

NADAL[®] COVID-19 Ag teszt (teszt kazetta)

REF 243103N-20



H

Használati utasítás



1. Rendeltetészerű használat

A NADAL® COVID-19 Ag teszt laterális áramlású kromatográfiai immunvizsgálat a SARS-CoV-2 vírus nukleoprotein antigének kvalitatív kimutatására emberi nasopharyngealis (orr-garat) és oropharyngealis (száj-garat) mintákban (Lsd a 12. rész „A teszt korlátai”). Ez a teszt a SARS-CoV-2 fertőzések diagnosztizálásának segédeszközeként szolgál. Ne felelde, hogy a vírusos nukleoprotein antigének koncentrációja a betegség folyamán változhat, és az a teszt kimutatási határértéke alá eshet. A tesztalanyok lehetséges fertőzőképessége nem zárható ki a negatív vizsgálati eredmények alapján. A teszteljárás nem automatizált, és nem igényel speciális képzést vagy képesítést. A NADAL® COVID-19 Ag tesztet kizárólag professzionális használatra tervezték.

2. Bevezetés és klinikai jelentősége

A COVID-19 (koronavírus-betegség) a közelmúltban felfedezett SARS-CoV-2 koronavírus által okozott fertőző betegség. A COVID-19 leggyakoribb tünetei a láz, száraz köhögés, fáradtság, köpetképződés, légszomj, torokfájás és fejfájás. Néhány betegnél izomfájdalom, hidegrázás, hányinger, orrdugulás és hasmenés jelentkezik. Ezek a tünetek fokozatosan kezdődnek, és az esetek többségében enyhék. Vannak, akik megfertőződnek, de nem jelentkeznek tüneteik, és nem érzik rosszul magukat. A legtöbb ember (körülbelül 80%) speciális kezelés nélkül gyógyul meg a betegségből. Kb. minden 6. ember, aki megfertőződik a COVID-19-vel, súlyosan megbetegszik, ami légzési nehézségekkel jár. Az idősebb embereknél és azoknál, akiknek már vannak bizonyos alapbetegségei, mint pl. magas vérnyomás, szívproblémák vagy cukorbetegség, azoknál nagyobb valószínűséggel alakul ki súlyos megbetegedés. Eddig a fertőzöttek körülbelül 2% -a halt meg. A COVID-19 cseppfertőzés útján terjed, amelyeket a fertőzöttek köhögéssel, tüsszögéssel vagy beszéddel kielegeznek. Ezeket a cseppeket mások közvetlenül belélegezhetik vagy lenyelhetik, szennyezhetik a felületeket, amelyek ezután több napig fertőzőek lehetnek. A COVID-19 inkubációs periódusa a legtöbb becslés szerint 1 és 14 nap között mozog, amely alatt az emberek már fertőzőek lehetnek anélkül, hogy betegség tüneteit mutatók.

3. A vizsgálat elve

A NADAL® COVID-19 Ag teszt laterális áramlású kromatográfiai immunvizsgálat a SARS-CoV-2 vírus nukleoprotein antigének kvalitatív kimutatására humán nasopharyngealis és oropharyngealis mintákban. Az anti-SARS-CoV-2 antitestek a membrán tesztcsík-régiójában (T) vannak rögzítve. A SARS-CoV-2 antigének felszabadítása céljából mintát adunk egy puffert tartalmazó extrakciós csőhöz. A teszt során az extrahált antigének hozzákötődnek az anti-SARS-CoV-2 a tesztcsík mintapárnájára előre felhordott színes részecskékhez kapcsolt antitestekhez. Ezután a keverék kromatográfias úton kapilláris hatással vándorol a membrán mentén, és kölcsönhatásba lép a membránon lévő reagensekkel. Ezt követően a komplexeket anti-SARS-CoV-2 antitestek rögzítik a tesztvonal régiójában (T). A felesleges színes részecskék a kontroll vonal régiójában (C) rögzülnek. Színes vonal jelenléte avizsgálati vonal régiójában pozitív eredményt jelez. Színes vonal hiánya a vizsgálati vonal régiójában (T) negatív eredményt jelez.

Színes vonal képződése a kontrollvonal (C) régióban a működést igazoló kontrollként szolgál, jelezve, hogy a megfelelő mennyiségű minta felszívódása megfelelő volt.

4. Reagensek és szükséges anyagok

- 20 db. NADAL® COVID-19 Ag tesztcsík
- További anyag a 93/42 / EGK szerint: A COVID-19-hez kapcsolódó kiegészítő gyógyszeres termékek esetleges hiánya miatt a tampon gyártója változhat. Ezért a mellékelt tamponok az alább felsorolt gyártók egyikétől származnak:

a) 20 db. steril tampon, CE0086



Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street

Guilford, Maine 04443-0149 USA (authorised EU representative EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands)

b) 20 db. steril tampon, CE0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China (authorised EU representative Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany)

c) 20 db. steril tampon, CE0197



CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD
No.48, Xinxu Road, Haimen, Jiangsu province (authorised EU representative WellKang Ltd, 16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK)

d) 20 db. steril tampon, Copan Floqswabs; CE



Copan Italia S.p.A.,
Via Perotti 10, 25125 Brescia, Italy

- 20 db. extraháló cső, cseppentősapkával
- 2 db. puffertalack (egyenként 7 ml)**
- 1 db. reagenstároló
- 1 db. tájékoztató

*natrium-azid tartósítószer tartalmaz: <0.1%

**Puffer tartalmazza a következőt: natrium-azid: <0.1mg/ml

Az (EC) N° 1272/2008 CLP rendelet szerint nincs szükség veszélyjelzésre. A koncentrációk a mentességi küszöb alatt vannak.

5. További szükséges anyagok

- Óra

6. Tárolás és stabilitás

A tesztkészleteket 2-30 °C-on szükséges tárolni a lejárati időig. A tesztcsíkokat a fóliatásakokra nyomtatott lejárati időig stabilak. A tesztcsíkokat felhasználásig a lezárt fóliatásakokban kell maradniuk. Ne fagyassza le a tesztkészletet. A csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl ne használjon tesztcsíkokat. Ügyelni kell a tesztcsíkokat kellekinek szennyeződésektől való megvédésére. Ne használjon olyan teszt komponenseket, amennyiben egyértelmű a mikrobiális kontamináció vagy kicsapódás. Az adagoló berendezések, tartályok vagy reagensek biológiai szennyeződése pontatlan eredményekhez vezethet.

7. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Csak **professzionális in vitro** diagnosztikai alkalmazásra.
- A vizsgálat előtt gondosan olvassa el a vizsgálati eljárást.
- Ne használja a tesztet a csomagoláson látható lejárati időn túl.
- Ne használjon olyan tesztkészlet kellékeket, amelyek csomagolása sérült.
- A tesztek csak egyszer használhatók.
- Ne adjon mintákat a reakció területéhez (eredmény terület, ami a C és T területe).
- A szennyeződés elkerülése érdekében ne érintse meg a kazetta reakció területét (az eredmény területe).
- Kerülje el a minták keresztszennyezését minden egyes kapott mintához új extraháló cső felhasználásával.
- Ne cserélje ki és ne keverje össze a különböző tesztkészletek komponenseit.
- Ne használja a puffert, ha az elszíneződött, vagy zavaros. Az elszíneződés vagy a zavarosság a mikrobiális szennyeződés jele lehet.
- Ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon a minták és a tesztkészletek közelében.
- Viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt, és védje a szemét a minták vizsgálata során.
- Úgy kezeljen minden mintát, mintha fertőző összetevőket tartalmazna.
- Tartsa be a mikrobiológiai kockázatokra vonatkozó óvintézkedéseket az összes eljárásban és a minták megfelelő ártalmatlanítása során.
- A minták további feldolgozása és a betegek kezelése során kövesse a helyi COVID-19 irányelveket és előírásokat.
- A tesztkészlet állati eredetű termékeket tartalmaz.
- Az állatok származásának és / vagy egészségügyi állapotának ismerete nem garantálja teljes mértékben a fertőző kórokozók hiányát. Ezért javasoljuk, hogy ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőként-, és a szokásos biztonsági óvintézkedésekkel összhangban kezeljék (pl. ne nyeljék le vagy ne lélegezzék be).
- A hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja a teszt eredményeit.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi előírások szerint kell megsemmisíteni.

8. Mintagyűjtés és előkészítés

Oropharyngeal (száj-garat) minta:

- Óvatosan helyezzen be egy steril tampont a garatba, és gyűjtse össze a váladékokat úgy, hogy közben a tampont többször a vörösödő hátsó garatfalhoz és mindkét mandulapillérhez érinti. Kerülje a nyelv, a fogak és az íny érintését.

Nasopharyngeal (orr-garat) minta:

- Helyezze be a tampont az orrlukba, párhuzamosan a szápadlással (nem felfelé), amíg ellenállásba nem ütközik, vagy a távolság megegyezik a fültől a beteg orrlukjáig terjedő távolsággal, jelezve az orrgarattal való érintkezést.
- Óvatosan dörzsölje és forgassa a tampont. Hagyja a tampont néhány másodpercig a helyén, hogy felszívja a váladékot.
- Lassan távolítsa el a tampont, miközben elforgatja. A mintákat mindkét orrlukból ugyanazon tamponnal lehet összegyűjteni, de nem szükséges mindkét oldalról mintákat gyűjteni, ha a tampon hegye az első gyűjtés folyadékával már telített.

Megjegyzés:

- Csak műanyag száru műszálás törlőkendőket használjon. Ne használjon kalcium-alginátos tamponokat vagy paplácás tamponokat, mivel ezek olyan anyagokat tartalmazhatnak, amelyek inaktívnak néhány vírust, és gátolják a további tesztelést.
- Az összegyűjtött tamponmintákat a lehető leghamarabb szükséges megvizsgálni. Használjon frissen gyűjtött mintákat a legjobb teszt eredmény érdekében.
- Ha a vizsgálatot nem végzik el azonnal, a tamponmintákat a gyűjtést követően 24 órán át 2-8 ° C-on tárolhatja.
- Denaturálószerrel nélküli vírustszállító közeg (VTM) felhasználható a mintatárolás során a későbbi antigén kimutatásra a NADAL® COVID-19 Ag teszt segítségével. Annak érdekében, hogy az érzékenységet a lehető legkisebb mértékben befolyásolják, alacsony VTM térfogat (pl. 1 ml) ajánlott.
- Ne használjon nyilvánvalóan vérrel szennyezett mintákat, mivel ez zavarhatja a minták áramlását, és pontatlan vizsgálati eredményekhez vezethet.

9. Vizsgálati eljárás

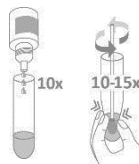
A vizsgálat előtt a teszteket, a mintákat, a puffert és/vagy a kontrollokat hagyja szobahőmérsékletre (15-30 °C) melegedni.

1. Helyezzen egy tiszta, a beteg- vagy a kontroll azonosítót tartalmazó címkével ellátott csövet a reagenstáró kijelölt területére.

2. Óvatosan keverje össze a puffert a tartály elforgatásával.



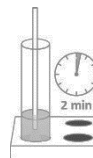
3. A puffertartályt függőlegesen tartva, és a cső szélének érintése nélkül adjon 10 cseppet az extrakciós csőhöz.



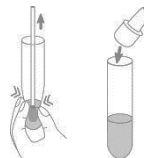
4. Helyezze a tampont az összegyűjtött mintával az extrakciós csőbe. Forgassa meg a tampont, és nyomja össze a csövet 10-15 alkalommal úgy, hogy a cső falát a tamponhoz nyomja, amivel a tamponban lévő antigéneket kivonja.

5. Hagyja az oldatot 2 percig állni.

6. Távolítsa el a tampont úgy hogy azt erősen nyomja a cső falához, hogy a lehető legtöbb folyadék szabaduljon fel. A tampont a fertőző kórokozók kezelésére vonatkozó irányelveknek megfelelően kell megsemmisíteni.

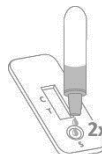


7. Vegye ki a tesztkazettát a fóliatásakból, és használja ezt követően a lehető leghamarabb. A legjobb eredményt akkor érjük el, ha a vizsgálatot közvetlenül a fóliatásak felbontása után hajtják végre. Címkezze fel a vizsgálati kazettát a beteg vagy a kontroll azonosítójával.



8. Helyezze a tesztkazettát tiszta és sík felületre.

9. Helyezzen egy cseppentős kupakot az extrakciós csőbe, fordítsa meg a csövet, majd 2 csepp kivont oldatot adjon a kazetta minta lyukba (S).



10. Indítsa el az órát.

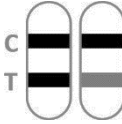
11. Várja meg, amíg a színes vonal(ak) megjelenik/megjelennek. Pontosan 15 perc után olvassa el a teszt eredményét. **Ne értékelje az eredményt 15 percnél!**



10. Eredmény kiértékelés

Pozitív:

Két színes vonal jelenik meg az reakcióterületen. Az egyik vonal a kontroll vonal (C), a másik vonal pedig a teszt vonal területén jelenik meg (T.)



Megjegyzés: A szín intenzitás a teszt vonal régiójában (T) a mintában lévő SARS-CoV-2 vírus nukleoprotein antigének koncentrációjától függően változhat. A teszt vonal bármely színárnyalatát (T) pozitív eredménynek kell tekinteni. Ez csak kvalitatív vizsgálat, ezért nem tudja meghatározni a vizsgált anyag koncentrációját a mintában.

Negatív:

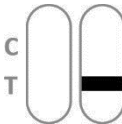
Csak egy színes vonal jelenik meg a kontrollvonal tartományában (C). A tesztvonal tartományában (T) nem jelenik meg színes vonal.



Érvénytelen:

A kontroll vonal (C) nem jelenik meg. Minden olyan vizsgálat eredményét el kell vetni, amely nem eredményezett kontroll vonalat a megadott olvasási időben.

Kérjük, hogy tekintse át az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új tesztkazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a tesztkészlet használatát, és lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.



A kontroll vonal meghibásodásának (vagy hiányának) oka valószínűleg az elégtelen mintaterfogat, a helytelen működési eljárás vagy a lejárt tesztek használata.

11. Minőségellenőrzés

A vizsgálati kazetta belső működési kontrollt tartalmaz:

a kontrollvonal (C) területén megjelenő színes vonal belső eljárási ellenőrzésnek tekintendő. Megerősíti az elegendő mintaterfogatot, a megfelelő membránelvezetést és a helyes eljárási technikát. A helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) javasolja a külső kontroll anyagok használatát a tesztkészlet megfelelő teljesítményének biztosítása érdekében.

12. A teszt korlátai

- A NADAL® COVID-19 Ag teszt kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgál. Csak SARS-CoV-2 vírus nukleoprotein antigének kvalitatív kimutatására használható, kizárólag emberi nasopharyngealis és oropharyngealis mintákban. Sem a SARS-CoV-2 vírus nukleoprotein antigének mennyiségi értéke, sem növekedésének / csökkenésének sebessége nem határozható meg ezzel a kvalitatív teszttel.

- A NADAL® COVID-19 Ag teszt csak a SARS-CoV-2 vírusos nukleoprotein antigének jelenlétét detektálja a mintákban, és nem használható egyedüli kritériumként a COVID-19 diagnózisához.

- Az életképes, és nem életképes SARS-CoV-2 vírusok a NADAL® COVID-19 Ag teszt segítségével detektálhatók.

- Vizsgálat során a „Mintagyűjtés és előkészítés”, és a „Vizsgálati eljárás” szakaszokat pontosan be kell tartani. Ezek be nem tartása pontatlan vizsgálati eredményekhez vezethet, mivel a tampon antigén koncentrációja nagymértékben függ a helyes eljárástól.

- Mint minden diagnosztikai tesztnél, minden eredményt az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai információkkal együtt kell értelmezni.

- A SARS-CoV-2 fertőzés során a vírusos nukleoprotein antigének koncentrációja a teszt kimutatási határértéke alá csökkenhet.

- Ha a teszt eredménye negatív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, további vizsgálatok ajánlottak egyéb más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény soha nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzés lehetőségét, amit molekuláris vizsgálatokkal szükséges megerősíteni.

13. Várható értékek

A SARS-CoV-2 vírusrészecskék általában jelen vannak a COVID-19 betegek légúti traktusaiban. A pozitív teszt eredménye akut fertőzést jelezhet. A víruskoncentráció a nasopharyngealis és oropharyngealis tamponmintákban a betegség folyamán változhat, ami a gyorsesztek kimutatási határértéke alá csökkenhet annak ellenére, hogy a betegek még mindig tüneteket mutatnak. Mind emellett azonban a vírus hosszú ideig továbbra is kimutatható, még lábadozó betegeknél is. A negatív vizsgálati eredmények alapján a tesztalanyok lehetséges fertőzöttsége nem zárható ki.

14. Teljesítmény jellemzők

Klinikai teljesítmény

Diagnosztikai érzékenység és specifitás

A NADAL® COVID-19 Ag tesztet olyan klinikai mintákkal értékeltük, amelyek státusát RT-PCR alkalmazásával igazoltuk (Ct tartomány pozitív: 20-37). Az érzékenységet a magas és közepes vírusterhelés (Ct 20-30) és a magas és nagyon alacsony vírusterhelés (Ct 20-37) közötti tartományra számítottuk. Az eredményeket a következő táblázatok mutatják be.

		RT-PCR, Ct, 20-30		
		Pozitív	Negatív	Összes
NADAL® COVID-19 Ag Teszt	Pozitív	120	0	120
	Negatív	3	161	164
	Összes	123	161	284

Diagnosztikus érzékenység: C_t 20-30):97.6% (93.1% - 99.2%)*

Általános egyezőség: (C_t 20-30):98.9% (96.9% - 99.6%)*

Diagnosztikus specifitás: >99.9% (97.7% - 100%)*

*95% megbízhatósági tartomány

NADAL® COVID-19 Ag Teszt	Pozitív Negatív Összes	RT-PCR, C, 20-37		
		Pozitív	Negatív	Összes
		150	0	150
37	161	198		
187	161	348		

Diagnosztikus érzékenység:(C, 20-37):80.2% (73.9% - 85.3%)*

Általános egyezőség: (C, 20-37):89.4% (85.7% - 92.2%)*

Diagnosztikus specificitás: >99.9% (97.7% - 100%)*

*95% megbízhatósági tartomány

A diagnosztikai érzékenység vírussterheléstől való erős függésének kimutatása érdekében ez a táblázat mutatja a Ct értéktartományok érzékenységét a PRC-re hivatkozva:

Ct tartomány	Szenzitivitás
20 – 25	97.12%
20 – 30	97.56%
20 – 32	96.21%
20 – 35	85.71%
20 – 37	80.21%

Figyelem: a Ct értékek különböző PCR rendszerek között változhatnak ugyanazon víruskoncentráció mellett.

Kimutatási határ

A NADAL® COVID-19 Ag teszt kimutatási határértéket $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/ml, és ismert virustiterű SARS-CoV-2 kontroll alkalmazásával határoztuk meg. A NADAL® COVID-19 Ag teszt kimutatási határa 0,4 ng/ml a rekombináns SARS-CoV-2 nukleoprotein esetében.

Zavaró anyagok

A következők zavaró anyagok, amelyek általában megtalálhatók a légzőszervi mintákban, vagy mesterségesen kerülnek a légzőrendszerbe. Az alábbiakban felsorolt koncentrációkban értékelték, és nem mutattak interferenciát a NADAL®

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
3 OTC orrspray	10%	Guaiaacol glyceryl ether	20 mg/ml
3 OTC szájvíz	10%	Mucin	1%
3 OTC toroköblítő	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Relenza® (zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethasone	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylamine succinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml

Keresztreakciók

A következő kórokozókval kiegészített mintákat a NADAL® COVID-19 Ag tesztet vizsgáltuk:

HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, measles virus, Streptococcus pneumoniae, Epstein-Barr virus, Bordetella pertussis, influenza A (H1N1) pdm09, influenza A (H3N2), influenza A (H5N1), influenza A (H7N9), influenza A (H7N7), influenza B Victoria lineage, Influenza B Yamagata lineage, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis, respiratory syncytial virus, adenovirus, parainfluenza virus type 1, 2, 3, human metapneumovirus, rhinovirus, coxsackievirus type A16, norovirus, mumps virus, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus group C, Staphylococcus aureus.

A NADAL® COVID-19 Ag teszt alkalmazásával végzett tesztelés során nem tapasztaltunk keresztreakciókat a mintákkal.

Pontosság

Ismételhetőség és reprodukálhatóság

A pontosságot negatív, alacsony pozitív és magas pozitív kontrollok 10-szeri ismételt tesztelésével állapítottuk meg. A reprodukálhatóságot negatív, alacsony és magas pozitív kontrollok háromszori tesztelésével állapítottuk meg. A tesztelést 3 felhasználó végezte 3 független gyártási számú NADAL® COVID-19 Ag teszt tétel segítségével, 3 különböző helyszínen, 5 különböző napon. A NADAL® COVID-19 Ag teszt elfogadhatónak bizonyult az ismételhetőség és reprodukálhatóság szempontjából. Az esetek >99%-ában a negatív és pozitív értékek helyesen azonosították.

15. Referenciák

1. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK – ninth update, 23 April 2020. Stockholm: ECDC; 2020.
2. Cui J, Li F, Shi ZL, Origin and evolution of pathogenic coronaviruses, Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. He, X., Lau, E.H.Y., Wu, P., et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. Nat Med 26, 672–675 (2020).
4. Su S, Wong G, Shi W, et al, Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronavirus, Trends Microbiol 2016; 24:490-502.
5. Weiss SR, Leibowitz JL, Coronavirus pathogenesis, Adv Virus Res 2011; 81:85-164.

Rev. 2, 2020-09-02 OM

Symbol	Magyar
	CÉ konformitás jele
	Felhasználói utasítás
	Diagnosztikai termék in-vitro
	Tárolási hőmérséklet határak
	Gyártási sorozatszám
	Nem használja újra
	Szavatossági idő
	Katalógus szám
	Gyártó
	A kit elegendő ->-> tesztre

A fordítást hasonlítsa össze az eredeti teszt leirattal!

Gyártó: nal von minden GmbH.
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
Fon: +49284199820-0 • Fax: +49284199820-1