

# Aidian® LF SARS-CoV-2 Ag Test

Kat. sz. 154980

5012-1HU  
Használati utasítás  
Magyar

*In vitro* diagnosztikai gyors teszt a SARS-CoV-2 antigének nukleokapszid fehérjéinek kvalitatív kimutatására.

## TERVEZETT CÉLOK

### Rendeltetés szerű használat

Az Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test egy manuális laterális áramlású immunvizsgálat a nukleokapszid-fehérje SARS-CoV-2 antigének kvalitatív kimutatására COVID-19-fertőzés gyanúja esetén tamponnal vett mintákból, az egészségügyi szolgáltató számára, a COVID-19 diagnosztizálásának elősegítése érdekében. Kizárólag professzionális *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

A SARS-CoV-2 antigének a fertőzés akut fázisában kimutathatóak a felső légutakban. Az Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test kimutatja a nukleokapszid-fehérje SARS-CoV-2 antigénjét felső légúti mintákban. Míg a pozitív eredmény a vírusantigén meglétét jelzi, a megerősítéshez a beteg anamnézisének és diagnosztikájának további értékelése szükséges. Az antigén kimutatása nem határozza meg egyértelműen a betegség okát. Az antigén kimutatása nem határozza meg egyértelműen a betegség okát. A negatív eredményeket feltételezettnek kell tekinteni, a betegek kezeléséhez szükséges lehet a molekuláris vizsgálattal történő megerősítésük. A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, és nem használhatók fel önmagukban a kezelésre vonatkozó, vagy a beteg kezelésével kapcsolatos döntések során, beleértve a fertőzések elleni védekezést is. A negatív eredményeket a páciens közelmúltbeli expozíciójának, anamnézisének, valamint a COVID-19-nek megfelelő klinikai jelek és tünetek összefüggésében kell figyelembe venni.

### A teszt összefoglalása és magyarázata

Az új koronavírusok a  $\beta$  nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség. Az emberek általában fogékonyak rá. Jelenleg az új koronavírusos fertőzött betegek jelentik a fertőzés fő forrását; a tünetmentes fertőzöttek is fertőző források lehetnek. A lappangási idő a jelenlegi járványügyi információk alapján 1–14 nap, többnyire 3–7 nap. A fő megnyilvánulások közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Egyes esetek közé tartozik az orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés.

## AZ ELJÁRÁS ELVE

Az Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test egy laterális áramlású immunkromatográfias vizsgálat a SARS-CoV-2-re specifikus extrahált nukleokapszid fehérje antigének kimutatására tamponnal vett mintákban. A tamponnal vett mintákhoz minta-előkészítési lépésekre van szükség. A kivont mintát a tesztkezelő mintatartóba adagoljuk a vizsgálat megkezdéséhez. Amikor a minta vándorol a tesztcsíkon, a SARS-CoV-2 antigének (ha jelen vannak) az indikátorhoz konjugált anti-SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérjéhez kötődnek, és befogják a részecskéket a konjugált párnában, immunkomplexet képezve. A komplexet ezután a nitrocellulóz membránra lévő tesztvonal felőli, miközben átvándorol a csíkon. Két színes vonal megjelenése a „C” kontrollvonal régióban és a „T” tesztvonal régióban a SARS-CoV-2 antigén vizsgálat pozitív eredményét jelzi. Egy színes vonal megjelenése a „C” kontrollvonal régióban SARS-CoV-2 antigén negatív eredményét jelzi. Ha nincs színes vonal a „C” kontrollterületen, az az érvénytelen teszt jele.

## KIT KOMPONENSEK

- Tesztkezelők
  - Steril tamponok (EO)
  - Extrakciós puffer
  - Munka állvány
  - Eljárási kártya
  - Használati útmutató
- Szükséges de nem biztosított anyag: Időzítő

## TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Tárolás 2...30°C között. **NE FAGYASSZA MEG.** A készlet a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumig stabil marad. A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia. A készlet összetevőinek szobahőmérsékletűn (15...30°C) kell lenniük, amikor tesztelésre használják.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális felhasználásra.
- A teszt elvégzése előtt ezt a használati utasítást teljesen át kell olvasni. A használati utasításban leírtak be nem tartása pontatlan teszteredményekhez vezethet.
- Ne használja a terméket a külső csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.
- Hagyja a tesztkezelőt lezárva a fóliatásakjában közvetlenül annak felhasználásáig. Ne használja, ha a tasak sérült vagy nyitva van. Ne használja a tampon, ha a csomagolás sérült. Ne lépje túl a felnyitott reagenseknél feltüntetett stabilitási időtartamot.
- Ne egyen, igyon, vagy dohányozzon azon a helyen ahol a mintát kezeli.
- Az összes mintát úgy kezelje, mintha fertőző ágenseket tartalmazna. A betegminták és a használt készlet tartalmának gyűjtése, kezelése, tárolása és ártalmatlanítása során tartsa be a mikrobiológiai veszélyekkel szemben támasztott óvintézkedéseket.
- Viseljen megfelelő védőfelszerelést és kesztyűt minden egyes vizsgálat elvégzése és a betegminták kezelése során. Cserélje ki a kesztyűt a COVID-19-re gyanús minták kezelése között.
- A kezelés után alaposan mosson kezet.
- A megfelelő mintagyűjtés, tárolás és szállítás elengedhetetlen a megfelelő eredményekhez.
- Ne keverje össze a különböző tételekből vagy különböző tesztekkel származó összetevőket. A komponensek eldobhatók; soha ne használja fel újra egy teszt elvégzéséhez már használt komponenseket.
- A nem megfelelő vagy helytelen mintagyűjtés, tárolás és szállítás téves vizsgálati eredményekhez vezethet.
- Ne tároljon vagy teszteljen mintákat víruszállító közegben, mert ez álpozitív vagy álnegatív eredményeket eredményezhet. A PCR-vizsgálatokhoz nyert minták nem használhatók fel a vizsgálathoz.
- A készlet minden komponensét biológiai veszélyes hulladékként kell megsemmisíteni a helyi előírásoknak megfelelően.
- Súlyos baleset esetén jelentse azt a gyártónak vagy képviselőjének és/vagy a nemzeti hatóságoknak.
- A páratartalom és a hőmérséklet negatívban befolyásolhatja az eredményeket

## MINŐSÉG ELLENŐRZÉS

### Az eljárás ellenőrzése

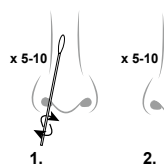
Ez a teszt pozitív eljárás-kontrollt tartalmaz a tesztcsíkban belül a „C” kontrollterületen. A „C” jelzésű területen látható vonal azt jelzi, hogy a minta térfogata megfelelően haladt fel a tesztcsíkon, és a technikailag megfelelően kezelték a tesztet. A tesztcsíkon máshol lévő

tisza vagy világos rózsaszín háttér nem tartalmazhat sötét színt, ez a negatív eljárás-kontroll erősíti meg a megfelelően működő tesztet.

### Külső minőségellenőrzés

A helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) betartása megköveteli a külső pozitív és negatív kontrollok használatát.<sup>1</sup> Javasoljuk, hogy ezeket a kontrollokat használják; ezek azonban jelenleg nem tartoznak a tesztkészlethez. Külső minőségellenőrzésként használja a SARS-CoV-2 antigénkontroll terméket (katalógusszám: SCSCO-D-L) (az AllTest Biotech Co., Ltd.). A kontrollmérés megkezdése előtt olvassa el és kövesse az SCSCO-D-L SARS-CoV-2 Antigen kontroll használati utasítását.

## MINTAGYŰJTÉS ÉS KEZELÉS



### Orrból vett minta gyűjtése

1. Helyezzen egy sterilizált tampon 2 cm-nél rövidebb távolságra az orrlyukba (amíg az orrsövény ellenállásába nem ütközik). Forgatva érintse a tampon 5–10 alkalommal az orr falához.

2. Ugyanazt a tampon használva ismételje meg ezt a mintagyűjtő eljárást a másik orrlyukban is. Húzza ki a tampon; kerülje a túlzott térfogatú és a magas viszkozitású orrváladékok.

Figyelem: Ha a tampon a mintavétel során eltörik, ismételje meg a mintavételt egy új tamponnal.

## MINTA SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

A legjobb teljesítmény érdekében a tamponnal vett mintákat a gyűjtés után a lehető leghamarabb meg kell vizsgálni.

Ha az azonnali vizsgálat nem lehetséges, erősen ajánlott, hogy a nazális tampon steril, nem használt, betegadatokkal ellátott műanyag csőbe helyezze, és szorosan lezárva 2...8°C-on, a vizsgálatig legfeljebb 24 órán át tárolja, hogy megőrizze a minta integritását a legjobb teljesítmény biztosítása és az esetleges szennyeződések elkerülése érdekében.

## TESZTELÉSI ELJÁRÁS

A teszt elvégzése előtt hagyja, hogy a komponensek, a minta és/vagy kontroll anyagok elérjék a szobahőmérsékletet (15...30°C).

### Minta előkészítése

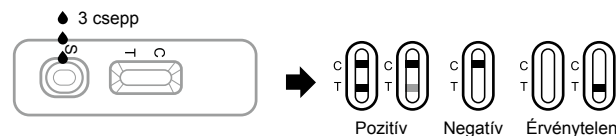
A tamponnal vett minta vizsgálatának előkészítéséhez csak a készletben található extrakciós puffer és csöveket használja.

3. Helyezze az összegyűjtött mintát az extrakciós pufferoldattal előre töltött extrakciós csőbe. Nyomja a tampon a csőhöz, és forgassa a tampon 10–15 másodpercig. (A minta előkészítésével kapcsolatos részletes információkért lásd az eljárási kártyát.)
4. Távolítsa el a tampon úgy, hogy közben az az extrakciós cső belső oldalára feszüljön, hogy a lehető legtöbb folyadék váljon ki a tamponból. Dobja el a tampon. Illessze a cső hegyét az extrakciós tetejére.

\*MEGJEGYZÉS: A kivont minta oldat szobahőmérsékleten 2 órán át, 2...8°C-on 24 órán át stabil marad. Ha a minta kivonatot 2...8°C-on tároltuk, a vizsgálat előtt hagyjuk szobahőmérsékletre melegedni.

### Teszt reakció

5. Vegye ki a tesztkezelőt a lezárt fóliatásakból, és használja fel egy órán belül. A legjobb eredmény akkor érhető el, ha a tesztet közvetlenül a fóliatásak felnyitása után végzik el.
6. Fordítsa fejjel lefelé az extrakciós csövet, cseppentsen 3 csepp minta kivonatot (kb. 75–100µl) a mintavételi üregbe (S), majd indítsa el az időzítőt.
7. Olvassa le az eredményt a tesztetablakban 15 perccel a minta felvétele után. Az eredményeket 20 perc elteltével nem szabad leolvasni.



## TESZT ÉRTELMEZÉSE

**NEGATÍV:** Negatív minta esetében egyetlen színes vonal lesz a tesztetablak kontroll régiójában (C), negatív eredményt jelezve.

Ez a kontrollvonal azt jelenti, hogy a teszt kimutatási részét megfelelően végezték el, de nem észlelt SARS-CoV-2 antigént.

**POZITÍV:** Pozitív minta esetében kettő színes vonal lesz. Egy színes vonal a kontroll régióban (C) és egy másik színes vonal a teszt régióban (T).

Ez azt jelenti, hogy SARS-CoV-2 antigéntek észlelt. Az alacsony antigénszintű mintákon halvány vonalak jelenhetnek meg. Minden látható színes vonal a tesztterületen (T) pozitívnek tekintendő.

**ÉRVÉNYTELEN:** Ha nincs vezérlővonal, a teszt érvénytelen.

Az elégtelen mintamennyiség vagy a helytelen eljárási technikák a legvalószínűbb okai a kontrollvonal hibajelenségeinek. Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új tesztel. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a tesztkészlet használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

## TESZT KORLÁTOZÁSOK

1. A teszt csak a közvetlenül tamponnal vett mintákra vonatkozik. Víruszállító közeg (VTM) nem használható ezzel a tesztel, mert hamis eredményekhez vezethet.
2. A nukleokapszid fehérje SARS-CoV-2 antigének kimutatására irányuló vizsgálat során feltétlenül be kell tartani az eredmények értelmezésével és a mintavétellel kapcsolatos, megadott eljárásrendet az érvényes vizsgálati eredmény érdekében. Az utasításoktól való eltérés hibás eredményekhez vezethet.
3. Az Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test teljesítményét kizárólag a jelen használati útmutatóban leírt eljárások alkalmazásával értékelték ki. Ezen eljárások módosítása megváltoztathatja a teszt teljesítményét.

- Ezzel a kvalitatív teszttel sem a SARS-CoV-2 antigének mennyiségi értéke, sem koncentrációjának növekedési üteme nem határozható meg.
- Az Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test csak a SARS-CoV-2 antigének jelenlétét jelzi a mintában, és nem használható egyedüli kritériumként a COVID-19 fertőzések diagnosztizálására.
- Ha a vizsgálat eredménye negatív vagy non-reaktív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, ajánlatos újra mintát venni a betegtől, és ismételtet tesztelni, vagy molekuláris diagnosztikai eszközzel tesztelni, hogy kizárják a fertőzést ezeknél az egyéneknél.
- Negatív vizsgálati eredmény fordulhat elő, ha egy mintában az antigének szintje a vizsgálat kimutatási határa alatt vannak, vagy ha a mintát nem megfelelően vették le. A fertőzés utáni optimális mintavételi idő (csúcs víruskoncentráció) nem igazolt, így ugyanattól a betegtől különböző időpontokban történő mintavétellel elkerülheti a hamis negatív eredményeket.
- A teszt által kimutatott eredmények mellett más laboratóriumi vizsgálatok és az egyéb klinikai leletek kiértékelését is figyelembe kell venni.
- A negatív eredmények nem zárják ki a COVID-19 fertőzést, különösen azoknál, akik kapcsolatba kerültek a vírussal. Megfontolandó a molekuláris diagnosztikával végzett nyomon követés, hogy kizárják a fertőzést ezeknél az egyéneknél.
- A SARS-CoV-2 pozitív eredmények oka lehet a nem SARS-CoV-2 koronavírus törzsekkel való megfertőződés vagy más interferencia faktorok.

## TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

### 1. Klinikai teljesítmény

Az Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test klinikai teljesítményét 423 tamponnal vett mintából értékelték. Referencia módszerként RT-PCR-t használtak. Az adatokat az alábbi táblázat foglalja össze:

#### Nazális tampon minta

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test		RT-PCR (Orrgarat törlöt)		Teljes
		Pozitív	Negatív	
SARS-CoV-2 Antigén	Pozitív	115	2	117
	Negatív	8	298	306
Teljes		123	300	423
Relatív szenzitivitás		115/123=93.5% (95%CI*: 87.6%-97.2%)		
Relatív specificitás		298/300=99.3% (95%CI*: 97.6%-99.9%)		
Pontosság		413/423=97.6% (95%CI*: 95.7%-98.9%)		

\*Bizalmi intervallumok

### 2. Érzékelési határ

Az Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test megerősítve 100 TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2-t mutatott ki.

### 3. Keresztreaktivitás (analitikai specificitás) és mikrobiális interferencia

A következő vírustörzseket a következő táblázatban szereplő koncentrációkon teszteltük, és mindegyik negatívan bizonyult az Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test teszttel:

Teszt tételek	Teszt koncentráció		
Vírus törzsek	légzőszervi syncytialis vírus	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Parainfluenza vírus 3	1,58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Parainfluenza vírus 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Mumpsz vírus	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Kanyaró vírus	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Influenza B	3,16 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Influenza A H1N1	3,16 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Humán rhinovírus 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Humán rhinovírus 16	8,89 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Humán rhinovírus 14	1,58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Humán koronavírus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Humán koronavírus NL63	1x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Humán koronavírus HKU1	1x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Humán koronavírus 229E	5x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	MERS koronavírus, Florida	1,17x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	7-es típusú adenovírus	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	3-as típusú adenovírus	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Baktériumok	<i>Arcanobactérium</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
		<i>Corynebactérium</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Escherichia coli</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
<i>Moraxella catarrhalis</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
<i>Neisseria lactamica</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
<i>Neisseria subflava</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
<i>Streptococcus pyogenes</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
<i>Streptococcus salivarius</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
<i>Streptococcus sp F csoport</i>		1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
Élesztő		<i>Candida albicans</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml

A TCID<sub>50</sub> = szövettenyésztet fertőző dózisa a vírus azon hígítása, amely a vizsgálat körülményei között várhatóan megfertőzi a beoltott tenyészedények 50%-át.

## 4. Zavaró anyagok

A következő anyagokat értékelték ki, és megállapították, hogy az alábbiakban felsorolt koncentrációkban nincs hatással az Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test tesztre.

Anyag	Koncentráció
Teljes vér	20 µl/ml
Mucin	50 µg/ml
Budesonide orrspray	200 µl/ml
Dexametazon	0,8 mg/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oximetazolin	0,6 mg/ml
Fenilefrin	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobramicin	2,43 mg/ml

## 5. Ismételhetőség és reprodukálhatóság

A futtatáson belüli és a futtatásközi pontosságot három SARS-CoV-2 sztenderd kontrollminta felhasználásával határozták meg. Az Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test három különböző tételét negatív és kettő pozitív mintával tesztelték. Minden szinten tíz ismétlést végeztek 3 egymást követő napon keresztül. A mintákat helyesen azonosították > az esetek 99%-ában.

## ÁRTALMATLANÍTÁS

A tartalmak ártalmatlanítása a nemzeti és helyi törvényeknek megfelelően történik.

- Minden betegmintát, kontroll anyagot és használt tesztkomponenst potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni és ártalmatlanítani.
- Papír: Használati utasítás, a mintavételi tampon tasakjának egy része
- Karton: Kit doboz, munkaállvány és eljárás kártya
- Műanyag: a mintavételi tampon tasakjának egy része
- Különléte (nem újrahasznosítható): fel nem használt tesztkezetek, bontatlan cső extrakciós pufferrel, fel nem használt tamponok
- Ha a Helyes Laboratóriumi Gyakorlatnak, a jó foglalkozási higiénának és a használati utasításnak megfelelően használják, a szállított reagensek nem jelenthetnek veszélyt az egészségre.

## BIBLIOGRÁFIA

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

A termékeken használt szimbólumok magyarázata					
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Elegendő		Nem újrahasználandó
	Megengedett hőmérséklet		Lejárt napja		Katalógusszám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!		Gyártási tételszám		Etilén-oxidval sterilizált
	Gyártó		Olvassa el a használati utasítást!		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Nem újratesterilizálható		Importőr		

### Steril tamponok

	<b>Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd</b> Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China			Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	
vagy		<b>Medico Technology Co., Ltd</b> Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhongbei industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China www.medicoswab.com			Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu) Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore RD, Derry, BT488SE, N.Ireland.UK

**Aidian Oy**  
P.O. Box 83, 02101 Espoo, Finland  
Koivu-Mankkaantie 6 B, 02200 Espoo, Finland



**AIDIAN**

Aidian Oy  
Koivu-Mankkaantie 6 B  
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
www.aidian.eu

