

# COVID-19

Antigén gyorseszteszt

99 % - os sikeraránnyal





## **Koronavírus Ag Rapid Teszkazetta - antigén**

A Cor Rapid Ag Rapid Teszkazetta (tamponeszt) egy in vitro immunokromatográfiai vizsgálat a nukleokapszid fehérje, a SARS-CoV-2 antigén kvalitatív kimutatására egy orrtamponmintával. A vizsgálatot a COVID-19 gyanúja miatt végezzük.

A COVID -19 akut légúti fertőző betegség. Az ebben a betegségben fertőzött betegek a fő fertőzés forrása, és a tünetmentes emberek is fertőzés forrását jelenthetik. Az inkubációs periódus jelenleg 1 - 14 nap, általában 3-7 nap. A fő tünetek a következők: láz, fáradtság és száraz köhögés, lőgszomj. Bizonyos esetekben orrdugulás, torokfájás, fejfájás, hasmenés jelentkezik.

Ezt a vizsgálatot a SARS-CoV-2 nukleokapszid protein antigén kimutatására használják. Az antigén a fertőzés akut fázisában a felső légúti mintákból kimutatható. A SARS-CoV-2 fertőzés gyors diagnosztizálása segítséget nyújt az egészségügyi szakembereknek a betegek gyorsabb és hatékonyabb kezelésében.

Az Ag Rapid Assay teszkazetta egy immunokromatográfiai membránvizsgálat, amely nagyon érzékeny monoklonális antitesteket használ a nukleokapszid fehérje mintavevő pálcával történő kimutatására. A tesztcsík a következő részekből áll: mintapárna, reagenspárna, reakciómembrán és abszorbens párna. A reagenspárna kolloid aranyat tartalmaz, amely monoklonális antitestekhez kapcsolódik. A reakciómembrán másodlagos antitesteket tartalmaz a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje ellen. A tesztcsík műanyag műanyag kazettába van helyezve. Miután a mint a mintatároló lyukhoz van adva, a reagenspárnában megszáritott konjugátumokat feloldódnak és a mintával újratelepítődnek. Ha a mintában jelen lévő antigén egy anti-SARS-2 konjugátum között képződött komplex, a vírust egy specifikus anti-SARS-2 monoklonális antitest detektálja. Ami a tesztben megjelenik a (T) területen. Ha a T részben semmi nem jelenik meg, a teszt negatív. A helyes eljárás ellenőrzéséhez egy piros sáv jelenik meg a (C) területen, amely jelzi a helyes minta hozzáadását.

A tesztelt személyek lehetséges fertőzőképessége nem zárható ki a negatív vizsgálati eredmény alapján.

### **Csomagolás**

<b>20 darabos csomagolás</b>	<b>1 darabos csomagolás</b>
20 teszkazetta	1 teszkazetta
20 steril mintavevő pálcá	1 steril mintavevő pálcá
20 extrakciós cső, cseppentőhegy	1 extrakciós cső, cseppentőhegy
2 puffer	1 puffer
1 extrakciós cső tartó	1 extrakciós cső tartó
1 használati útmutató	1 használati útmutató



## Figyelmeztetések és óvintézkedések

1. Kizárólag **in vitro** diagnostikára felhasználásra **A termék orvosi felhasználásra készült, és kiértékelése szakképzett személyzet feladata.**
2. A teszkazettát nem szabad a felhasználás megkezdése előtt a csomagolásból kivenni
3. Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl.
4. A teszkazetta, a mintavevő pálcák és az extrakciós cső csak egyszer használatosak.
5. Az extrakciós reagens/puffer 0.09 % nátrium azidot tartalmaz - bőrrel vagy szemmel való érintkezés esetén bő vízzel öblítse le.
6. A mintát száraz mintavevő pálcával végezze. Az applikátort/mintavevő pálcát semmilyen körülmények között nem szabad oldatba áztatni, tehát a mintavételt száraz tamponnal végezze.
7. A nátrium-azidot tartalmazó reagens robbanásszerűen reagálhat ólom- vagy rézcsövekkel érintkezve. Használjon nagyobb mennyiségű vizet a reagens leöblítéséhez.
8. Ne használjon, és ne keverjen össze különböző tesz-készletek komponenseit.
9. Kizárólag a csomagban található mintavevő pálcát használja a tesz elvégzéséhez.
10. A helyes eredmény érdekében ne használjon vért vagy vastag mintát.
11. Viseljen védőruházatot, kesztyűt, védje a szemét.
12. A hőmérséklet és a nedvesség hátrányosan befolyásolhatja a tesz eredményét.
13. A használt tesztelő szett hulladékkezelését illetően az adott országban lévő szabályozás követendő.

## Tárolás

1. A teszkészletet lezárt csomagolásban, szobahőmérsékleten, vagy hűtőszekrényben tárolja 2 - 30°C között,
2. Ne fagyassza le a teszkészletet,
3. A csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl ne használjon teszkészletet,
4. A csomagolásból 1 óránál hosszabb ideig kivett teszkazettát el kell dobni.

## Mintagyűjtés

**Kizárólag a csomagban található mintavevő pálcát pálcát használja a tesz elvégzéséhez.**

1. Óvatosan helyezze a tamponnal ellátott mintavevő pálcát szájpaddal párhuzamosan az orrlyukba, haladjon vele előre addig, amíg ellenállásba nem ütközik, vagy amíg a tampon egyenlő távolságra nem lesz az orrcimpától és a fültől – jelezve az orrgarattal való érintkezést.
2. Óvatosan forgassa és dörzsölje a tampont az orr-garathoz. Pár másodpercig hagyja a tampont ebben a helyzetben, hogy a tampon felszedje a váladékot.
3. Lassan, forgatva távolítsa el a tampont.

## Minta előkészítésének menete

1. Helyezze el az extrakciós csövet a megfelelő tartóba. Bizonyosodjon meg arról, hogy a cső nem dőlhet ki.
2. Adjon az extrakciós csőhöz 0,3 ml (10 csepp) reagenst/oldatot.

3. Az aplikátort az összegyűjtött mintával helyezze az extrakciós csőbe, mely 0,3 ml oldatot tartalmaz.
4. Az aplikátort forgassa meg legkevesebb 6-szor. Az aplikátor végén található tamponat közben nyomja a cső falához, és a cső aljához.
5. Az aplikátort hagyja az oldatban 1 percig állni.
6. Nyomja ki a folyadékot a tamponból úgy, hogy az aplikátort/mintavevő pálcát a cső falához nyomja, az aplikátort távolítsa el a csőből. Az így kapott oldatot használja a teszteléshez.

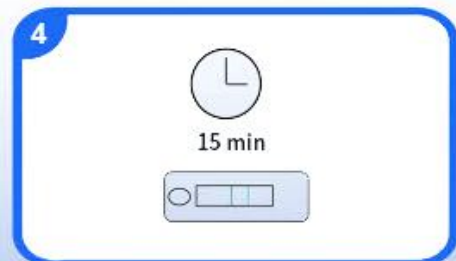
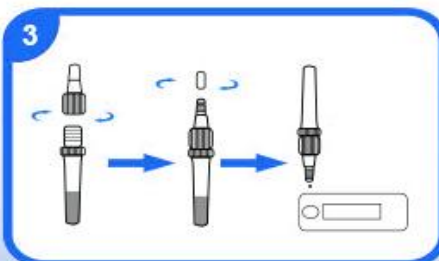
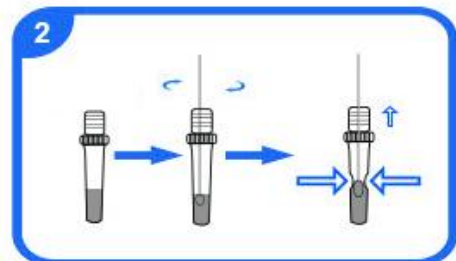
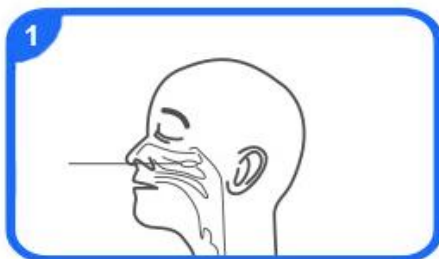
### Tárolás és stabilitás

A mintákat a mintavételt követően rögtön szükséges felhasználni. Ha a minták szállítása szükséges, minimális hígítás javasolt - a teszt érzékenysége csökkenhet. Az adatok alapján a minták 72 órán át 2 és 8 ° C-on vannak stabilizálva.

### Tesztelés

A tesztelés megkezdése előtt hagyja a teszt-készletet szobahőmérsékleten.

1. Vegye ki a kazettát a csomagolásból, és helyezze egyenes, sík felületre
2. Helyezze a kupakot a csőre, zárja le a csövet.
3. Fordítsa meg a csövet, cseppentsen 4 csepp oldatot a kazettán található minta lyukba.
4. Várja meg, amíg megjelennek a színes vonalak - az eredmény 15 percen belül megjelenik.



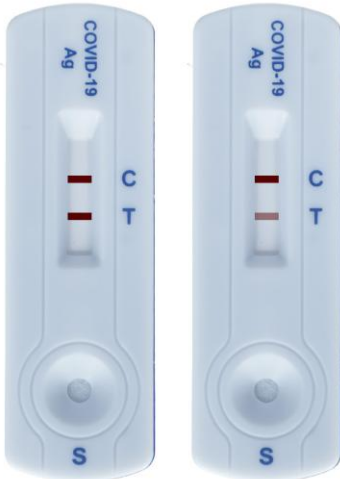
## Eredmény értékelése



### NEGATÍV

A C sávban piros vonal jelenik meg.  
A T sávban nem jelenik meg piros csík.  
Eredmény: a teszt eredménye negatív. A tesztelt személy szervezetében jelenleg nincs jelen COVID 19 .

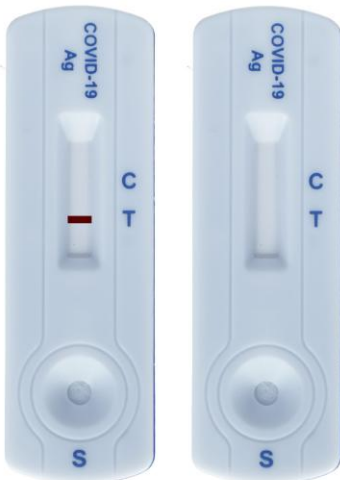
### POZITÍV



A C sávban piros vonal jelenik meg, és a T sávban is piros vonal jelenik meg (a szín lehet eltérő is).

Eredmény: a teszt eredménye pozitív.  
A tesztelt személynél jelenleg jelen van a COVID-19 vírus.

### ÉRVÉNYTELEN EREDMÉNY



Abban az esetben, ha nem jelenik meg vonal a C sávban, a tesztelés eredménye érvénytelen. Az érvénytelen tesztelés oka valószínűleg az elégtelen mintamennyiség.

Bármilyen színárnyalatú vonal a T sávban pozitív eredményre utal.

## Minőségi ellenőrzés

A kazetta belső működési kontrollt tartalmaz: a kontrollvonal (C) sávban piros/színes csík jelenik meg, ami igazolja, hogy a teszt elvégzése folyamán elegendő mintát alkalmaztak.

## Tesz korlátai

1. A SARS-CoV-2-től eltérő mikroorganizmusok által okozott légzőszervi megbetegedések etiológiája a vizsgálatok során nem mutatódik meg. A teszt teljesítménye az antigén mennyiségétől függ, ezért előfordulhat, hogy nem kapcsolódik az ugyanazon mintán végzett vírustenyésztési eredményekhez.
2. A vizsgálati eljárás be nem tartása befolyásolhatja a teszt eredményét.
3. Ha a teszt eredménye negatív, de a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, javasoljuk az újbóli tesztelést. A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 antigén jelenlétét a mintában, tehát nem zárja ki a fertőzést, ezen okból nem képezheti az alkalmazott terápia egyetlen alapját.
4. Mint minden más diagnosztikai teszt esetében, az orvosnak meg kell erősítenie a diagnózist más megfelelő vizsgálatok elvégzése után.
5. A pozitív teszteredmény nem zárja ki más kórokozók által történő egyéb fertőzéseket, bakteriális, vagy más vírusos fertőzések jelenlétét, a kimutatott antigén nem utal egyértelműen a fennálló betegség okára..
6. A pozitív eredmény nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között.

## Teljesítmény jellemzők

### 1. Klinikai teljesítmény, érzékenység specifitás

Az Ag Rapid koronavírus teszt kazetta a betegektől kapott minták alapján volt értékelve. A molekuláris vizsgálat referenciamódszerként volt alkalmazva. Bebizonyosodott, hogy a kazettateszt viszonylag pontos.

## Megbízhatósági tartomány 96,3%

Táblázat - 1: Koronavírus Ag Rapid Teszt vs PCR

Módszer	Eredmények		Értékelés
	Pozitív	Negatív	
Koronavírus Ag Rapid Teszt	39	0	39
PCR	6	116	122
Összes	45	116	161

## Szimbólumok jelentése:



Egyszer használatos



Kizárólag in vitro diagnosztikai célra



Tárolja 2–30°C



Olvassa el a használati útmutatót



Vigyázat



LOT szám



Szavatossági idő



A jelölt mennyiségű teszt elvégzésére elegendő



Napfénytől távol tartandó



Nedvességtől távol tartandó



Gyártó



Ne használja, ha a csomagolása sérült



Az Európai Közösség-beli hivatalos képviselő: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).  
Add: Eiffestr. 80, 20537 Hamburg, Germany



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd  
 3787, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China  
 Tel: +86-572-5226111, Website: www.orientgene.com



浙江东方基因生物制品有限公司  
 Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,LTD



CE-DOC-OG126  
 version 1.0

# EC Declaration of Conformity

In accordance with Directive 98/79/EC

**Legal Manufacturer:** *Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd*  
**Legal Manufacturer Address:** *3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China*

Declares, that the products  
 Product Name and Model(s)

Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	GCCOV-502a
---	------------

Classification: *Other*  
 Conformity assessment route: *Annex III (EC DECLARATION OF CONFORMITY)*

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We hereby explicitly appoint

**EC Representative's Name :** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**EC Representative's Address:** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

to act as our European Authorized Representative as defined in the aforementioned Directive.

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices and pertinent essential requirements

Date Signed: January 26, 2020



*Joyce Pang*

Name of authorized signatory: Joyce Pang  
 Position held in the company: Vice-President



