

# 2019-nCoV Antigen Gyorsteszt Készlet

Útmutató az orr-garat kenetmintákban található SARS-CoV-2 vírusantigén kvalitatív vizsgálatához | Csak in vitro diagnosztikai célra alkalmazható.

## A FELHASZNÁLÁS CÉLJA

A 2019-nCoV antigén gyorsteszt egy immunkromatográfiára alapuló egy lépéses in-vitro-teszt, mely az orr-garatból vett kenetmintákban található SARS-CoV-2-vírusantigén gyors és minőségi kiértékelésére szolgál. A 2019-nCoV antigén gyorsteszt eredménye nem alkalmas diagnózis felállítására vagy a SARS-CoV-2 fertőzés kizárására.

## ÖSSZEFOGLALÁS

A COVID-19 egy akut, respiratorikus (légúti) fertőző betegség, amelyre főként emberek fegőnyökök. Jelenleg az új típusú koronavírus fertőződik az emberek a fő fertőzésforrások, hozzájuk sorolhatók a tünetmentes fertőzöttek is. A legújabb epidemiológiai vizsgálatok alapján a lappangási idő 1 és 14 nap között van, általában 3 és 7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, fáradtság és száraz köhögés, eldugult orr, illetve orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom vagy hasfájás.

## ELV

A 2019-nCoV antigén gyorsteszt egy egy lépésű immunkromatográfiai módszeren alapuló laterális gyorsteszt, amely a „Dupla antitest szendvics” módszer elvét követi. A kollid arannyal konjugált anti-SARS-CoV-2 antitesteket szárazon immobilizálják a tesztcszközön. Ha hozzátesszük a biológiai mintát, az antitestek a kapillárisdiffúzió elve alapján vándorolnak a tesztcszközön, hogy az arannyal konjugált komplexeket hidratálják. Ha a SARS-CoV-2 antigének a kimutatható határvonalon vagy afelőtt vannak, reakcióba lépnek az arannyal konjugált komplexekkel és további részecskéket képeznek, amelyek tovább vándorolnak a tesztcszköz mentén a tesztzónáig (T). Itt a mozgásképtelen anti-SARS-CoV-2 antitestek befogják őket és egy látható piros vonalat képeznek. Ha a mintában nincsenek jelen SARS-CoV-2 vírusantigének, nem jelenik meg a tesztzónában (T) piros vonal. Az arannyal konjugált komplexek egyedül vándorolnak tovább, míg a mozgásképtelen antitestek a kontrollzónában (C) befogják őket és egy piros vonal képeznek, amely a teszt eredményességét mutatja.

## MELLÉKELT ESZKÖZÖK

1. 2019-nCoV antigén gyorstesztcszköz

2. Sterilizált mintavételi tampon

3. Extrakciós cső

4. Kivonópuffer

5. Csőtartó

6. Használati útmutató

## SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ESZKÖZÖK

Ora vagy konnektorba dugható visszaszámított óra, mintagyűjtőtasakok, hulladékgyűjtő az egészségre ártalmas hulladékok számára, személyes védőruházat

## TÁROLÁS

1. A tesztcszközt 4 és 30 °C között tárolja az eredeti bontatlan csomagolásban. Ne fagyassza le.

2. A teszt tartalma a csomagoláson feltüntetett időpontig, megfelelő tárolási feltételek mellett tartható el.

3. A tesztcszköz a felhasználásig az eredeti bontatlan csomagolásban tárolja. Felbontás után rögtön használja fel. Újra felhasználása tilos.

## BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK

1. Csak professzionális in-vitro-diagnosztikai használata.

2. A termék kizárólag gyógyászati célra alkalmazható, nem személyes használata.

3. A terméket a lejárató időn túl ne használja.

4. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült, vagy a zárjegy szakadt.

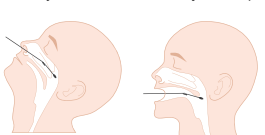
5. Kezeljen minden mintát potenciálisan fertőzőként.

6. Kövesse a standard laborjelölést és a potenciálisan fertőző anyagokra vonatkozó kezelési és hulladékfeldolgozási biztonsági előírásokat.

7. A nem megfelelő mintavétel, tárolás és szállítás pontatlan teszteredményekhez vezethet.

## MINTAVÉTEL

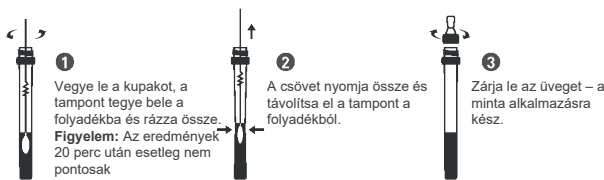
A rendeltetészerű mintavétel, tárolás és szállítás elengedhetetlen a teszt sikeres elvégzéséhez. A mintákat, amilyen gyorsan csak lehet, a levelet után tesztelni kell. A mintavételhez szükséges képzés a jó minőségű mintanyerés miatt különösen ajánlott. Optimális teszteredményhez használja a készlethez mellékelt tampon.



1. A tamponot óvatosan vezesse a páciens orrmlylásaiba/szájába, amíg eléri a hátsó orrgaratüreget felületét, ahol a legtöbb mirigyváladék gyűlik össze.
2. Érintse meg a hátsó orrgaratüreget/szájüreget felületét és forogassa meg többször a tampon.
3. Húzza ki a mintavételi tampon.

## MINTAELOKÉSZÍTÉS

1. A tamponat a levett mintával helyezze a folyadékot tartalmazó extrakciós csőbe, és forogassa meg benne 3-5-ször, majd hagyja egy percig az extrakciós pufferben.
2. Nyomja össze az extrakciós csövet az ujjával és az oldatot, amennyire csak lehet, nyomja ki a tamponból.
3. A kupakot tegye vissza a mintavételi üvegbe. Az extrakciós oldatot használja vizsgálati mintaként.



## ELJÁRÁS

1. Győdjön meg, hogy a készlet elemei a vizsgálat előtt szobahőmérsékletűek legyenek.
2. Nyissa ki a zacskót és vegye ki a tesztkátyát. Felbontás után a tesztkátyát azonnal fel kell használni. Írja rá a tesztkátyára a páciens adatait.
3. Fordítsa meg az extrakciós csövet és annak könnyű összenyomásával cseppentsen az oldatból 3-4 cseppet (70-110 µL) a mintaellenőrző csíkra.
4. Az eredményt 15 perc után olvassa le.

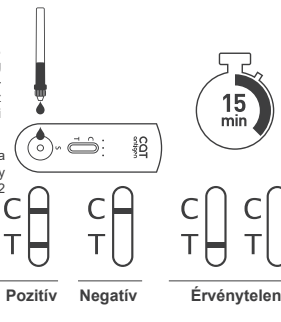
## AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

**POZITÍV:** Amennyiben 15 percn belül két színes vonal jelenik meg, amelyekből az egyik színes vonal a kontrollzónában (C) egy másik pedig a tesztzónában (T) található, az eredmény pozitív és érvényes. - Figyelem! A tesztzónánál, hogy mennyire halvány a színes vonal a tesztzónánál, az eredményt pozitívnak kell tekinteni. Egy pozitív eredmény nem zár ki koinfekciókat más kórokozóval.

**NEGATÍV:** Amennyiben 15 percn belül megjelenik egy színes vonal a kontrollzónában (C), és a tesztzónában nem látható egy sem, az eredmény negatív és érvényes. Egy negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 vírusfertőzést és COVID-19 megbetegedést gyanúja

**ÉRVENYTLEN:** A teszteredmény érvénytelen, ha 15 percn belül nem jelenik meg színes vonal a kontrollzónában (C). Kérjük ismétlje meg a tesztet egy új tesztcszközzel.

e n t e t e z a z e z í t e t i n t l a  
a n t i g e n g y o r t z r e é v r o n e r e t



## N É E N É

1. A kontrollvonal egy bels reagens- és eljárásellen rzés. Akkor jelenik meg, ha a tesztet megfelel en elvégezték és a reagensek reaktívak.
2. A mér eszköz megbízhatóságának hitelesítéséhez a laborjelölésrend kontrollanyagok napi felhasználását ajánlja. A tesztcszközlethez nem mellékelt kontrollanyagok kereskedelmi forgalomban kaphatók.

## KLINIKAI ÉRTÉKELÉS

A pontosság értékelése fontos a termék hatékonyságának értékelése szempontjából. A következő kísérleteket az Oncosem által gyártott COVID-19 antigénteszt (CAT védjegy) teljesítményének értékelésére tervezték, egy adag tesztcszköz felhasználásával a klinikai minták tesztelésére és az egyezés megállapítására. A specifitást (negatív százalékos megegyezés: NPA) negatív esetek, az érzékenységet (pozitív százalékos megegyezés: PPA) pedig COVID-19 diagnosztizált betegek határozták meg. A pontosság értékelését a SARS-CoV-2 antigénnel meger sített esetek 166 nasopharyngealis törzsmintáin és a SARS-CoV-2 negatív meger sített esetek 255 nasopharyngealis tamponmintáin végeztük. Mintákat a Dr. Nafiz Közér Sincan Ankara Állami Kórházból nyertünk COVID-19 diagnosztizált esetekből, 1 amelyekkel RT-PCR módszerrel diagnosztizáltak és igazoltunk az QDAGEN tesztcszközök felhasználásával, amelyeket az FDA jóváhagyott az EUA engedélyével. Az összes mintát 2020 júliusá és 2020 októberé között gy jtötték.

## TELJESÍTMÉNYKÖVETELMÉNY

Analtikai érzékenység: A SARS-CoV-2 antigén gyorstesztkátyára vonatkozó kimutathatósi határérték (LoD) egy analitikus szenzibilitásra vonatkozó tanulmányban jelölték ki, amelyet egy vírusörzssel és egy rekombináns nukleokapszid-fehérjével végeztek. A meghatározott LoD értéket a következő táblázat tartalmazza.

ITEM:	LIMIT OF DETECTION:
SARS-CoV-2, Vírus	1.3 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL Vírus
SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein	30 ng/mL

## Cross Reactivity

1. The cross reactivity of the 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit was evaluated with a total of 29 microorganisms. None of the microorganisms tested in the following table gave a positive result.

Microorganisms	Concentrations	Microorganisms	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0x10 <sup>5</sup> CID <sub>50</sub> /mL	MERS-coronavirus	2.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	2.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> U/mL
Respiratory syncytial virus	9x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pseudomonas aeruginosa	8.7x10 <sup>7</sup> CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	SARS-coronavirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus C1 Ad. 71	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pooled human nasal wash (Normal Flora)	

## Interference

2. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has tested samples with common microorganism. The results showed that these microorganisms had no effect on the specificity of the assay up to the listed concentration.

Microorganisms	Concentrations	Microorganisms	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0x10 <sup>5</sup> CID <sub>50</sub> /mL	MERS-coronavirus	2.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	2.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> U/mL
Respiratory syncytial virus	9x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pseudomonas aeruginosa	8.7x10 <sup>7</sup> CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	SARS-coronavirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus C1 Ad. 71	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pooled human nasal wash (Normal Flora)	

## ACCURACY

2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit

	RT-PCR		
	Confirmed	Excluded	Total
Positive	53	4	57
Negative	2	200	202
Total	55	204	259

Sensitivity = 53/55 x 100% = 96.36% (95% CI: 91.32% - 99.99%)  
Specificity = 200/204 x 100% = 98.04% (95% CI: 96.14% - 99.94%)  
Accuracy = 253/259 x 100% = 97.68% (95% CI: 95.83% - 99.54%)

## Endogenous Substances

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has tested samples with common endogenous substances. The results showed that these substances had no affect on the specificity of the assay up to the listed concentration.

Substances	Concentrations	Substances	Concentrations
Whole Blood	4% v/v	Homeopathic (Alkalol)	10% v/v
Mucin	0.5% w/v	Nasitil Nasal Drop (Phenylephrine)	15% v/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Illiadin Merck - Oxymetazoline	15% v/v
Mebucain (Menthol)	0.15% mg/mL	Allergo Comod Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
VISION PUMP SPREY (Benzocain)	0.15% w/v	Avamys (Fluticasone Propionate)	5% v/v
Mupirocin	10 mg/mL	Zicam	5% w/v
Enfluvir (Osetamivir Phosphate)	0.5% w/v	DISINOL	Phenol 2 g/10ml
		(Phenol 2 g/10ml, Chlorbutanol 3.5 g/ml)	Chlorbutanol 3.5 g/ml

## LIMITATIONS

1. The test is limited to the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in nasopharyngeal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined by this assay.
2. Proper specimen collection is critical, and failure to follow the procedure may give inaccurate results. Improper specimen collection, storage or repeated freezing and thawing of specimens can lead to inaccurate results.
3. A negative test result may occur if the level of antigen in a specimen is below the limit of detection of the test.
4. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
5. Negative test results do not rule out other potential non-SARS-CoV-2 viral infections. Negative results should be confirmed by molecular diagnosis if COVID-19 disease is suspected.
6. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
7. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
8. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.

## REFERENCES

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

## SYMBOL INDEX

IVD	In Vitro Diagnostic Use	Manufacturing Date	Expiry Date
Σ	Tests per Kit	Manufacturing	Keep Dry
LOT	Batch Number	Do not reuse	
2-30°C	Store between 2-30°C	Keep away from Sunlight	
REP	Authorized Representative	REF	Catalog#
i	See Instruction for Use		

## Manufacturer:

**ONCOSEM**  
Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.Ş.  
Mustafa Kemal Mah. 2125. Sok. 6A/8  
Çankaya-Ankara | TÜRKİYE | +90 (312) 219 50 33  
info@oncosem.com | oncosem.com

## Distributor Europe:

**Casada International GmbH**  
Obermeiers Feld 3 | 33104 Paderborn  
Germany | +49 (0) 5254 - 930 98 0  
info@casada.com | www.casada.com



Creation date  
19.11.2020