

HASZNÁLHATÓSÁGI VIZSGÁLAT

A használhatósági vizsgálat hasonló eszközfejlesztéseket mutató, amely láikus embereket használt összes egészségügyi szakemberekkel 425 mintából álló halmazból. A pozitív százalékos egyezés 92,1%, a negatív százalékos egyezés 98,9%. Az átlag egyezés 96,2%. A lakusok által kiadott kérdőív és az egészségügyi szakemberek által rögzített megfigyelések azt mutatják, hogy a lakusok könnyen követni tudják a használati útmutatót és a lakusok könnyen elvégezhetik a tesztet.

SAKIRODALOM

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology. Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Szimbólumok indexe

	Gyártó		Elegendő <=> teszthez		Hőmérséklet
	In vitro diagnosztika orvostechnikai eszköz		Felhasználható dátumig		Nem szabad újrahasználni.
	Olvasa el a használati útmutatót		Gyártási tétel kódja		Katalógusszám
	Meghatározott képviselő az Európai Közösségben		Gyártási időpontja		Biológiai kockázatok

Tartalomjegyzék

Extraction Buffer Tubes

SARS-CoV-2 Antigen Gyorseszti (Önellőrzésre)

ACOM Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030

Eldobható mintavető tamponok

Jiangsu Changheng Medical Industry Co., Ltd.
Toudiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109, Jiangsu, P.R. China

VAGY

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
16-94, #1 North Qingyang Road, Tanning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

KORLATOZÁSOK

- A SARS-CoV-2 Antigen Gyorseszti csak önellőrzésre használható. A tesztet a SARS-CoV-2 nukleokapszid antígen kimutatására szabad használni előző orvosi vizsgálat, mintavető pakcival vett mintákból. A tesztvonal intenzitása nem feltétlenül függ össze a minta SARS-CoV-2 vírus terhelésével.
- Hamis negatív teszt eredmény szülehet, ha a mintában az antígen szintje a kimutatási határérték alatt van, vagy ha a minta helytelenül lett levéve.
- A teszt eredményeket az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai adatokkal együtt kell értékelni.
- A pozitív teszt eredmény nem zárja ki a többi kórokozóval történő együttes fertőzést.
- A pozitív teszt eredmény nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között.
- A negatív teszt eredmény nem zárja ki az egyéb vírusos vagy bakteriális fertőzéseket.
- A hét napon túli tünetekkel rendelkező egyének negatív eredményt valószerűleg negatívnak kell tekinteni és szükség esetén molekuláris vizsgálatot meg kell erősíteni.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Klinikai Érzékenység, Specifitás és Pontosság

A SARS-CoV-2 Antigen Gyorseszti teljesítményét 605 fő COVID-19-gyanús betegről vett orrtamponmintával hajdozták meg. Az eredmények azt mutatják, hogy a relatív érzékenység és a relatív specifikitás a következő:

SARS-CoV-2 Antigen Gyorseszti klinikai teljesítménye

Módszer	RT-PCR (Nasopharyngealis tamponminta)		Összesített eredmény
	Negatív	Pozitív	
SARS-CoV-2 Antigen Gyorseszti (Orrtamponminta)	Negatív	Pozitív	
	433	5	438
	Pozitív	2	165
			167
			605

Relatív érzékenység: 97,1% (93,1%-98,9%)*
Relatív specifikitás: 99,5% (98,2%-99,9%)*
Pontosság: 98,8% (97,6%-99,5%)*

*95% megbízhatósági intervallum

A pozitív minták reágóbbása a tünetek megjelenése után 0-3 nap között pozitív százalékos egyezéssel (PPA) 98,8% (n=81), és 4-7 nap PPA 96,8% (n=62).

A ≤33 Ct értékű pozitív minták magasabb pozitív százalékos egyezése (PPA), 98,7% (n=153).

Kimutatási határ (LOD)

A SARS-CoV-2 Antigen Gyorseszti kimutatási határa egy inaktív vírusminta korlátozó hígításának felhasználásával lett meghatározva. A vírusmintát negatív emberi orrminia készlettel spike-olják egy koncentrációsorozatba. Mindegyik szint tesztelése 30-szor lett megismételve. Az eredmények azt mutatják, hogy a kimutatási határ 1,6*10² TCID₅₀/mL.

Keresztreakciók (analitikai specifikitás) és mikrobiális interferencia

A keresztreakciók az orrúregben valószínűleg jelen lévő kórokozók és mikroorganizmusok paneljének tesztelésével lettek értékelve. Minden egyes organizmus és vírus hő-inaktívált SARS-CoV-2 vírus hiányában vagy jelenlétében lett tesztelve alacsony pozitív szinten.

A következő mikroorganizmusokkal nem volt keresztreakció vagy interferencia észlelhető:

Adenovírus	Enterovírus	Humán koronavírus 229E
Humán koronavírus OC43	Humán koronavírus NL63	Humán metapneumovírus
MERS-koronavírus	Influenza A	Influenza B
Parainfluenza vírus 1	Parainfluenza vírus 2	Parainfluenza vírus 3
Parainfluenza vírus 4	Légúti őrszerű vírus	Rhinovírus
Humán koronavírus HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Pooled human nasal wash		

A SARS-CoV-2 Antigen Gyorseszti nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között.

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A SARS-CoV-2 Antigen Gyorseszti egy oldalelemű áramlások teszt és a SARS-CoV-2-ből származó nukleokapszid antígen kvalitatív kimutatására szolgál a közvetlenül a gyártóhoz COVID-19 fertőzött személyek előző orvosi vizsgálati vett mintákból a tünetek megjelenésének első hét napján. Tüneteket nem mutató személyekből vett minták tesztelésére is használható. A teszt nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között.

Az eredmények a SARS-CoV-2 antígen azonosítására szolgálnak. Ez az antígen általában a felső légúti mintákban található a fertőzés akut fázisában. A pozitív eredmények a vírusantigének jelenlétét jelzik a fertőzés állapotának meghatározásához azonban egyéni körülmények és egyéb diagnosztikai információk szükségesek. A pozitív eredmények nem zárják ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal történő együttes fertőzést. Lehetséges, hogy az észlelt kórokozó nem a betegség pontos oka.

A hét napon túli tünetekkel rendelkező egyének negatív eredményt valószínűleg negatívnak kell tekinteni. Szükség esetén molekuláris vizsgálatot meg kell erősíteni. A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést. A SARS-CoV-2 Antigen Gyorseszti célja a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálásának elősegítése.

A 18. életévüket be nem töltött személy által végzett önellőrzés használhatóságát nem hajdozták meg. Javasolt, hogy a 18. életévüket be nem töltött személyt felhívja tesztjele.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az új koronavírusok a béta nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegség. Jelenleg az új koronavírus fertőzött betegek jelentik a fertőzés fő forrását, tünetek nélkül fertőzötték is megfertőzhetnek másokat. A jelenlegi ismeretek alapján a lappangási időszak 1-14 nap, az esetek többségében 3-7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Orrdulgás, orrfolyás, torokfájás, myalgia és hasmenés néhány esetben fordul elő.

ALAPELV

A SARS-CoV-2 Antigen Gyorseszti a SARS-CoV-2-ből származó nukleokapszid antígen kimutatására szolgál az emberi előző orvosi vizsgálati vett mintákból. A teszt eredményt vizuálisan kell leolvasni 15-30 percen belül, a színes vonalak megléte vagy hiánya alapján.

Az eljárás ellenőrzésének érdekében egy színes vonal jelenik meg az ellenőrző vonal területén, ami azt jelzi, hogy elegendő mintamennyiség lett hozzáadva és a felszívódás a membránba megtörtént.

REAGENSEK

A tesztelő készlet a SARS-CoV-2 antitesteket és keske anti-egér IgG-t tartalmaz. Az extraktív puffercső detergenset és tris puffert tartalmaz.

ÖVINTÉZKEDESEK

- A teszt elvégzése előtt gondosan olvassa el a SARS-CoV-2 Antigen Gyorseszti használati útmutatóját. Az utasítások be nem tartása pontatlan vizsgálati eredményeket eredményezhet.
- Ne használja a tesztet a tasakon felületesen lejárati idő után.
- Ne egyen, ne igyon, ne dohányozzon a teszt előtt és közben.
- Az összes felhasználó tesztet, mintát és potenciálisan szennyezett anyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- A pártatlalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
- A magas vírus terhelésű minta teszt vonala 15 percen belül láthatóvá válhat, vagy amint a minta áthalad a tesztvonal területén.
- Az alacsony vírus terhelésű minta tesztvonal 30 percen belül láthatóvá.
- Örvényezés esetén ne vegyen mintát az orrtamponból.
- Használat után alaposan mosson kezet.
- Ha az extraktív puffert véletlenül érintkezik a bőrrel vagy a szemmel, mossa le nagy mennyiségű vízzel, és ha szükséges, forduljon orvoshoz.
- A teszt készletet gyermekek és állatok elől elzárva tartandó.
- A készletet 2-30 °C közötti hőmérsékleten lehet tárolni.
- A teszt a lezárt tasakra nyomtatott lejárati idő végéig stabil. Ne használja a lejárati idő után.
- A tesztet a felhasználásig a lezárt tasakban kell tárolni.
- NE FAGYASSZA LE.

MINŐSÉGELENŐRZÉS

A teszt belső eljárási kontrollt tartalmaz. Az ellenőrző vonalon (C) megjelenő színes vonal a belső eljárási ellenőrzés. Megerősíti, hogy elegendő mennyiségű minta lett hozzáadva és a