

In vitro diagnosztikai eszköz, használatához egészségügyi végzettség szükséges!  
Kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el az útmutatót.

## CoreTests® COVID-19 Ag teszt



Kialakítás: kazetta

Minta: orrgarati tamponminták

### A vizsgálat célja

A COVID-19 Ag teszt egy immunkromatográfiás teszt, amelyet a COVID-19 antigén kvalitatív kimutatására használnak emberi orrgarati tamponmintákban.

### Bevezető

A CoV elsősorban a szekréciókkal való közvetlen érintkezés vagy az aeroszolok és cseppek útján terjed. Bizonyítékok arra utalnak, hogy széklet-orális úton terjed. A mai napig 7 HCoV-ot talált, ami légzőszervi megbetegedést okoz: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV, 2019 n-CoV – ezek a legveszélyesebb patogének az emberi légzőrendszerre. A fertőzés klinikai tünetei a láz, fáradékonyság és olyan szisztémás tünetek, mint a száraz köhögés, nehézlégzés, amely akár életveszélyes, súlyos pneumóniát, légzési elégtelenséget, ARDS-t, szепtikus shockot, több szervi elégtelenséget, súlyos metabolikus acidózist okozhat.

### A teszt elve

A teszt nitrocellulóz membránja COVID-19 monoklonális antitesteket és egér IgG poliklonális antitesteket tartalmaz. Kolloidális aranyat használ a COVID-19 monoklonális antitestek jelölésére. Az immunokromatográfiás mérés alapja a nano-kolloidális arany technológia és a magasan specifikus antitest-antigén reakció.

Teszteléskor az új koronavírus antigén a mintában kapcsolódik a kolloidális arannyal jelölt COVID-19 monoklonális antitestekkel és egy komplexet alkot, ami aztán kapcsolódik a COVID-19 monoklonális antitestekkel, ami a T vonalban pozitívitás esetén piros vonal jelenik meg. Amikor a minta nem tartalmazza az új koronavírus antigént, akkor a kolloidális arannyal jelölt a COVID-19 monoklonális antitestek nem kapcsolódnak a T vonalban a COVID-19 monoklonális antitestekkel, így nem jelenik meg T vonalban a piros vonal. A mintában levő új koronavírus antigén jelenlététől függetlenül egy piros vonal jelenik meg a control vonalában (C). A piros vonal megjelenése a control vonalában az alábbiakat szolgálja: 1. igazolja, hogy megfelelő mennyiség lett használva, 2. megfelelő az áramlás a membránon, 3. control a reagensek számára.

### A teszt tartalma

A CoreTests® COVID-19 Ag teszt az alábbiakat tartalmazza a teszt elvégzéséhez:

1. COVID-19 Ag teszt kazetta
2. Használati útmutató
3. Feldolgozó oldatot tartalmazó mintagyűjtő cső
4. Orrgarati tampon

### Szükséges eszközök, melyeket a doboz nem tartalmaz

1. Óra vagy időzítő
2. Kesztyű

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

1. Olvassa el alaposan a használati útmutatót a teszt elvégzése előtt
2. In vitro diagnosztikai eszköz, kizárólag egészségügyi szakember által történő használatra
3. Ne használja a lejáratú idő után
4. A tesztkazetta a lezárt tasakban maradjon a felhasználási időig. Ne használja a teszt kazettát, ha a tasak megsérült vagy felbontott
5. A kazetta egyszer használható fel
6. Minden mintát és használt kazettát potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni és a fertőző ágenssel azonos módon kell kezelni. Vizsgálat után a tesztet veszélyes biológiai hulladék tárolására alkalmas konténerbe kell kidobni. A veszélyes biológiai hulladék tárolására és kezelésére vonatkozóan kövesse a helyi, nemzeti vagy regionális szabályokat
7. A munkaterületen enni, inni vagy dohányozni tilos!
8. Ne keverje össze a mintákat és ne öntse össze a mintákat.
9. Viseljen eldobható kesztyűt, labor köpenyt és védőszemüveget a potenciálisan fertőző anyagok kezelése és a teszt elvégzése során. A teszt elvégzése után mosson alaposan kezet.
10. Megfelelő fertőtlenítővel takarítsa le a kicsöppenő anyagokat.

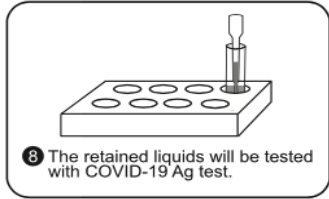
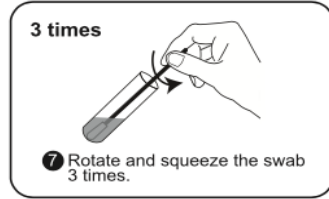
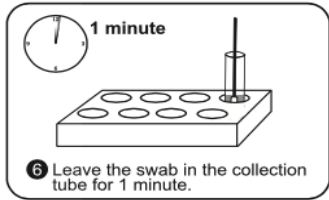
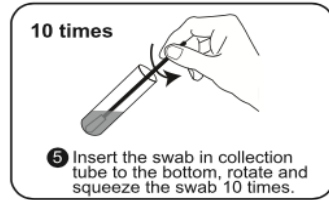
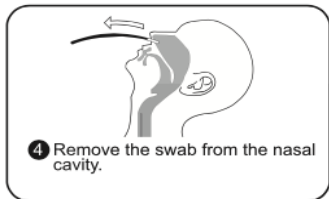
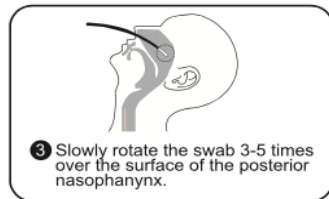
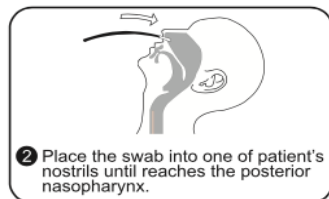
### A minta előkészítése

1. Az orrgarati tampon használatát az 1-4. ábra mutatja be.
2. A minta feldolgozása:
  5. ábra: Tegye a tampont a mintagyűjtő csőbe úgy, hogy a tampon elérje a cső alját, majd forgassa és nyomja össze a tampont tízszer.
  6. ábra: Hagyja a tampont a mintagyűjtő csőben 1 percig.
  7. ábra: Forgassa és nyomja össze a tampont háromszor.
  8. ábra: Vegye ki a tampont a gyűjtőcsőből, majd dobja el a tampont. A visszamaradt folyadékot COVID-19 Ag teszttel vizsgáljuk.

### Megjegyzések:

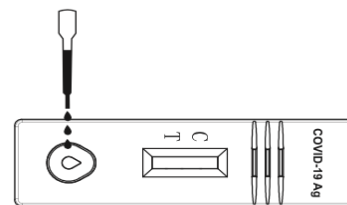
1. A minta összegyűjtésére a tampont használja.
2. A fertőződéssel megelőzése érdekében a mintavétel során minden esetben viseljen gumikesztyűt.
3. Ne érjen hozzá a tampon hegyéhez (amely a mintagyűjtő terület).

4. A tünetek megjelenése után azonnal gyűjtsön mintát.
5. A mintavételt követően azonnal végezze el a tesztet. Ha a mintavételt nem követi azonnali tesztelés, akkor a minta 2°C-8°C között 3 napig tárolható. Hosszabb tárolás esetén a mintát tárolja -20°C-on. Kerülje a felengedést és visszafagyasztást.



1. Vegye ki az orrgarati tampont a tesztsomagból.
2. Helyezze a tampont a beteg egyik orrlyukába, amíg el nem éri a hátsó orrgaratot.
3. Lassan forgassa el a tampont 3-5 alkalommal a hátsó orrgarat felületén.
4. Vegye ki a tampont az orrüregből.
5. Tegye a tampont a mintagyűjtő csőbe úgy, hogy a tampon elérje a cső alját, majd forgassa és nyomja össze a tampont tízszer.
6. Hagyja a tampont a mintagyűjtő csőben 1 percig.
7. Forgassa és nyomja össze a tampont háromszor.
8. A visszamaradt folyadékot COVID-19 Ag teszttel vizsgáljuk.

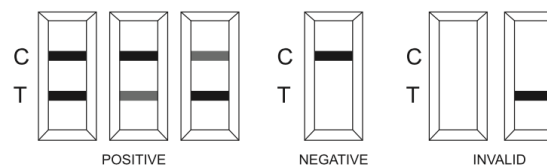
### Teszt kivitelezése



Használat előtt olvassa el a használati útmutatót. A vizsgálat előtt a tesztsomagot hagyja szobahőmérsékletre melegedni. A vizsgálat megkezdéséig ne bontsa fel a tasakot.

1. Vegye ki a tesztet a tasakból és helyezze egy egyenes, tiszta és száraz felületre.
2. A készletben található pipettával cseppentsen 3 cseppet a minta lyukba.
3. Olvassa le az eredmény 15 perc elteltével.

### Eredmény értékelése



**Pozitív:** Az eredmény ablakban megjelenik a control és a T vonal.

**Negatív:** Csak egy piros vonal jelenik meg a control vonalban, a T vonalban nem jelenik meg vonal.

**Invalid:** Ha nem jelenik meg vonal a control vonalban a teszt nem értékelhető, annak ellenére, hogy megjelenik vagy hiányzik vonal a T1 vagy T2 vonalban. Ilyen esetben vagy az utasítások nem megfelelően voltak követve, vagy a teszt megromlott. Vizsgálja felül az eljárás során előforduló lehetséges hibákat, és új teszt használatával ismétlje meg a vizsgálatot. Ha a hiba illetve probléma továbbra is fennáll, a teszt használatát függessze fel, és forduljon a cég helyi képviselőjéhez.

### Tárolás és eltarthatóság

Tárolás 2-30°C között

Eltarthatóság: 24 hónap

### A teszt korlátai

Ez a készlet klinikai kiegészítő tesztkészítmény. Bármely minta pozitivitása esetén más módszerrel kivitelezett megerősítő vizsgálat szükséges.

### Teljesítmény jellemzők

1. Detektálási határ (analitikai érzékenység)

A Coretests® COVID-19 Ag teszt LOD természetes orrgarati tampon mátrixa 22,5 TCID<sub>50</sub>/ml-ben igazolt.

2. Analitikai specificitás

A CoreTests®COVID-19 Ag teszt a vizsgálatok alapján nem mutatott keresztreaktivitást az alábbi szeromarkerekkel:

Potenciális keresztreaktivitás kiváltója		Teszt-koncentráció
Vírus neve	Adenovirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humán metapneumovírus (hMPV)	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Rhinovírus (megfázás)	1.0 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	enterovírus/coxsackie-vírus B4	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humán koronavírus OC43	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humán koronavírus 229E	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humán koronavírus NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humán parainfluenza-vírus 1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humán parainfluenza-vírus 2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humán parainfluenza-vírus 3	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humán parainfluenza-vírus 4	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza A	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza B	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Légúti syncytiális vírus A	1.0 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL

Baktérium	Bordetella pertussis	1.0 x 10 <sup>6</sup> sejt/mL
	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
	Haemophilus influenzae	1.0 x 10 <sup>6</sup> sejt/mL
	Legionella pneumophila	1.0 x 10 <sup>6</sup> sejt/mL
	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 <sup>6</sup> U/mL
	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 <sup>6</sup> sejt/mL
	Streptococcus pyogenes (A csoport)	1.0 x 10 <sup>6</sup> sejt/mL
	Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 <sup>6</sup> sejt/mL
	Staphylococcus aureus	1.0 x 10 <sup>6</sup> org/mL
	Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10 <sup>6</sup> org/mL
Humán orrtisztító készítmények	N/A	
Élesztő	Candida albicans	1.0 x 10 <sup>6</sup> sejt/mL

### 3. Interferencia

A következő anyagok és körülmények nem zavarják a tesztet. A potenciálisan zavaró vegyületek és a vizsgált koncentrációk listája a következő:

Anyag	Hatóanyag	Koncentráció
Endogén	nyákanyagok (mucin)	2% w/v

	teljes vér	1% v/v
OTC orrcsepp	fenilefrin	15% v/v
OTC orrszelé	nátriumklorid	5% v/v
OTC orrspray 1	kromoglicinsav	15% v/v
OTC orrspray 2	oximetazolin	15% v/v
OTC orrspray 3	flukonazol	5% w/v
torokfertőtlenítő cukor	benzokain, mentol	0,15% w/v
OTC homeopátiás orrspray 1	Galphimia glauca, Sabadilla	20% v/v
OTC homeopátiás orrspray 2	cink glutamát	5% w/v
OTC homeopátiás orrspray 3	alkáli	10% v/v
OTC homeopátiás orrspray 4	flutikazon-propionát	5% v/v
Fenol-tartalmú torokspray	fenol	15% v/v
Vírus-ellenes gyógyszer	Tamiflu (Oseltamivir foszfát)	0,5% w/v
Antibiotikus orrkenőcs	Mupirocin <sup>1</sup>	0,25% w/v
Antibakteriális, szisztémás gyógyszer	Tobramycin	0,0004 w/v

#### Diagnosztikai szenzitivitás és specifititás

Összesen 655 orrgarati tamponmintával végeztek klinikai vizsgálatot. A CoreTests®COVID-19 Ag teszt eredményeit nukleinsav-kimutatási teszttel hasonlították össze. A teszt eredményeinek diagnosztikai érzékenységét és sajátosságát az alábbiakban adjuk meg:

Referencia		Nukleinsav kimutatási teszteredmény		Összesen
		Pozitív	Negatív	
CoreTests® COVID-19 Ag teszt eredmény	Pozitív	152	2	154
	Negatív	3	498	501
Összesen		155	500	655

Az eredmények 98,1% (152/155) szenzitivitást, 99,6% specifitást (498/500) és 99,2% (650/655) teljes megegyezést mutattak.

#### Övintézkedések

1. Ez a készlet egyszeri in-vitro tesztelésre alkalmazható. Ugyanazt a készletet ne használja két alkalommal.
2. A teszt emberi orrgarati tamponminták kvalitatív vizsgálatára alkalmas.
3. A tesztet csak olyan helyen szabad használni, amely védett a szélről, a túlságosan magas hőmérséklettől és páratartalomtól, valamint a túlságosan száraz környezettől.
4. A tesztmintákat fertőző ágensnek kell tekinteni, a tesztet pedig a fertőző betegségeket vizsgáló laboratóriumok működési előírásainak megfelelően kell elvégezni. A teszt használata után a keletkező szemetet az előírt hulladékgazdálkodási rendszernek megfelelően kell kezelni.
5. A feltüntetett szavatossági idő lejártá után a tesztet ne használja.
6. A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el a jelen tájékoztatót, és különösen figyeljen a teszt reakcióidejére. Ha a használati utasításban leírtakat nem követi pontosan, a teszt hibás eredményeket ad.
7. A mintagyűjtés módja és a minták eredményei között szoros összefüggés van. Helytelen mintagyűjtés hibás negatív teszteredményt produkálhat.
8. Zavaros vagy szennyezett mintát ne használjon tesztelésre.
9. A tesztcsomag negatív eredményt fog mutatni, amennyiben a mintában található új koronavírus antigéntiter alacsonyabb, mint a teszt minimális kimutatási határa.
10. Helytelen mintagyűjtési eljárás helytelen teszteredmények vezethet.

#### Felhasznált szimbólumok

**EC|REP:** Az Európai Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselő Welkang Ltd.

Enterprise Hub, NW Business Complex,  
1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE  
N. Ireland, UK

#### Gyártó

Core Technology Co., Ltd.  
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,  
Changping District, Beijing, 102206 China