

2019-nCoV Ag Nyálból Történő Gyorsteszt Mintavételi Kártya (Immunkromatográfia)

Önellenőrző használatra alkalmas

Katalógus száma:

0699C8X001 (1 Teszt/Csomag) 0699C8X005 (5 Teszt/Csomag) 0699C8X020 (20 Teszt/Csomag)

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A tesztkártya egy laterális áramlós immunvizsgálat, amely a 2019-nCoV-ból származó N-protein antigén kvalitatív kimutatására szolgál humán nyálmintákban. A tesztkártya COVID-19 fertőzés gyanúja miatt tünetekkel vagy tünetmentesen vagy egyéb járványügyi okokkal rendelkező személyek számára használható.

A pozitív eredmény 2019-nCoV fertőzést jelez, kérjük, vonuljon karanténba és forduljon orvoshoz. További vizsgálatok szükségesek. A pozitív eredmények nem zárják ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal való együttes fertőzést. A negatív eredményt feltételezettnek kell tekinteni. Nem zárja ki a 2019-nCoV fertőzést. A negatív eredményeket a páciens közelmúltbeli expozícióinak, anamnézisének, valamint a COVID-19-neg megfelelő klinikai tünetek és tünetek összefüggésében kell figyelembe venni. Forduljon orvoshoz, és erősítse meg PCR-tesztel, ha szükséges.

Csak invitro használható. Önellenőrző használatra alkalmas.

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

Az új koronavírusok a β nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség. Az emberek általában érzékenyek. Jelenleg az új koronavírussal fertőzött betegek jelentik a fertőzés fő forrását; a tünetmentes fertőzöttek is fertőző források lehetnek. A jelenlegi járványügyi vizsgálat alapján a lappangási idő 1-14 nap, többnyire 3-7 nap. A fő megnyilvánulások közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés fordul elő.

A TESZTELÉS MENETE

Ez a tesztkártya kettős antitest szendvicsel használ az új koronavírus (2019-nCoV) antigénjének legális kimutatására nyálmintákban. A detektálás során a jelölőpáncsban található aranyjelű anti-2019-nCoV monoklonális antitest a mintában lévő 2019-nCoV antigénhez kötődik, komplexet képezve, és a reakciókomplex a nitrocellulóz membrán mentén kromatográfia hatására előrehalad a nitrocellulóz membránon lévő teszterülettel (T) előzetesen bevont anti-2019-nCoV monoklonális antitest fogja meg, és végül a teszterületen (T) vörös színnel reakcióvonal képződik. Ha a minta nem tartalmaz 2019-nCoV antigént, akkor a teszt területen (T) nem képződhet piros színű reakcióvonal. Függetlenül attól, hogy a vizsgálandó minta tartalmaz-e 2019-nCoV antigént, a minőségellenőrzési területen (C) mindig piros reakcióvonal képződik, ha a tesztet megfelelően végezték el.

ANYGOK ÉS ÖSSZETEVŐK

A tesztkészletekhez mellékelt anyagok

| REF Összetevő | 0699C8X001 | 0699C8X005 | 0699C8X020 |
|------------------------------------|------------|------------|------------|
| Tasak (tesztkártya és szárítószer) | 1 | 5 | 20 |

| | | | |
|-----------------------------|----|---|----|
| Nyáltampon | 1 | 5 | 20 |
| Használati útmutató | 1 | 1 | 1 |
| Gyors használati utasítások | NA | 1 | 1 |

Megjegyzés:

- Minden egyezt lezárt tasak egy tesztkártyát és egy nedvszívó tasakot tartalmaz (a nedvszívó tasakot csak tárolási célra használják).
- A tesztcsík a következőket tartalmazza: arany konjugátum (COV19-PS-Mab1-arany kolloid, COV19-PS-Mab1 gazdaállata: egér), tesztvonal (COV19-PS-Mab2, gazdaállat: egér) és kontroll vonal (gazdaszerzevet) állat: kecske).

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Időmérő

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

- A tesztkártyát csomagolt állapotban tárolja 2-30°C között.
- Tartsa távol közvetlen napfénytől, nedvességtől és hőtől.
- A tesztkártya a külső csomagoláson feltüntetett lejárati dátumig stabil. Ne használjon lejárt terméket.
- Ne hagyja szárazra a teszt tartalmát.
- A tesztkártyát a fóliatásakból való kivételétől számított 1 órán belül fel kell használni.

MINTAVÉTEL KÖVETELMÉNYEI

Megjegyzés:

- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a vizsgálat előtt legalább 30 percig.
- Mintavételkor óvatosan tartsa a szájában és hagyja, hogy a nyál természetesen felszivódjon a szivacsra.
- Ne harapja meg fogával a szivacsot.
- Bármilyen nyálmintát megfelelő a vizsgálathoz, a nyálmintát reggel, szájbillets, evés vagy ivás előtt vétele javasolt.
- A mintákat a begyűjtés után a lehető leghamarabb fel kell használni.

Mintavétel:

- Helyezze a nyálmintavevő pálcika szivacsos végét a szájába. Aktívan törölje le a száj és a nyelv belsejét, hogy összegyűjtse a szájrégi folyadékokat.
- Vegye ki a nyálmintavevő pálcikát a szájából akkor, amikor a szivacs megteik nyállal és megpuhul, vagy a jelző kékre vált.

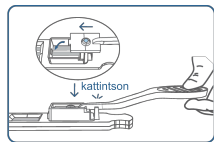


TESZT MENETE

A vizsgálat előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat.

- Vegye ki a tesztkártyát, hogy szobahőmérsékletű legyen
- Csomagolja ki az alufólia zacskót, helyezze a tesztkártyát vízszintesen az asztalra.
- Helyezze be az összegyűjtött mintával ellátott nyál mintavevőt a tesztkártya tartójába, és nyomja le. A nyál mintavevő végén található kiemelésnek a tesztkártyatartó lyukába kell kerülnie.

- Amint a teszt működni kezd, a piros szín átkerül a tesztcsők közepén lévő eredményablakban.
- Várjon 10 percet, és olvassa el az eredményeket. Ne olvassa le az eredményt 15 perc után.



TESZT EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Ez a termék csak a 2019-nCoV antigén minőségi kimutatására képes.

Pozitív eredmény:

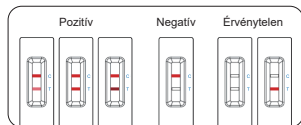
Ha a C és a T vonal is látható, a teszt eredménye pozitív és érvényes.

Negatív eredmény:

Ha színes vonal látható a kontrollterületen, és nem jelenik meg színes vonal a teszterületen, az eredmény negatív és érvényes.

Érvénytelen eredmény:

A teszt eredménye érvénytelen, ha nem képződik színes vonal a vezérlőterületen. A mintát újra meg kell vizsgálni egy új tesztkártya használatával.



TEENDŐ

Ha a teszt eredménye pozitív:

- Vegye figyelembe, hogy Ön jelenleg COVID-19 fertőzés gyanúja merül fel.
- Azonnal forduljon orvoshoz/háziorvoshoz vagy a helyi egészségügyi hivatalhoz. Semmilyen egészségügyi döntést nem szabad meghozni, mielőtt orvoshoz fordulna.
- Tartsa be a helyi karanténba vonulás irányelveit.
- Végezzen PCR tesztet a megerősítéshez.

Ha a teszt negatív:

- Továbbra is tartsa be az összes vonatkozó helyi szabályt és védőintézkedést.
- Ügyeljen arra, hogy még ha a teszt negatív is, fertőzés léphet fel.
- Gyanú esetén 1-2 nap múlva ismétlje meg a tesztet, mert előfordulhat, hogy a 2019-nCoV nem mutatható ki pontosan a fertőzés minden fázisában.
- Ha szükséges, végezzen PCR tesztet a megerősítéshez.

Ha a teszt eredménye érvénytelen:

- Lehetséges, hogy a helytelen működés okozta.
- Ismétlje meg a tesztet egy új tesztkártyával.
- Ha a vizsgálat eredménye továbbra is érvénytelen, forduljon a forgalmazóhoz vagy az üzlethez, ahol a terméket vásárolta, és adja meg a tételszámát.

KORLÁTOZÁSOK

- A tesztkártya eredménye nem tekinthető megerősített diagnózisnak, csak klinikai referenciának. Az diagnózis a RT-PCR eredményekkel, járványügyi információkkal és további klinikai adatokkal együtt hozható meg.
- A készletet a 2019-nCoV N-protein antigének nyálmintából történő kvalitatív kimutatására kell használni.
- A tesztkártya teljesítménye a mintában lévő vírus (antigén) mennyiségétől függ, és lehet, hogy korrelál az ugyanazon a mintán végzett vírusnyertési eredményekkel.
- A tesztkártyának használat előtt 30 percig szobahőmérsékleten (15 – 30°C) kell lennie, ellenkező esetben az eredmények hibásk lehetnek
- Hamis negatív eredmény fordulhat elő, ha egy mintában az antigén szintje a vizsgálat kimutatási határa alatt van.
- A vizsgálati eljárás be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a teszt teljesítményét és/vagy érvénytelenítheti a vizsgálati eredményt.
- A 10 percnél rövidebb eredmény leolvasási idő hamis negatív eredményhez vezethet; A 15 percenél hosszabb leolvasási idő téves pozitív eredményhez vezethet.
- A pozitív teszteredmények nem zárják ki a más kórokozókvaló együttes fertőzést.
- A negatív teszteredmények nem szolgálnak más vírusos vagy bakteriális fertőzések kimutatására.
- A negatív eredményeket feltételezettnek kell tekinteni, és molekuláris vizsgálatokkal megerősíteni.
- A felhasználatkó a mintavétel után a lehető leggyorsabban teszteljék a mintákat.
- Ha a minta mennyisége nem elegendő, a vizsgálat nem hajtható végre sikeresen.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

1. Klinikai ellenőrzés

A tesztkártya teljesítményét 793 tünetmentes és tünetmentes betegetől vett nyálmintával állapítottuk meg.

| 2019-nCoV Ag Saliva Gyorsteszt mintavételi kártya (Immunkromatográfia) | Összehasonlító RT-PCR teszt eredménye | | |
|--|---------------------------------------|-------------|--------|
| | Pozitív (+) | Negatív (-) | Teljes |
| Pozitív észlelés | 258 | 6 | 264 |
| Negatív észlelve | 22 | 507 | 529 |
| Teljes | 280 | 513 | 793 |
| Érzékenység | 92.14%, 95% CI (88.39, 94.75) | | |
| Specifitás | 98.83%, 95% CI (97.47, 99.46) | | |
| Pontosság | 96.47%, 95% CI (94.94, 97.55) | | |

2.Érzékelési határ

A kísérleti eredmények azt mutatják, hogy 100 TCID₅₀/ml feletti vírustenyésztet-koncentráció esetén a pozitív kimutatási arány nagyobb vagy egyenlő, mint 95%. Tehát a tesztkártya észlelési határa a tesztkártya 100 TCID₅₀/ml.

3.Keresztreaktivitás

A tesztkártya keresztreaktivitását értékeltük. Az eredmények nem mutattak keresztreaktivitást a következő mintával.

| Szám | Példatípus | Konc. |
|------|-------------------------------|--|
| 1 | HCoV-HKU1 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 2 | Staphylococcus aureus | 10 ⁶ CFU / mL |
| 3 | Streptococcus pyogenes | 10 ⁶ CFU / mL |
| 4 | Kanyaró vírus | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 5 | Paramyxovírus parotitis | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 6 | Adenovírus 3 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 7 | Mycoplasma pneumoniae | 10 ⁶ CFU / mL |
| 8 | Parainfluenza vírus 2 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 9 | Humán metapneumovírus (hMPV) | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 10 | Humán koronavírus OC43 | 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL |
| 11 | Humán koronavírus 229E | 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL |
| 12 | Humán koronavírus NL63 | 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL |
| 13 | MERS-Coronavírus EMC/2012 | 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL |
| 14 | Bordetella parapertussia | 10 ⁶ CFU / mL |
| 15 | Influenza B (Victoria törzs) | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 16 | Influenza B (Y törzs) | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 17 | Influenza A (H1N1 2009) | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 18 | Influenza A (H3N2) | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 19 | Madárinfluenza vírus (H7N9) | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 20 | Madárinfluenza vírus (H5N1) | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 21 | Epstein-Barr vírus | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 22 | Enterovírus CA16 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 23 | Rhinovírus | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 24 | légzőszervi syncytialis vírus | 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 25 | Streptococcus pneumoniae | 10 ⁶ CFU / mL |
| 26 | Candida albicans | 10 ⁶ CFU / mL |

5

| | | |
|----|----------------------------|--------------------------|
| 27 | Chlamydia pneumoniae | 10 ⁶ CFU / mL |
| 28 | Bordetella pertussis | 10 ⁶ CFU / mL |
| 29 | Pneumocystis jirovecii | 10 ⁶ CFU / mL |
| 30 | Mycobacterium tuberculosis | 10 ⁶ CFU / mL |
| 31 | Legionella pneumophila | 10 ⁶ CFU / mL |

4. Interferencia

A vizsgálati eredményeket nem befolyásolja az anyag a következő koncentrációban:

| Szám | Zavaró anyagok | Konc. |
|------|-----------------------------------|----------|
| 1 | Egész vér | 4% |
| 2 | Ibuprofen | 1mg / mL |
| 3 | Tetraciklin | 3µg / mL |
| 4 | Tetraciklin | 3µg / mL |
| 5 | Eritromicin | 3µg / mL |
| 6 | Tobramicin | 5% |
| 7 | Torok spray (mentol) | 15% |
| 8 | Mupirocin | 10mg/mL |
| 9 | Torokcukor (mentol) | 1.5mg/mL |
| 10 | Tamiflu (Osetamivir) | 5mg/mL |
| 11 | Naftoxolin-hidroklorid orrcseppek | 15% |
| 12 | Mucin | 0.50% |
| 13 | Halász barátja | 1.5mg/mL |
| 14 | Összetett benzokain géll | 1.5mg/mL |
| 15 | Cromoglikát | 15% |
| 16 | Sinex (fenilefrin-hidroklorid) | 15% |
| 17 | Afrin (oximetazolin) | 15% |
| 18 | Flutikazon-propionát spray | 15% |

6

5. Precizitás

a. Vizsgálja meg a negatív és pozitív referenciakontroll 10 ismétését. A negatív és a pozitív megegyezés 100%-os volt.
b. Teszteljen három különböző tételkészletet, beleértve a pozitív és negatív referencia kontrollokat. A negatív és a pozitív megegyezés 100%-os volt.

6. Hurok effektus
tesztikártyát 1,6 × 10⁷ TCID₅₀/ml hővel inaktivált 2019-nCoV törzs vizsgálták, és nem figyeltek meg nagy dózisú hatást.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- In vitro diagnosztikai használatra. Ne nyelje le.
- A vizsgálat megkezdése előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.
- Ne használja fel a készlet tartalmát a doboz külsejére nyomtatott lejárati időn túl.
- Alkalmazza a megfelelő övintézkedéseket a minták és a használt vizsgálati tartalom gyűjtése, kezelése, tárolása és ártalmatlanítása során.
- Ne használja újra a használt tesztikártyát.
- A felhasználó soha ne nyissa ki a tesztikártya fóliatásakját, amíg az azonnali használatra kész.
- Ne használja a készletet, ha a tasak kilyukadt vagy nincs jól lezárva. Ne használjon sérült vagy leejtett tesztikártyát vagy anyagot.
- A vizsgálat előtt legalább 30 percig ne egyen, igyon vagy dohányozzon.
- Ne harapja meg fogakkal a nyálmintavevő szivacsát.
- A vizsgálatot megfelelő szellőzésű helyen kell elvégezni.
- A nem megfelelő mintagyűjtés, feldolgozás, tárolás és szállítás álpozitív vagy hamis negatív eredményt eredményezhet.
- A pontos eredmények elérése érdekében ne használjon vizuálisan véres vagy túl viszkózus mintákat.
- A pontos eredmények elérése érdekében ne használjon felbontott és szabaddá tett tesztikártyát.
- Gyermekek elől elzárva tartandó.
- A készüléket felhőt személynek kell kezelnie.
- Viseljen védőmaszkot vagy más arcvédőt, amikor gyermektől vagy más személytől vesz mintát.
- A minták kezelésekor nitril, latex (vagy azzal egyenértékű) kesztyű használata javasolt.
- A kezelés után alaposan mosson kezet.
- A diagnosztikai eszköz ártalmatlanítása: minden minta és a használt készlet fertőzésveszélyes. A diagnosztika megsemmisítésének folyamatában követni kell a helyi fertőző betegségek ártalmatlanítási törvényét. Az általános hulladékkal együtt lezárt műanyag zacskóban kidobható.

REFERENCIA

- May 22. Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ. Ideiglenes iránymutatások a COVID-19 betegséggel kapcsolatos klinikai minták gyűjtésére, kezelésére és tesztelésére. május 22.
- Wu F, Zhao S, Yu B és mtsai. Új koronavírus, amely az emberi légúti megbetegedésekhez kapcsolódik Kinában. Természet. 2020;579:265–9.
- <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>
- A COVID-19-re vonatkozó öntesztet használatának megfontolások az EU/EGT területén. 2021. március 17

7

ALKALMAZOTT SZIMBÓLUMOK

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Olvassa el az utasításokat használatra | | Gyártó dátuma |
| | 2°C-30°C között tárolandó | | Ne használja újra |
| | Lejárati dátum | | Napfénytől távol tartandó |
| | Gyártó | | n teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz |
| | Vonalkód | | Katalógusszám |
| | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz | | Tartsa szárazon |
| | Meghatalmazott képviselője | | Ne használja, ha a tasak sérült |

Magyarországi forgalmazó/Distributor:

Labsystem Solutions Kft.
2724 Újlengyel, Határ út 12.
Web: www.v-chek.hu
Email: sales@v-chek.hu



Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.
Room 218 and Room 212, Building 2, No. 68, Nanxiang 1st Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China
Tel.: +86-020-82557192
service@dochebio.com
www.dochebio.com



Caretection GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474, Duesseldorf, Germany.



2854

Doc No.: DC-IN-0699C01 Ver 1.4 HU
Rel.: 2021/10/22

8

| | | | |
|------|---|-----|---------|
| 物料编码 | DC02050192A | | |
| 物料名称 | 说明书_自测CE_新冠唾液卡 Labsystem Solutions Kft. 版 | | |
| 规格型号 | 320X120mm | 颜色 | |
| 版本 | Ver1.4 | 材质 | 纸重: 80g |
| 语言 | 匈牙利语 | 申请人 | |
| 申请日期 | 2021.12.04 | 设计师 | 张玉菊 |
| 变更内容 | | | |

| | | | | | | | |
|-----|--|-------|--|-----|--|-----|--|
| 总经办 | | 国际营销部 | | 技术部 | | 质量部 | |
| 日期 | | 日期 | | 日期 | | 日期 | |