

FASPIT SARS-CoV-2 antigén teszt nyálból



REF :C2112

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A FASPIT™-SARS-CoV-2 antigén nyálteszt egy kettős antitest-szendvics módszert alkalmazó immunteszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje kimutatására olyan betegek nyálmintájából, akikről az egészségügyi szolgáltató személyzet feltételezi, hogy SARS-CoV-2 fertőzöttek. **A teszt elvégzése professzionális felhasználásra korlátozódik.**

A SARS-CoV-2 antigén tesztkészlet nyálból előzetes vizsgálati eredményeket ad, a negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést. Ennek a tesztnek az eredménye nem lehet a diagnózis vagy a beteg további kezelésének egyedüli alapja.

Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.

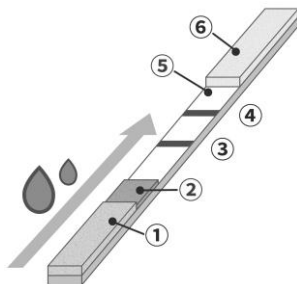
ÖSSZEFOGLALÁS

Az új koronavírusos tüdőgyulladás (19-es koronavírusos megbetegedés, COVID-19) a SARS-CoV-2 fertőzés által okozott fertőző betegség. A Nemzetközi Vírus-taxonómiai Bizottság (ICTV) 2020. február 11-én átnevezte a vírust SARS-CoV-2-re.

A hatalmas COVID-19 világjárvány óta népszerűvé vált az antigén teszt alkalmazása a nagyszabású szűrések során. Jelenleg a leggyakrabban használt módszer az orrgarat (NHV) és a szájüregi (OFV) tamponos mintavétel használata a nukleinsav kimutatására. Számos tanulmány szerint a nyálminták kimutatási szintje megegyezik az NHV-vel [1] [2]. Ezen túlmenően a nyál mintavétel hatékonyan csökkentheti a vírus egészségügyi szolgáltatókra való átvitelének kockázatát, és kevesebb kényelmetlenséget okoz az egyéneknek az NHV/OFV mintákkal összehasonlítva.

A SARS-CoV-2 pozitív egyszálú RNS-vírus, amely gyorsan mutálódhat. A mutáns vírusok számos génszekvenálási tanulmánya létezik. A tüskeprotein kimutatás céljából történő alkalmazása azzal a potenciális kockázattal jár, hogy nem lesz lehetséges a mutáns vírusok azonosítása. A SARS-CoV-2 nyál-antigén tesztkészlet végig a SARS-CoV-2 vírus nukleokapszid fehérjét használja antigén markerként, amely technikailag garantálja annak specifikitását, és nem befolyásolja a vírus mutációját.

TESZTELESI ELV



① Minta alátét ② Konjugátum alátét ③ Tesztvonal ④ Kontroll vonal ⑤ NC membrán ⑥ Abszorpciós alátét

A FASPIT-SARS-CoV-2 antigén nyálteszt egy kettős antitest szendvics módszert alkalmazó immunvizsgálat az új koronavírus nukleokapszid fehérje (SARS-CoV-2) nyálmintából történő kimutatására. A specifikus antitesteket és a SARS-CoV-2 kontrollantitestet két különböző vonalként rögzítik a membránhordozóra, amelyek más anyagokkal kombinálva tesztcsíkot alkotnak.

Ha a SARS-CoV-2 vírus-antigén jelen van, az átvándorol a membránon, bejut a teszterületre, és egy specifikus antitest által rögzül, ami egy összetett eredményt hoz létre a tesztvonalon látható piros sávban (T vonal). Ha a minőségellenőrző vonal (C sor) nem jelenik meg, az azt jelenti, hogy a teszt eredménye érvénytelen. Ezt a mintát újra meg kell vizsgálni.

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Teszt pálcikák (20x)
- Használati utasítás (1x)

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Időzítő/óra
- Személyi védőfelszerelés, mint például védőkesztyű, orvosi maszk, védőszemüveg vagy laborköpeny
- Megfelelő tárolóedények és fertőtlenítőszer a biológiai veszélyes hulladékoknak

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. *In vitro* diagnosztikai használatra.
2. A hibás eredmények elkerülése érdekében a mintákat a vizsgálati eljárás részben leírtak szerint kell feldolgozni.
3. Ne érintse meg a tesztpálcika egyetlen részét sem, kivéve a fogantyút.
4. Ne használja a készletet a lejárató idő után.
5. Ne használja a készletet, ha a tok kilyukadt vagy nincs megfelelően lezárva.

6. A vizsgálatot tanúsított laboratóriumokban vagy klinikákon dolgozó professzionálisan képzett személyzetnek kell elvégeznie.
7. A vizsgálati eredményeket a klinikai és egyéb laboratóriumi vizsgálati eredményekkel együtt kell értelmeznie az orvosnak.
8. A mintával érintkező segédeszközöket és tárgyakat orvosi hulladékok módjára likvidálja a használat után.
9. Ne fagyassza le a segédeszközt vagy más anyagokat.
10. Használat és tárolás során gyermekektől elzárva tartandó.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

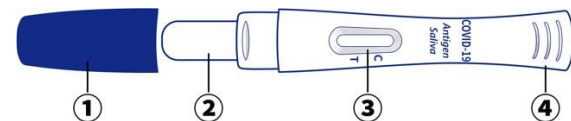
A készletet 2 ~ 30 °C hőmérsékleten, lezárva, fénytől védve tárolja. A szavatossági idő 24 hónap. A reagenseket és segédanyagokat szobahőmérsékleten (15 ~ 30 °C) kell használni. Az elemzésre szánt nyál az extrakciós oldattal való összekeverés után 2-8 °C-ig 10 órán belül, -20 °C-on 4 napon belül tárolható és szállítható. A lezáratlan segédeszköz 1 óráig használható. Felbontás után a tesztkészletet azonnal ajánlott felhasználni, különösen, ha a tesztkörnyezet páratartalma meghaladja a 60%-ot. A lejárató dátum a csomagolásra van nyomtatva.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

A teszt megkezdése előtt olvassa el a következő figyelmeztetést:

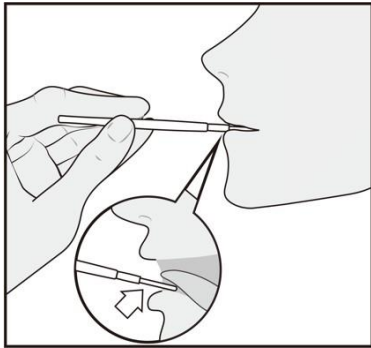
Figyelmeztetés: A minta begyűjtése előtt legalább 20 percig ne egyen, igyon, dohányozzon és ne használjon szájhygiéniai termékeket

1. A vizsgálat előtt a páciens öblítse ki a száját tiszta vízzel, és köpje ki azt.
2. Várjon 5 percet, amíg a nyáltermelés megkezdődik és tartsa a nyálát a szájüregben.
3. Csomagolja ki az alufólia zacskót, vegye ki a nyál pálcikát, és ismerkedjen meg a nyál pálcika szerkezetével az alábbi ábra tanulmányozásával.



① Zár ② Abszorpciós alátét ③ Tesztablak ④ Fogantyú

4. Fogja meg a fogantyút és merítse a pálcikát a nyálba a nyelv alatt, majd tartsa néhány másodpercig, amíg egy bordó szín meg nem jelenik a tesztablakban. **A TESZT MEGKEZDÉSE UTÁN NE NYELJEN LE NYÁLAT.**
Megj.: A reakcióidőt a nyál mennyisége és a környezeti hőmérséklet befolyásolja. Csakis a színek tesztablakban való megjelenítése biztosítja a megfelelő mennyiségű nyál elnyerését



5. Zárja le a nyál pálcika kupakját, és helyezze a pálcikát vízszintes felületre szobahőmérsékleten 15 percre, majd értelmezze az eredményt. **A beteg száját ismét öblítse ki tiszta vízzel.**

Figyelmeztetés: Az eredményeket a vizsgálati eljárás befejezése után 20 percen belül értelmezni kell.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Pozitív	Negatív	Érvénytelen

1. Pozitív: A két piros sáv, a tesztvonal (T vonal) és a minőségellenőrzési vonal (C vonal) színes.
2. Negatív: Egy piros sáv, csak a kontrollvonal (C vonal) színeződik be;
3. Érvénytelen: Nem jelenik meg szín a minőségellenőrzési vonal területén (C vonal) a megfigyelési ablakban, ami azt jelenti, hogy ez a teszt érvénytelen, és a tesztet meg kell ismételni.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A teszt magában foglalja az eljárás ellenőrzését. A kontroll területen (C) megjelenő színes vonal belső folyamatellenőrzésnek minősül. Megerősíti a megfelelő mintamennyiséget, a megfelelő membránabszorpciót és a helyes technikát.

A TESZT KORLÁTAI

1. A készlet tartalma a SARS antigének nyálból történő kvalitatív kimutatására korlátozódik.
2. A vizsgálatok eredményeit az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai adataival együtt kell értékelni.

3. A vizsgálati eljárás be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a teszt teljesítményét és/vagy érvénytelenítheti a vizsgálati eredményt.
4. A nyálka a szájüregben, mint pl. a sűrű nyálka téves pozitív eredményeket okozhat. A mintavétel során friss nyálát kell venni.
5. Hamis negatív eredmény fordulhat elő, ha a mintában az antigénszint a vizsgálat kimutatási határértéke alatt van, vagy ha a mintát nem megfelelően vették le.
6. A pozitív teszteredmények nem zárják ki a bakteriális együttfertőződést más kórokozókkal.
7. A negatív teszteredmények nem zárják ki a SARS-on kívüli egyéb vírusos vagy bakteriális fertőzéseket.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

Klinikai teljesítmény

260 beteg mintáját vették le, és ezeket a mintákat FASPIT™ SARS-CoV-2 antigén nyálteszttel, valamint a Life Technologies Corporation által gyártott TaqPath™ COVID-19 gyors PCR kombó tesztkészlettel vizsgálták. A számított specifikitás és érzékenység alapján az eredmények a következők:

RNA Teszt	FASPIT™ SARS-CoV-2 Antigén teszt nyálból		Összesen
	Pozitív	Negatív	
Pozitív	125	5	130
Negatív	3	127	130
Összesen	128	132	260

Diagnosztikai érzékenység:

$$125/(5+125) \times 100\% = 96,2\% \text{ 95\% CI}(91,3\% \sim 98,3\%)$$

Diagnosztikai specifikitás:

$$127/(3+127) \times 100\% = 97,7\% \text{ 95\% CI}(93,4\% \sim 99,2\%)$$

Teljes azonosság:

$$(125+127)/260 \times 100\% = 96,9\% \text{ 95\% CI}(94,0\% \sim 98,4\%)$$

Analitikai teljesítmény

Analitikai érzékenység (észlelési határ, LOD)

A FASPIT™-SARS-CoV-2 antigénteszt nyálból történő kimutatási határát (LD) a termikusan inaktív SARS-CoV-2 limitáló hígításával határozták meg, amelyet 65 °C-on 30 percig történő melegítéssel inaktiváltak. A vírusanyagot 2,5 x 10⁵ TCID₅₀/ml koncentrációban juttatták be.

Ebben a vizsgálatban, amelyet az LD-teszt közvetlen nyálmintával történő becslésére terveztek, az eredeti anyagot az egészséges donoroktól nyert nyálamatrix térfogatához adták, és megerősítették, hogy a SARS-CoV-2 negatív. A részminták 3-4-szeres hígítási sorozatban készültek.

Minden hígításnál 1 ml-t használtak fel a mintából mintaként és tesztelték a FASPIT™-SARS-CoV-2 nyálantigén tesztet a használati utasítás szerint.

Az eredeti anyag koncentrációja	Hígítóanyag koncentrációja				
2,5×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	200	150	100	50	25
Pozitív/Összesen	20/20	20/20	20/20	20/20	13/20

Az eredmények azt mutatják, hogy a FASPIT™ SARS-CoV-2 nyálantigén tesztkészlet (kolloid arany immunkromatográfia) LD értéke 50 TCID₅₀/ml.

Analitikai specifikitás (keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia)

A FASPIT™-SARS-CoV-2 nyálantigén tesztkészlet (kolloid arany immunkromatográfia) keresztreaktivitását és lehetséges interferenciáját az alábbi táblázatban felsorolt patogén mikroorganizmusok vizsgálatával értékelték

Típus	Kórokozók	Koncentráció
Nyál	Negatív nyál	Neuvádzsa sa
Fehérje	SARS N-protein	5 µg/ml
Vírus	MERS	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Humán metaneumvírus (hMPV)	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Humán koronavírus 229E	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Humán koronavírus OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Humán koronavírus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Adenovírus	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Vírus parainfluenza 1	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Vírus parainfluenza 2	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Vírus parainfluenza 3	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Vírus parainfluenza 4	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	A-típusú Influezna	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	B-típusú Influezna	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Enterovírus	1,0 x 10 ⁵ TCID/ml
	Légúti syncytial vírus	1,0 x 10 ⁵ PFU/ml

	Rhinovírus	1,0 x 10 ⁵ PFU/ml
Baktériu- mok	Hemophilus influenzae	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml
	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml
	Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml
	Candida albicans	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml
	Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml
	Mykoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ U/ml
	Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml
	Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml

A vizsgálatot háromszorosan végezték el.

A vizsgálat során nyert adatok alapján a nyálból származó FASPIT™-SARS-CoV-2 antigéntesztel vizsgált organizmusok vagy vírusok nem lépnek keresztreakcióba és nem interferálnak, kivéve a rekombináns SARS N-proteint 5 µg/ml koncentrációban.

Zavaró anyagok	Koncentráció
Mucin: Szarvasmarha mirigy, I-S típusú.	2,5 mg/ml
Fehér véresejtek/leukociták	5 × 10 ⁶ buniek/ml
Eredeti Afrin® orrspray	15 % v/v.
Cepacol® (benzokain/mentol pasztilla)	3 mg/ml
Chloraseptic®, spray/oldat torokfájásra	5% v/v.
Fogkrém (Colgate®)	5% v/v.
Crest szájvíz	20 mg/dl
Nikotin	0,03 mg/ml
Flonase® allergia enyh. (flutikazon-furoát)	500 ng/ml
Zicam gyógyszer megfázásra	10% v/v.
Tobramicin	500 ng/ml
Mupirocin	500 ng/ml

Elvégeztek egy vizsgálatot, amely kimutatta, hogy a szájüregben esetlegesen jelen lévő potenciálisan zavaró anyagok nem lépnek keresztreakcióba, és nem zavarják a SARS-CoV-2 kimutatását a FASPIT™-SARS-CoV-2 antigén nyálteszt során.

A vizsgálat során kapott adatok alapján a FASPIT™-SARS-CoV-2 nyálantigén tesztkészlettel tesztelt endogén anyagok nem lépnek keresztreakcióba vagy nem interferálnak.

Horog hatás

A hővel inaktivált SARS-CoV-2 törzsolat legmagasabb elérhető koncentrációját, 2,5 x 10⁵ TCID₅₀/ml-t vizsgálták. Nem találtak horog effektust.

IRODALOM

[1] Yoon JG, Yoon J, Song JY, *et al.* A magas SARS-CoV-2 vírusterhelés klinikai jelentősége a nyálban. **J Korean Sci.** 2020 május 25;35(20):e195.
[2] Azzi L, Carcano G, Gianfagna F, *et al.* A nyál megbízható eszköz a SARS-CoV-2 kimutatására. **J Infect.** 2020 júl; 81(1):e45-e50.

JELMAGYARÁZAT

	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnológiai eszközök
	Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
	Figyelmeztetés
	Felhasználhatóság
	Tételszám
	Katalógusszám
	Tartsa szárazon
	Védje a közvetlen napfénytől
	2 – 30 °C között tárolandó
	<n> teszt elvégzésére elegendő
	Ne használja újra
	Használat előtt olvassa el a használati utasítást
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült

	Megfelel az IVD 98/79/ES –es irányelveknek
---	--


Atlas Link Technology Co., Ltd
Gu'an Industrial Zone 065500 Langfang
mesto, Hebei provincia, Kínai népköztársaság
Tel.: +86-10-8890 9113 FAX: +86-10-8890 9115
E-mail: generalrequest@atlas-link.com
WEB: www.atlas-link.com/english

 MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert Németország
Email: ear@mt-procons.com

Utolsó felülvizsgálat/Kiadás dátuma: 20211122,

Kontroll szám.: CE-B04-0175 Ver. A1