

- Csőtalp

A kithoz nem mellékelte, de szükséges eszközök

- Óra, stopper vagy időzítő;
- Pipetta
- Transzfer pipetta

FIGYELMEZTETÉSEK

- A teszt felhasználása kizárólag professzionális, in vitro körülmények közt javasolt.
- Felhasználás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást. Az utasításokat értelmezze, figyelmesen kövesse.
- A kit vagy tartalmának felhasználása a szavatossági idő lejáta után nem javasolt.
- A kazetta állati eredetű alapanyagokat is tartalmaz emiatt potenciális veszélyes hulladékként kezelendő. Amennyiben a kazetta tasakja sérült vagy bontott, annak felhasználása nem javasolt.
- A teszt kazetták páramentes csomagolásban találhatók. Felbontás előtt vizsgálja meg a csomagolás épségét. Amennyiben a csomagolás sérült, azon szakadás van vagy nem tökéletesen zárt a tasak, a kazetta felhasználás nem javasolt. A teszt reagensek vagy komponensek nem megfelelő tárolás esetén téves eredményeket adhatnak.
- Az Extrakciós Puffer felhasználása nem javasolt, amennyiben a folyadék zavaros vagy elszíneződött. Az elszíneződés vagy a zavarosság mikrobiológiai fertőzést jelenthet.
- Bármely páciensből származó mintát biológiai veszélyforrásként javasolt kezelni és tárolni.
- Felhasználás előtt minden mintát jól rázzon össze, hogy biztosítsa a minta homogenitását.
- Amennyiben nem biztosított, hogy a minta a tesztelés megelőzően szobahőmérsékletű legyen, az csökkentheti az eljárás érzékenységet. A nem pontos és nem megfelelő mintavétel, tárolás és szállítás fals negatív eredményre vezethet.
- Kerülje el, hogy az extrakciós puffer bőrrel érintkezzen.
- Amennyiben feltételezett a SARS-CoV-2 fertőzés a jelenlegi hivatalos klinikai és epidemiológiai szűrővizsgálatok szerint, a mintákat az előírások szerint

szabad csak kezelni és el kell küldeni az állami vagy a helyi egészségügyi intézménybe tesztelés céljából.

- A sejt kultúrából történő vírus izoláció vagy a sejt kultúrában felfedezett SARS-CoV-2 vírus kezdeti besorolása NEM javasolt, hacsak nem BSL3 vagy ilyen gyakorlatot követő laboratóriumról van szó.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A "Rapid Response™ COVID-19 Antigen Teszt Kazetta javasolt tárolási hőmérséklete használaton kívül 2-30 °C.
- TILOS FAGYASZTANI!
- A teszt összetevőit stabilak a szavatossági idő lejártáig, mely a külső csomagoláson és a puffert tároló flakonon van feltüntetve.

MINTAGYŰJTÉS ÉS TÁROLÁS

Orr/Nasopharyngealis (NP) minta

- 1.) Vegye ki a vattapálcát a csomagolásból
- 2.) Tegye be a vattapálcát az orrlyukba, párhuzamosan a szájpaddal, forgassa meg az orrlyuk belső falán, biztosítva ezzel, hogy a vattapálcán elegendő mennyiségű sejt, valamint nyálka is van.
- 3.) A mintagyűjtést követően amilyen gyorsan csak lehet, folytassa a az eljárást.

Torok/ Oropharyngeális minta /OP

1. Vegye ki a vattapálcát a csomagból
2. Vezesse a mintavevő pálcát a szájüregen át a garatig, majd óvatosan dörzsölje a torok falához és a garatmandulák felszínéhez.
3. Óvakodjon a nyelv megérintésétől, amikor kiveszi a pálcát.

Megjegyzés

1. Használjon szintetikus vattapálcát műanyag nyéllal. Ne használjon kalcium alginát vagy pamut alapú vattát, mert olyan vegyületeket tartalmazhatnak, amelyek inaktiválhatják a vírusokat, és gátolhatják a további tesztelést.
2. A mintagyűjtést követően amilyen gyorsan csak lehet, a tesztelést meg kell kezdeni.

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A Rapid Response™ Antigen Teszt Kazetta egy immunkromatográfiás immunoassay SARS-CoV-2 vírus nukleoprotein fehérje direkt és kvalitatív kimutatására orr és torokváladékból. Csak professzionális in vitro diagnosztikai használatra.

ALAPELV

A Rapid Response™ COVID-19 Antigen teszt kazetta szemmel leolvasható színváltozáson keresztül mutatja ki a SARS-CoV-2 vírus antigént.

Az Anti-SARS-Cov-2 antitestek immobilizált állapotban vannak a nitrocellulóz membrán teszt régiójában. Az Anti-SARS-Cov-2 antitestek színes részecskékhez vannak konjugálva a konjugált „pad” részben. A mintát olyan extrakciós pufferhez adjuk hozzá, ami a SARS-Cov-2 antigén mintából történő kivonására optimalizálva van.

A tesztelés során az extrahált antigének a színes részecskékhez konjugált anti-SARS-Cov2 antitestekhez kötődnek. Ahogy a kapillaris hatás folytán a minta szétterjed a membránon, egy komplexet alkotva reakcióba lép a membránon található reagensekkel, a komplexet az anti-SARS-CoV-2 antitestek megkötik a teszt régióban. A főlegesen levő színes részecskék a kontroll zónában kötődnek meg.

Piros csík megjelenése a teszt régióban pozitív eredményt jelent, ezen csík hiánya esetén az eredmény negatív. A piros csík a kontroll régióban az eljárás kontrolljaként szolgál, jelezve, hogy megfelelő volt a hozzáadott minta térfogata, és a membrán megfelelően működik.

REAGENSEK**A kithoz mellékelte eszközök**

- Egyedileg csomagolt tesztkazetták;
- Extrakciós cső
- Egyedileg csomagolt vattapálcák
- Használati utasítás
- Extrakciós cső
- Cső kupak/fúvóka szűrővel

- Amennyiben a tesztelést nem azonnal hatják végre, akkor a mintagyűjtés követő 24 órán belül 2-8 °C-on kell tartani.
- Ha vírustranszport közeg használata kívánatos (VTM), a minta minimális hígítása ajánlatos. Amennyiben lehetséges, 0,5-1,0 ml ajánlott, hogy megelőzzük az egyes minták túlzott hígítását. A VTM-ben tárolt mintát 2-8 °C-on 72 óráig lehet tárolni, ha nem azonnal tesztelik a mintát.
- Magától értetődően ne használja azokat a mintákat, amelyek vérrel kontaminálódtak, mert lehetséges, hogy a minta futtatásával az eredmények kiértékelése során interferencia következhet be.

- Rakja rá az extrakciós csőre a cseppentős kupakot. Fordítsa meg a csövet, és óvatosan megnyomva cseppentsen az oldatból két cseppet a kártya minta ablakára.
- 15 perc múlva olvassa le a teszt eredményét.

AZ EREDMÉNYEK KIÉRTÉKELÉSE



POZITÍV: Két színes csík jelenik meg a membránon. Egy színes csík jelenik meg a kontroll régióban (C) és egy másik színes csík jelenik meg a teszt régióban (T).



NEGATÍV: Egy színes csík jelenik meg a kontroll régióban (C), nem jelenik meg színes csík a teszt régióban (T).



ÉRVÉNYTELEN: Nem jelennek meg színes csíkok. Azokat az eredményeket, amelyek esetében nincs kontroll csík figyelmen kívül kell hagyni. Olvassa át a teszteljárást és teszteljen újra egy másik kártyával. Amennyiben a probléma még mindig jelentkezik, azonnal hagyja abba a teszt kit használatát és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

MEGJEGYZÉS:

- A teszt (T) régióban megjelenő csík színintenzitása függ a mintában található vizsgált anyag koncentrációjától. Emiatt, bármely intenzitású/árnyalatú elváltozás a teszt régióban pozitív eredménynek számít. Figyelem! Ez egy kvalitatív teszt, és nem alkalmas a mintában található vizsgált anyag koncentrációjának megállapítására.
- A hibás tesztek leggyakoribb okai: elégtelen mennyiségű minta, nem a használati utasítás szerint elvégzett tesztelés, a teszt lejárató idő után felhasználása.

MINŐSÉGI KONTROLL

Belső eljárási kontroll

A Rapid Response COVID-19 teszt kazetta tartalmazza belső eljárási kontrollt. Minden tesztkártya egy belső kontroll zónát tartalmaz

biztosítva a megfelelő minta futtatást. A felhasználónak meg kell bizonyosodnia arról, hogy a színes csík a „C” régióban jelenik meg, mielőtt kiértékeli a tesztet.

Külső pozitív és negatív kontrollok

A jó laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően javasolt az eljárás megerősítése külső pozitív és negatív kontrollal, hogy biztosítva legyen a teszt tökéletes működése.

KORLÁTOZÁSOK

- A Rapid Response COVID-19 Antigén Teszt Kazetta csak in vitro diagnosztikai használatra - a SARS-CoV-2 antigén kizárólag kvalitatív kimutatására alkalmas. A pozitívként értékelt csík színintenzitását nem szabad szemi-quantitatív vagy kvantitatív eredményként értelmezni.
- A Rapid Response COVID-19 Antigén Teszt Kazettával mind az életképes mind pedig a nem életképes vírust ki lehet mutatni.
- Mint minden diagnosztikai teszt esetében, a klinikai diagnózist nem szabad egyetlen teszt eredményére alapozni, továbbá a diagnózist kizárólag orvos állíthatja fel az összes rendelkezésre álló más klinikai eredmények együttes figyelembevételével.
- A használati utasításban leírt eljárási lépések, utasítások és figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása nagy eséllyel hatással lesz a teszt eredményére, és érvénytelen lesz a teszt.
- Az orvosnak a teszttel szerzett eredményeket értelmezni főleg, ha halványak a teszt csíkjai leolvasáskor, mindenképpen további klinikai információkkal összefüggésben szabad.
- A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV2 fertőzést, az eredményt molekuláris vizsgálattal konfirmálni kell.

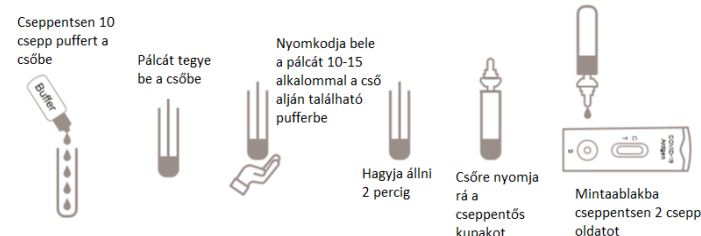
TELJESÍTMÉNY TULAJDONSÁGOK

Analitikai Specifitás (Detektálási limit):

A detektálási limitet számszerűsített SARS-CoV-2 vírussal határozták meg: 2×10^{24} TCID₅₀ /ml.

A detektálási limitet rekombináns SARS-CoV-2 nukleoproteinnel is meghatározták: 0,4 ng/ml.

A TESZT LÉPÉSEI



Helyezze a teszt kazettát, a mintát, a puffert és/vagy a kontrollokat szobahőmérsékletű helyiségbe a teszt megkezdése előtt (15-30 °C).

- Minden egyes minta esetében vegye ki a teszt kazettát a lezárt tasakból, helyezze a teszt kazettát egy sima, vízszintes felületre. Jelölje meg a csövet a beteg azonosítása érdekében. A legjobb eredmény érdekében a tesztelést egy órán belül el kell végezni.
- Óvatosan keverje össze az extrakciós puffert. Adagoljon tíz cseppet az extrakciós csőbe.
- Tegye bele az extrakciós csőbe a vattapálcát. Jól keverje össze, és szorítsa a vattapálcát a cső falához 10-15-ször. **Hagyja állni két percig.**
- Mielőtt kiveszi a vattapálcát, előtte nyomja a cső falához a vattapálca fejét. Próbáljon meg annyi folyadékot kinyomni, amennyi csak lehetséges. A biológiai veszélyes anyagokra vonatkozó eljárást kövesse a vattapálca kidobása során.

Klinikai értékelés:

A klinikai értékeléshez az eredményeket a COVID-19 Antigen Gyorsteszt és RT PCR összehasonlításával nyerték. Az eredmények összefoglalása az alábbiakban:

Táblázat: Covid-19 Antigen teszt vs. RT-PCR

		RT-PCR		Total
		Pozitív	Negatív	
		COVID-19 Antigen teszt	Pozitív	
	Negatív	37	161	198
Total		187	161	348

Relatív érzékenység: 80,2* (73,9-85,3%)*

Érzékenységi küszöb 97,0 % azokon a mintákon, ahol a Ct<25 (91,6%-99,0%)*

Relatív specifitás: 100 % (97,7%-100%)*

A teljes egyezés: 89,4% (85,7%-92,2%)*

*95 %-s konfidencia tartomány

Keresztreakciók:

Az alábbi (mikro)organizmusokkal tesztelték. Az alábbi mikroorganizmusokra pozitív mintákra a Rapid Response COVID-19 Antigen Teszt Kazetta (orr és torokváladék mintákra) negatív eredmény adott

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie vírus A16
HCoV-OC43	Influenza A(H7N9)	Norovírus
HCoV-NL63	Influenza H7N7)	Mumps vírus
HCoV-229E	Influenza B Victoria	Legionella pneumophila
Measles virus	Influenza B Yamagata	Mycoplasma pneumoniae
Streptococcus pneumoniae	Respiratory syncytial virus	Chlamydia pneumoniae

Epstein-Barr vírus	Adenovirus	Streptococcus pyogenes
Bordetella pertussis	Parainfluenza 1/2/3 vírus	Streptococcus agalactiae
Influenza A (H1N1) pdm09	Human metapneumovirus	Group Streptococcus C
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	Staphylococcus aureus

Interferáló vegyületek

A következő vegyületeket az alább felsorolt koncentrációban tesztelték, amelyek a légzőszervi mintákban természetes módon jelen lehetnek, vagy pedig mesterséges úton kerülhetnek a légzőszervi traktusba. Egy vegyület sem volt hatással a COVID-19 Antigen Gyorsteszt Kazetta teljesítőképességére

Vegyület	Koncentráció	Vegyület	Koncentráció
3 OTC Orrspray	10 %	Guaiacol glyceryl éter	20 mg/ml
3 OTC szájvíz	10 %	Mucin	1%
3 OTC szopogató tableta	10 %	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Relenza (zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethasone	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylaminesuccinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml		

IRODALOMJEGYZÉK

1. Furni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes, Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017)
2. Ithete., N.L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013)

SZIMBÓLUM INDEX

 Olvassa el a használati utasítást	 Teszt per kit	REF Termékkód
 Tárolási hőmérséklet: 2 C° és 30 C° között	 Szavatossági idő	 Egyszerhasználatos
	 LOT Gyártási szám	



 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

