

**[Bevezető]** A 2019-es új típusú koronavírus (2019-nCoV) egy egyszerű RNS-ű koronavírus. A 2019-es koronavírus betegség (COVID-19) egy légzőszervi megbetegedés, amelyet a 2019-nCoV okoz. A 2019-nCoV béta koronavírus fajba tartozik, ide tartozik többek között a Súlyos Akut Légzőszervi Tünet együttes koronavírus (SARS-CoV 2003) és a Közel-Keleti Légzőszervi Tünetegyüttes koronavírus (MERS-CoV, 2012). A 2019-nCoV koronavírus négy vírális fehérjéből áll: tüske (S=spike), kapszid (E=envelope) membrán (M) és nukleokapszid (N).

A fertőzés gyakori jelei a légzőszervi tünetek, láz, köhögés, légszomj, légzési nehézségek. Súlyosabb esetekben a fertőzés tüdőgyulladást, súlyos légzési tüneteket, veseelégtelenséget vagy akár halált is okozhat. A fertőzés megelőzését szolgáló általános tanácsok: gyakori kézmosás, a száj és az orr eltakarása köhögés vagy tüsszentés esetén. Kerüljük az érintkezést olyan személyekkel, akik az olyan légzőszervi megbetegedés tüneteit mutatják, mint például a köhögés és a tüsszentés.

**[A teszt működési elve]** A BIOCREDIT COVID-19 Ag egy egylépcsős immunkromatográfiás módszeren alapuló gyorseszteszt, amely kettős színrendszert alkalmaz. A tesztben egy aranykolloid konjugált betét van és egy membráncsik, amely előzőleg SARS-CoV-2 antigén specifikus antitest bevonatot kapott a teszt vonalánál (T). Ha a SARS-CoV-2 jelen van a mintában, látható fekete sáv jelenik meg a tesztvonalakon (T), mivel az antitest-antigén-antitest arany elegye komplex formákat hoz létre. Az ellenőrző csík (C) a folyamatot kontrollálja, és mindig meg kell jelennie, ha a tesztet megfelelőképpen végezték el.

**[Felhasználási javaslat]** A BIOCREDIT COVID-19 Ag egy gyors, kromatográfiás immunvizsgálat a SARS-CoV-2 antigén kvalitatív kimutatására az emberi orr-garatban.

Ez a teszt diagnosztikai célokra szolgál, és segítséget jelent a SARS-CoV-2 fertőzés korai diagnosztizálásához klinikai tünetekkel rendelkező betegeknél. Kizárólag kezdeti szűrővizsgálati eredményt nyújt, és több alternatív diagnosztikai módszert kell elvégezni a COVID-19 fertőzés megerősítése érdekében.

**[A készlet részei]**

- mindegyik teszteszköz lezárt fóliatásakban van deszikkánsal.
- csövecske a minta hígításához
- szűrőfedél
- steril tampon az orr-garattól történő mintavételhez
- használati utasítás

**[A minta levétele és tárolása]**

1. A mintát körültekintően kell kezelni, mivel fertőző anyagot tartalmaz, a mintát csak megfelelően kiképzett személy veheti le.
2. A minta nem megfelelő levétele jelentős hatással lehet a teszt eredményre.
3. **A minta vizsgálatára a levételt követően minél hamarabb kerüljön sor!** Amennyiben a mintát mégis tárolni kell, tárolja 15-25°C között, maximum 2 óráig a tesztelés előtt, vagy 2-8°C között, maximum 8 óráig.
4. A minta levételéhez döntse a beteg fejét kissé hátrafelé. Helyezzen egy orr-garat tampont vízszintesen az orrregbe, amíg az az orrkagyló szintjén ellenállásba nem ütközik. Gyengéden forgassa meg a tamponat az orr-garat nyálkahártyájánál 10-15 másodpercig. Távolítsa el a tamponat, ügyelve arra, hogy a tampon hegye nedves legyen.

**Mintavételkor kövesse figyelmesen a használati útmutatót!**

**A tesztelés folyamata**

**[Előkészületek]**

1. Gondoskodjunk arról, hogy a készlet részei és a minta egyaránt szobahőmérsékletűek (15-25°C) legyenek.
2. Ne nyissuk fel a lezárt alufólia tasakot, amíg nem állunk készen a teszt elvégzésére.

**[A tesztelés]**

1. Távolítsuk el az alumínium csomagolást a mintahígító csőről. Merítsük bele mindkettő tamponat a hígítóanyagba és pörgessük meg a tamponat 5-10 alkalommal miközben a tamponat cső aljához és oldalához nyomjuk.
2. Húzzuk vissza a tamponat, miközben a csövet összenyomjuk mutatójunk és hüvelykujjunk segítségével. A tamponat a biológiai biztonsági követelményeknek megfelelően dobjuk ki.
3. Zárjuk le szorosan a mintahígító csövecskét a szűrőkupakkal.
4. Helyezze a vizsgálati hígítócsövet a műanyag tubustartóba.
5. Vegyük ki a teszteszközt az alufólia tasakból, helyezzük lapos, száraz felületre.
6. Fordítsuk fejjel lefelé a hígítócsövecskét és gyengéden nyomással cseppentsünk 3-4 cseppet (90-150 µl) az eszköz mintatároló tartályába.  
\*Gondoskodjunk arról, hogy megfelelő mennyiségű minta és hígítóanyag kerüljön tesztelésre. Túl sok vagy túl kevés mintaanyag és/vagy hígítóanyag téves eredményt mutathat.

**Győződjön meg arról, hogy megfelelő mennyiségű mintát és vizsgálati hígítót használt a vizsgálathoz. Túl sok vagy túl kevés minta és/vagy vizsgálati hígítószert az eredmények eltéréséhez vezethet.**

**A reagenst a mintanyílással (S) jelölt helyre kell csepegtetni. A teszt hibás vagy érvénytelen eredményekhez vezethet, ha a reagenst az eredményablakba csepegtetik.**

7. 10-15 perc elteltével olvassa le az eredményt.  
☞ Ne próbálja a teszt eredményt értelmezni 30 perc eltelté után.
8. A használt készletet a helyi, állami és nemzeti szabályozások és a biológiai veszélyes hulladékok ártalmatlanítási protokollja szerint semmisítse meg.

**[A teszt eredmény értelmezése]**

**[Negatív]** A kontrollcsíknál (C) megjelenő **vörös** sáv az eredményablakon belül negatív eredményt jelez.

**[Pozitív]** Két sáv jelenik meg, egy **vörös** kontrol vonal (C) és egy **fekete** teszt csík (T).

**[Érvénytelen]** Ha az ellenőrző vonal nem jelenik meg az eredményablakon belül, az eredményt érvénytelennek kell tekintenünk. Elképzelhető, hogy nem követték szorosan az utasításokat vagy a teszt megromlott. Javasoljuk a minta újratestelését.

Megjegyzés: a vonal vastagságának vagy a szín intenzitásának nincs jelentősége.

**[A termék működési jellemzői]** A BIOCREDIT COVID-19 AG tesztet a PCR (polimeráz láncreakció) eljárással különböző mintákkal értékelték. Az eredmények összefoglalása az alábbi táblázatban található.]

**[Érzékenység és specifikusság]**

A BioCredit Covid-19 Ag-t prospektív klinikai mintákkal értékelték Olaszországban:

BIOCREDIT COVID-19 Ag	RT-PCR	
	Pozitív	Negatív
Pozitív (+)	67	2
Negatív (-)	5	209
<b>Total</b>	<b>72</b>	<b>211</b>
<b>Szenzitivitás</b>	93.05% (95% CI: 83.86-97.41%)	
<b>Specifikusság</b>	99.05% (95% CI: 96.25-99.83%)	

**[Pontosság]** A lefutáson belüli, a két futás közötti, a napok közötti, a tételek közötti és a telephely közötti pontosságot ötszörösen határoztuk meg a következő mintával: negatív, alacsony pozitív, közepes pozitív és erős pozitív. Az összes mintát az esetek 100%-ában helyesen azonosították.

**[Keresztreakcióra való hajlandóság]** A BioCredit Covid-19 Ag-t 39 potenciálisan keresztreaktáló mikroorganizmussal és vírussal tesztelték. Az eredmények azt mutatták, hogy a BioCredit Covid-19 Ag-nek nincs keresztreakciója mikroorganizmusokkal és vírusokkal, kivéve a SARS-koronavírusral való keresztreakciót.

**[Interferencia]** A BIOCREDIT COVID-19 AG tesztet 36 potenciális zavaró, endogén és exogén anyaggal vizsgálták. Az eredmények kimutatták, hogy a BIOCREDIT COVID-19 AG tesztet nem tudják megzavarni endogén vagy exogén anyagok.

**[Korlátozások]**

1. Negatív teszt eredmény adódhat, ha a példányban jelenlévő koronavírus mennyisége a vizsgálat kimutatási határa alatt van, vagy rossz minőségű mintát vizsgálnak.
2. A negatív teszt eredmény nem zárhatja ki a közelmúltban történt fertőzést.
3. A tesztet a SARS-CoV-2 antigén kimutatására kell használni humán orr-garat mintából.
4. Negatív eredmény adódhat, ha a mintát nem megfelelően vették le vagy szállították, ezért a negatív teszt eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzés lehetőségét, és ezt vízrústenyészéssel vagy molekuláris assay-vel vagy ELISA-val kell megerősíteni.

**Övintézkedések**

1. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra alkalmas!
2. A teszteszköz hőre és páratartalomra egyaránt érzékeny. A tesztet az alufólia tasak felnyitása után azonnal végezze el!
3. Ne használja fel a tesztet, ha a tasak sérült vagy nincs megfelelően lezárva.
4. Fertőtlenítsen és biológiailag veszélyes anyagokat gyűjtő hulladéktárolóba helyezze el az összes mintát, teszteszközöket és egyéb potenciálisan szennyezett anyagokat, mivel fertőző hulladéknak minősülnek.
5. Ne dohányozzon vagy egyen a minta kezelése közben.
6. Megfelelő védőfelszerelés, kesztyű és szemvédő eszköz használata kötelező a minták kezelése folyamán. A teszt használata után mosson kezet!
7. A több alkalommal lefagyasztott és újra felolvasztott minták használata hamis pozitív vagy negatív eredményt mutathat.
8. A szilárd hulladékot autoklávnban 121 °C-on kezeljük 1 órán keresztül.
9. A teszt hígítóanyaga kevesebb, mint 0.1 % nátrium-azidot tartalmaz. Amennyiben bőrrel vagy szemmel érintkezik, folyóvízzel bőségesen mossuk le az érintett felületeket, és szükség esetén forduljunk orvoshoz.
10. Ne használja fel a tesztet a szavatossági idő lejáratát után.
11. A tesztet nem újrafelhasználható.
12. Ügyeljen arra, hogy a különböző gyártási tételekből származó reagensek ne cserélődjenek fel.
13. Klinikai döntést az orvosnak kell meghoznia, miután az összes klinikai és laboratóriumi eredményt kiértékelte.
14. Ne használja az orr-garat mintát szállító közegben.

**Csomagolás**

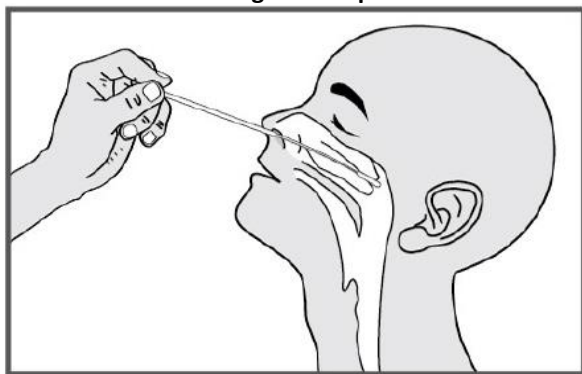
20 teszt/készlet

**Tárolás**

2-30 °C között tárolandó.

## A minta levétele

### Orr-garat tampon



1. Döntse a beteg fejét kissé hátra.
2. Helyezzen egy orr-garat tampon vízszintesen az orrüregbe, amíg az orrkagyló szintjén ellenállásba nem ütközik.
3. A távolság megegyezik az orrlyuktól a páciens füléig tartó távolsággal, ami az orr-garattal való érintkezést jelzi.
4. Gyengéden forgassa meg a tampon az orr-garat nyálkahártyájánál 10-15 másodpercig.
5. Távolítsa el a tampon, ügyelve arra, hogy a tampon hegye nedves legyen.

## A teszt folyamata



1. Helyezze be a tampon a mintával és forgassa meg 5-10 alkalommal.



2. Vegye ki a tampon a csövecskéből, miközben a tampon gyengéden összenyomja.



3. Szorosan zárja le a minta hígítóanyagot a kupakkal



4. Helyezze a vizsgálati hígítócsövet a műanyag tubustartóba. Vegye ki a készüléket a fóliatasakból, és helyezze sima és száraz felületre



5. Fordítsa fejjel lefelé a csövecskét, nyomja össze, és cseppentsen 3-4 cseppet (90-150 µl) az eszköz mintatartályába.



6. 10-15 perc elteltével olvassa le az eredményt. 30 perc elteltével ne értelmezze az eredményt

## Az eredmények értelmezése

### Negatív



Egy **vörös** „C” kontrollvonal az eredményjelző ablakban.

### Pozitív



Két csík: **fekete** "T" tesztvonal és **vörös** "C" kontrollvonal az eredményjelző ablakban.

### Érvénytelen



Nincs "C" vonal az eredményjelző ablakban. Javasoljuk, hogy újra tesztelje le a mintát.