tesztrégiójának egy sávja a SARS-CoV-2 N-proteinjére specifikus antitesttel van bevonva. A tesztelés során a levett minta reagál SARS-CoV-2 N-proteinjével szembeni antitesttel bevont részecskékkel. Az így kapott molekula feljut a membránra, ahol reagál az azon lévő SARS-CoV-2 N-proteinjével szembeni antitesttel, és ennek következtében a tesztrégióban megjelenik egy színes csík. A tesztrégióban megjelenő színes csík pozitív eredményt jelent. Az eljárás kontrolljaként egy színes vonal mindig megjelenik a kontroll régióban, ha a tesztet helyesen végezték el.

3. REAGENSEK

A tesztkazetta anti-koronavírus 2019-nCoV nukleokapszid proteinnel bevont részecskéket és anti-koronavírus 2019-nCoV nukleokapszid proteinnel bevont membrán tartalmaz.

4. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
2. Az útmutatásokat pontosan be kell tartani. A teszt eredményének megbízhatósága csak az útmutató pontos betartása esetén garantálható.
3. A tesztet a felhasználásig a lezárt tasakban kell tárolni.
4. A levett mintákat potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni, és fertőzőtként kell kezelni.
5. A teszt elvégzéséhez nem használható vérminta.

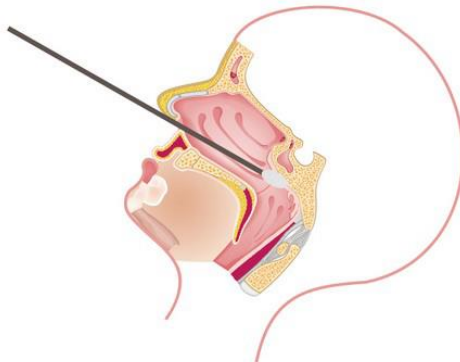
6. A teszteléshez védőruházatot, laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget kell viselni.
7. A használt tesztek, mintákat és esetlegesen szennyezett anyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
8. A páratartalom és a hőmérséklet károsan befolyásolhatja az eredményeket.
9. A tesztet nem szabad mélyhűtve tárolni.
10. A tesztet nem szabad felhasználni, ha a csomagolás sérült.
11. A tesztet a lejárat dátum után nem szabad felhasználni.
12. A tesztet tilos újra felhasználni.
13. A tesztet kizárólag a készlethez tartozó pufferoldat használható.
14. A teszt eredményét 10 perc múlva kell leolvasni, 20 perc múlva a teszt eredménye már nem értékelhető.
15. A minták és a készletek kezelésének helyén tilos az étel- és italfogyasztás, valamint a dohányzás.

5. TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A kazetta az eredeti csomagolásban tartandó szobahőmérsékleten vagy hűtőszekrényben 2°C – 30°C (36°F – 86°F) között. A teszt a lezárt tasakra nyomtatott lejárat dátumig stabil. A tesztet a felhasználásig a lezárt tasakban kell tárolni. **NEM FAGYASZTHATÓ!** A lejárat dátum után nem szabad felhasználni.

6. A MINTA LEVÉTELE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

Vezesse be a mintavételi tampont az egyik orrlyukba a szájpadal párhuzamosan (ne felfelé) a beteg fül-orrcimpa távolságának megfelelően vagy amíg ellenállást nem tapasztal. Ekkor a tampon érintkezik a nasopharynxszal. A tamponnal az orrcimpa-külső hallójárat távolságának megfelelő mélységre kell benyúlni. A tampont óvatosan hozzá kell dörzsölni az orrgarat falához, és meg kell forgatni. Néhány másodpercig bent kell hagyni, hogy a vatta felszívja a szekrénumot. Lassan forgatva kell eltávolítani. A minta levehető mindkét oldalról ugyanazzal a tamponnal, de nem szükséges mindkét oldalról mintát gyűjteni, ha a vatta már megtelt az egyik oldali szekrénummal. Ha orrsövényferdülés vagy akadály miatt nehéz az egyik oldali mintavétel, akkor ugyanazzal a tamponnal meg lehet próbálkozni a másik oldalról levenni a mintát.



A mintát a mintavétel után a lehető leghamarabb fel kell használni.

7. ANYAGOK

7.1. Biztosított anyagok

Eszköz száma	Tartalom	Mennyiség
1	Használati útmutató	1 db
2	Külön csomagolt tesztkazetta	25 kazetta
3	Pufferoldat (NaCl + nátrium-kazein + Tris + Proclin 300)	25 cső
4	Steril mintavevő tampon	25 db
5	Munkaállomás	1 db

7.2. Nem biztosított, de szükséges anyagok

Óra

Kesztyű

8. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

A teszt elvégzése előtt a kazettát, a fentiek szerint levett mintát és a puffert hagyja szobahőmérsékletűre 15°C – 30°C-ra (59°F –86°F-re) hűlni, illetve melegedni.

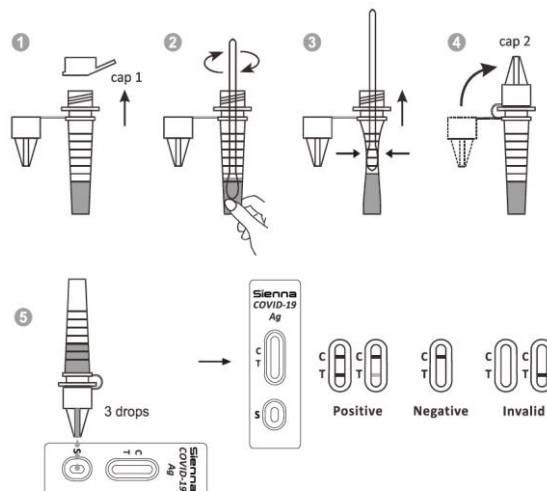
1. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt tasakból és használja fel egy órán belül. A legjobb eredmény akkor kapható, ha a tesztet a csomagolás felnyitása után azonnal felhasználják.

2. Helyezze a buffer oldatot tartalmazó csövet a munkaállomásra. Nyissa ki az 1. kupakot (1. ábra) és mártsa bele a mintavételhez használt tampont a pufferoldatba. Körülbelül 10 másodpercig forgassa a tampont úgy, hogy közben hozzányomja a cső belsejéhez, így elősegítve, hogy az antigén távozzon belőle. (Lásd a 2. ábrát).


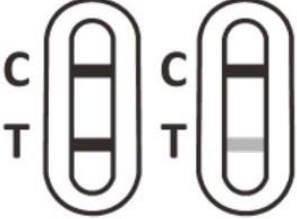

3. A tampon kivételekor a tampon fejét nyomja hozzá a puffercső belsejéhez, hogy a lehető legtöbb folyadékot kiperéselje belőle. A tampont a veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó protokoll szerint dobja ki (lásd a 3. ábrát).

4. Szorítsa rá a csőre a 2. kupakot (lásd a 4. ábrát), és helyezze a tesztkazettát egy tiszta vízszintes felületre.

5. Cseppentsen 3 csepp fentiek szerint nyert (kb. 80 µl) oldatot a mintamélyedésbe (lásd az 5. ábrát), és indítsa el az órát. 10 perc múlva olvassa le az eredményeket. 20 perc múlva már ne olvassa le az eredményt.



9. AZ EREDMÉNY LEOLVASÁSA

9.1	NEGATÍV Egy színes csík látható a kontroll régióban (C). A teszt régióban (T) nem jelenik meg csík. A Negatív eredmény azt jelenti, hogy a COVID-19 antigén nincs jelen a mintában vagy a teszt kimutathatósági határértékénél alacsonyabb koncentrációban van jelen.	 Negative
9.2	POZITÍV:* Két csík látható. Egy színes csík a kontroll régióban (C) és egy másik, jól látható csík a teszt régióban (T). A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a COVID-19 antigén kimutatható volt a mintában. *MEGJEGYZÉS: A teszt régióban (T) megjelenő csík színének intenzitása függ a minta COVID-19 antigén koncentrációjától. Ezért a teszt régióban (T) megjelenő bármilyen színárnyalatú csík pozitív eredménynek tekintendő.	 Positive
9.3	ÉRVÉNYTELEN: Nem látható a kontroll csík. Ennek leggyakoribb okai az elégtelen mintamennyiség vagy az eljárás helytelen elvégzése. Olvassa át újra az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor ne használja tovább a tesztkazettát, hanem haladéktalanul forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.	 Invalid

10. MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A teszt tartalmazza az eljárás beépített kontrollját. A kontroll régióban (C) látható színes csík megjelenése az eljárás beépített ellenőrzését szolgálja. Ez igazolja a membrán megfelelő átnedvesedését. A készlet nem tartalmaz kontroll standard oldatokat, azonban a teszteljárás jóváhagyásához és a teszt megfelelő teljesítményének igazolásához javasolt a helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően pozitív és negatív kontrollok tesztelése.

11. A TESZT KORLÁTAI

1. Az eszköz kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
2. Az eszköz kizárólag humán, orr-garat mintavételi tamponnal vett minta tesztelésére szolgál.
3. A kvalitatív teszttel sem a SAR-CoV-2 vírus koncentrációja, sem a koncentrációnövekedés sebessége nem mutatható ki.
4. A teszt pontossága függ a mintavételi tamponnal vett minta minőségétől. A nem megfelelő mintavétel vagy a minta nem megfelelő tárolása következtében álnegatív eredmény kapható.
5. A COVID-19 antigén gyorstesztkazetta (nasopharyngealis mintavételi tamponnal) csak a SARSCoV-2 élő vagy élettelen törzseinek jelenlétét mutatja ki a mintából.
6. Mint minden diagnosztikai tesztnél, az eredményeket itt is az orvos számára rendelkezésre álló klinikai információkkal együtt kell értelmezni.
7. A tesztkazettával kapott negatív eredményt PCR vizsgálattal igazolni kell. Negatív eredmény azért is előfordulhat, mert a tamponon lévő SARS-CoV-2 vírus koncentrációja nem megfelelő vagy a teszt kimutathatósági határértéke alatt van.
8. A tamponon lévő túl sok vér vagy nyálka zavarhatja a teszt eredményét, és álpozitív eredményt okozhat.
9. A COVID-19 pozitív eredmény nem zárja ki más kórokozó által okozott egyidejű fertőzés jelenlétét, ezért meg kell fontolni az egyidejűleg jelenlévő bakteriális fertőzés lehetőségét is.
10. A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést, különösen azoknál nem, akik találkoztak a vírussal. Ezeknél az embereknél a fertőzés kizárása érdekében megfontolandó a molekuláris diagnosztikai módszerekkel végzett kontrollvizsgálat.
11. Pozitív eredmény előfordulhat nem-SARS-CoV-2 koronavírus törzsekkel, pl. HKU1, NL63, OC43 vagy 229E törzsekkel való fertőzöttség esetén is.
12. Az antigéntesztelés eredménye önmagában nem alkalmas a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálására vagy kizárására, illetve a fertőzöttségi státusz megállapítására.

12. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

12.1. Szenzitivitás, specificitás és pontosság

A COVID-19 antigén gyorstesztkazettát (nasopharyngealis mintavételi tamponnal) betegektől levett mintákkal tesztelték. A COVID-19 antigén gyorstesztkazetta (nasopharyngealis mintavételi tamponnal) referenciazsugálataként RT-PCR-t alkalmaztak. A mintákat akkor tekintették pozitívnak, ha a PCR pozitív eredményt adott.

Módszer		RT-PCR		Összes eredmény
SiennaTM COVID-19 antigén gyorstesztkazetta	Eredmények	Pozitív	Negatív	
	Pozitív	38	3	41
	Negatív	2	360	362
Összes eredmény		40	363	403

Relatív szenzitivitás: 95,0% (95% CI: 83,1% – 99,4%)

Relatív specificitás: 99,2% (95% CI: 97,6% – 99,8%)

Relatív pontosság: 98,8% (95% CI: 97,1% – 99,6%)

12.2. Kimutathatósági határ

A Sienna™ COVID-19 antigén gyorseszteszt kazetta (nasopharyngealis mintavételi tamponnal) kimutathatósági határértékét inaktivált vírust tartalmazó minta határhígítási módszerrel határozták meg. A kiindulási anyag (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) koncentrációja $1,15 \times 10^7$ TCID₅₀/ml volt. A becsült kimutathatósági határérték $1,25 \times 10^3$ TCID₅₀/ml.

A vizsgált SARS-CoV-2 (TCID ₅₀ /ml)	Teszt eredménye
$1,15 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	3/3 pozitív
$2,5 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	3/3 pozitív
$1,25 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	3/3 pozitív
$6,25 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml	3/3 pozitív
$1,25 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml	3/3 pozitív
6×10^2 TCID ₅₀ /ml	3/3 negatív
















12.3. Keresztreaktivitás

A SARS-CoV-2 negatív és preparált pozitív mintákhoz az alábbi potenciálisan keresztreaktív anyagokat adták hozzá. Az organizmusok és a vírusok nem mutattak keresztreakciót.

Potenciálisan keresztreaktív ágens	Koncentráció	Eredmények	
		Negatív minta	Preparált pozitív minta
Adenovírus (pl. C1 Ad. 71)-7A típus	$1,41 \times 10^5$ U/ml	negatív	pozitív
Enterovírus (pl. EV68)	$5,01 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negatív	pozitív
Humán Metapneumovírus (hMPV)	$3,80 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	negatív	pozitív
Influenza A H1N1 (New Cal/20/99)	$1,15 \times 10^7$ U/ml	negatív	pozitív
Influenza B (Florida/02/06)	$1,41 \times 10^5$ U/ml	negatív	pozitív
Parainfluenza vírus 1	$9,12 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml	negatív	pozitív
Parainfluenza vírus 2	$1,15 \times 10^7$ U/ml	negatív	pozitív
Parainfluenza vírus 3	$6,61 \times 10^6$ U/ml	negatív	pozitív
Parainfluenza vírus 4	$2,82 \times 10^7$ U/ml	negatív	pozitív
Respiratory syncytial vírus-A típus	$3,80 \times 10^6$ U/ml	negatív	pozitív
Rhinovírus (1A típus)	$3,55 \times 10^5$ U/ml	negatív	pozitív
Bordetella pertussis	$1,13 \times 10^{10}$ CFU/ml	negatív	pozitív
Candida albicans	$6,27 \times 10^8$ CFU/ml	negatív	pozitív
Haemophilus influenzae	$5,43 \times 10^8$ CFU/ml	negatív	pozitív
Legionella pneumophila	$1,88 \times 10^{10}$ CFU/ml	negatív	pozitív
Mycobacterium tuberculosis	$6,86 \times 10^7$ CFU/ml	negatív	pozitív

Mycoplasma pneumoniae	3,16×10 ⁸ CCU/ml	negatív	pozitív
Pneumocystis jirovecii (PJP)- S. cerevisiae rekombináns	3,45×10 ⁸ CFU/ml	negatív	pozitív
Pseudomonas aeruginosa	8,44×10 ⁹ CFU/ml	negatív	pozitív
Staphylococcus epidermis	1,21×10 ¹⁰ CFU/ml	negatív	pozitív
Streptococcus pneumoniae	2,26×10 ⁹ CFU/ml	negatív	pozitív
Streptococcus pyogenes	1,64×10 ⁹ CFU/ml	negatív	pozitív
Streptococcus salivarius	8,17×10 ⁸ CFU/ml	negatív	pozitív
Humán koronavírus 229E	4,17×10 ⁵ TCID50/ml	negatív	pozitív
Humán koronavírus OC43	1,05×10 ⁶ TCID50/ml	negatív	pozitív
Humán koronavírus NL63	1,70×10 ⁵ TCID50/ml	negatív	pozitív
MERS koronavírus	3,16×10 ⁶ TCID50/ml	negatív	pozitív
Influenza A vírus H3N2	1,6×10 ⁵ CEID/ml	negatív	pozitív

13. JELMAGYARÁZAT

	In vitro diagnosztikai használatra
	Katalógusszám
	Tételkód
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Felhasználható
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Olvassa el a használati útmutatót
	2°C – 30°C-os hőmérsékleti határérték
	A tartalom n teszt elvégzéséhez elegendő
	Tilos újrafelhasználni
	Figyelem
	Szárazon tartandó
	Közvetlen napfénytől óvni kell
	CE jelölés

14. HIVATKOZÁSOK

- [1] Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
[2] Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
[3] Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

15. A KIADÁS DÁTUMA

Sienna™ COVID-19 Antigén gyorsesztkazetta használati útmutató
3. Verzió, kelt: 2020. október 14.

16. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Gyártó:

Salofa Oy
Orninkatu 15, 24100 Salo, Finnország
email: info@salofa.com
web: www.salofa.com