

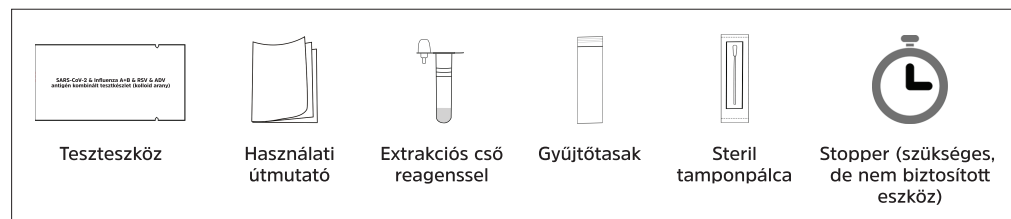
SARS-CoV-2 & Influenza A+B & RSV & ADV antigén kombinált tesztkészlet (kolloid arany)

Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.

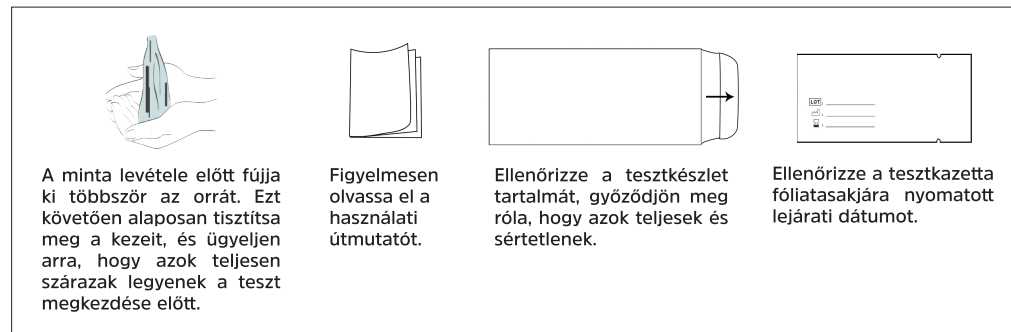
[Rendeltetésszerű használat]

Ez a termék SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, légúti szinciciális vírus (RSV) és adenovírus antigénjének kvalitatív kimutatására szolgál emberi orrgarat mintákból. Ez egy nem automatizált gyors tesztelési módszer fertőzések kimutatására. Ez a teszt vény nélkül kapható, otthoni használatra engedélyezett, és egyénileg gyűjtött első orrűregből vett mintákból történik. Pozitív teszteredmény esetén a felhasználóknak javasolt mielőbb konzultálniuk kezelőorvosukkal vagy egészségügyi szolgáltatójukkal a szükséges további ellátás és diagnosztikai vizsgálatok biztosítása érdekében. A 15 év alatti felhasználók kizárólag felnőtt felügyelete mellett végezhetik el a tesztet. Tünetekkel járó és tünetmentes fertőzések egyaránt tesztelhetők.

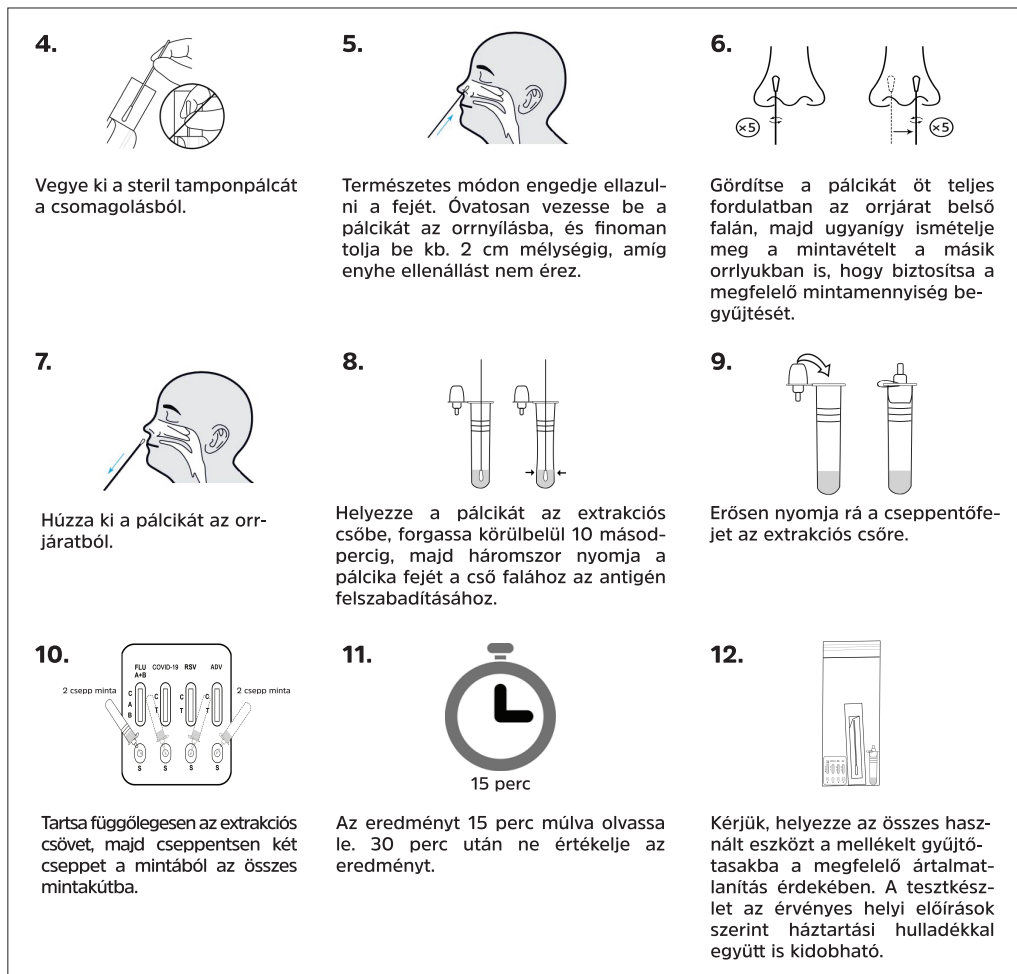
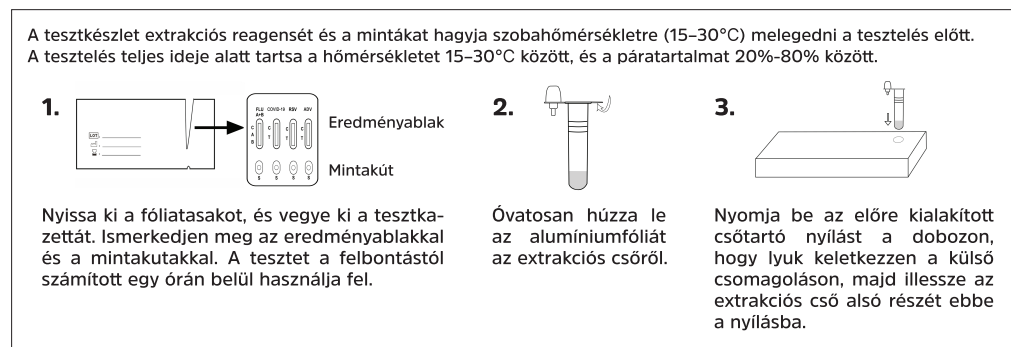
[Anyagok és alkatrészek]



[Előkészületek]



[Tesztelés menete]



[Teszt eredmények értelmezése]

Pozitív eredmény:

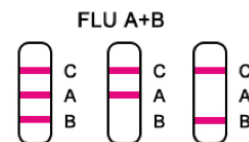
COVID-19/RSV/ADV



COVID-19/RSV/ADV esetén: Ha mind a kontrollvonal (C), mind a tesztvonal (T) megjelenik, az azt jelzi, hogy SARS-CoV-2/RSV/ADV antigént mutattak ki, és az eredmény pozitív.

Influenza A+B esetén:

- Ha a C kontrollvonal és az A és B tesztvonalak is megjelennek, az azt jelzi, hogy influenza A&B antigéneket mutattak ki, és az eredmény pozitív.
- Ha a C kontrollvonal és az A tesztvonal is megjelenik, az azt jelzi, hogy influenza A antigént mutattak ki, és az eredmény pozitív.
- Ha a C kontrollvonal és a B tesztvonal is megjelenik, az azt jelzi, hogy influenza B antigént mutattak ki, és az eredmény pozitív.



Megjegyzés: A tesztvonal (T) különböző színárnyalatokban jelenhet meg. Még a nagyon gyenge tesztvonal is pozitív eredményként értékelendő a megadott megfigyelési időn belül, a tesztvonal színétől függetlenül.

Negatív eredmény:

FLU A+B COVID-19/RSV/ADV



Ha csak a C kontrollvonal jelenik meg, és a T, az A vagy a B tesztvonal szintelen, az azt jelenti, hogy a megfelelő kórokozó antigénjét nem mutatták ki, így az eredmény negatív.

Érvénytelen eredmény:

FLU A+B

COVID-19/RSV/ADV



Amennyiben a C kontrollvonal nem jelenik meg, a teszt érvénytelennek minősül, függetlenül attól, hogy a T, A vagy B tesztvonal látható-e, ezért a vizsgálatot ismételt el kell végezni.

[Összefoglalás]

COVID-19

Az új koronavírusok a β -nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség, amelyre az emberek általában fogékonyak. Jelenleg a fő fertőzési források az új koronavírusallal fertőzött betegek, de a tünetmentes hordozók is terjeszthetik a vírust. Epidemiológiai vizsgálatok szerint az inkubációs idő 1-14 nap között változik, leggyakrabban 3-7 nap. A legjellemzőbb tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés, de előfordulhat orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is. A SARS-CoV-2 vírussal való fertőzés súlyos esetben kórházi kezelést és szövődményeket is eredményezhet.

Influenza

Az influenza egy akut légúti megbetegedés, amelyet influenzavírusok okoznak. Nagyon fertőző, és elsősorban köhögéssel, valamint tüsszögéssel terjed. Leggyakrabban tavasszal és télen fordul elő. Három fő típusa ismert: influenza A, influenza B és influenza C vírus. Az influenza A vírus nagyfokú változékonyságáról ismert, ezt követi az influenza B vírus, míg az influenza C vírus rendkívül stabil. Emiatt az influenza A vírus okozza a súlyosabb és szélesebb körben elterjedt fertőzéseket az influenza B vírushoz képest.

Légúti szinciciális vírus (RSV)

A légúti szinciciális vírus (RSV) egy gyakori és rendkívül fertőző vírus, amely a legtöbb gyermeket megfertőzi kétéves koruk előtt. Az RSV-vel fertőzött, kórházi kezelésre szoruló gyermekek esetében úgy vélik, hogy ez a leggyakoribb vírusos halálozási ok az 5 év alatti korosztályban, különösen az egy év alattiaknál. Az RSV-fertőzés megfázásra emlékeztető tüneteket okozhat, mint például köhögés és orrfolyás, amelyek általában 1-2 hétig tartanak. A vírus légúti váladékcseppek útján terjed, például köhögés vagy tüsszentés során, továbbá közvetlen érintkezés útján is, például kézfogással vagy tárgyak megérintésével.

Adenovírus (ADV)

Az adenovírus fertőzés által okozott légúti megbetegedések tünetei a közösleges megfázástól egészen a tüdőgyulladásig, kruppig és hörghurutig terjednek. Károsodott immunrendszerű betegek különösen érzékenyek az adenovírus fertőzés súlyos szövődményeire. Az adenovírus közvetlen érintkezéssel, fekális-orális úton, illetve esetenként vízzel terjed. Néhány típus képes tartós, tünetmentes fertőzéseket kialakítani a fertőzött szervezet manduláiban, orrmanduláiban és beleiben, és a vírus kiválasztódása hónapokig, akár évekig is eltarthat.

A laboratóriumi diagnózis aranystandardja a vírusizolálás és -tenyésztés, azonban a sejtenyésztés hosszú ciklusideje jelentősen késlelteti a betegek időben történő gyógyszeres kezelésének klinikai irányítását, ezért a módszer klinikai alkalmazása korlátozott. A sejtenyésztéshez képest a reverz transzkripció polimeráz láncreakció (RT-PCR) nagyobb érzékenységgel bír, ugyanakkor magasabb költségű, a vizsgálat 4-6 órát vesz igénybe, és a laboratóriumi műveletek speciális szakértelmet igényelnek, ami korlátozza a helyszíni alkalmazhatóságát. Ez a termék gyors öntesztelési módszert kínál, amely alkalmas a SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, légúti szinciciális vírus (RSV) és adenovírus kiegészítő diagnosztikájára.

[Tesztelési elv]

Ez a készlet kettős antitest-szendvics módszert alkalmaz az antigének kimutatására. Amikor a mintát a tesztkazetta mintakútjaiba cseppenti, az előrehalad a tesztcsíkon. Amennyiben a minta antigént tartalmaz, az antigén a koloid arannyal jelölt antitesthez kötődik a kötőpárnán, majd egy másik bevonatos antitesthez csatlakozva immunkomplex szendvicset alkot a tesztvonalon, amelynek következtében látható, színes vonal jelenik meg, jelezve az antigén pozitívitását. A tesztcsík tartalmaz továbbá egy kontrollvonalat is, amelynek piros színnel mindenképpen meg kell jelennie, függetlenül a teszt eredményétől. Amennyiben a kontrollvonal hiányzik, a teszt érvénytelennek minősül, és a vizsgálatot ismételt el kell végezni.

[A teszt korlátai]

1. Ez a termék kizárólag kvalitatív vizsgálatra szolgál, és nem alkalmas a minta antigénszintjének meghatározására.
2. Ez a tesztkészlet kizárólag humán orrkenetminták kimutatására használható. Más típusú minták eredményei tévesek lehetnek.
3. Negatív eredmény fordulhat elő, ha a mintában lévő antigénkoncentráció a készlet minimális kimutatási határértéke alá esik.
4. Ez a tesztkészlet csupán klinikai segéddiagnosztikai eszköz. Pozitív eredmény esetén javasolt egyéb vizsgálati módszerek mielőbbi alkalmazása, és a kezelőorvos diagnóza az irányadó.
5. A diagnózis és a kezelés nem alapulhat kizárólag ezen teszt eredményén. A teszteredményen alapuló bármely klinikai diagnózist az orvosnak átfogó szakmai megítélés alapján kell meghatároznia, figyelembe véve a klinikai tüneteket és más releváns vizsgálati eredményeket is.
6. A teszt pontossága a minta minőségétől függ; nem megfelelő mintavétel esetén álnegatív eredmények születhetnek.
7. A vizsgálati eljárás be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a teszt teljesítményét, illetve érvénytelenítheti az eredményt.
8. Ha a teszt eredménye negatív, de a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, javasolt további vizsgálatok elvégzése más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény nem zárja ki a vírus antigénjeinek jelenlétét a mintában, mivel azok előfordulhatnak a teszt kimutatási küszöbértéke alatt, vagy a minta helytelen gyűjtése esetén.
9. Ez a teszt nem helyettesíti az orvosi konzultációt vagy a hivatalos laboratóriumban végzett biológiai elemzés eredményét.

[Figyelmeztetések és óvintézkedések]

1. Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
2. A készlet használata előtt olvassa el figyelmesen a használati utasítást, és szigorúan tartsa be a reakcióidőt. A használati utasítás be nem tartása pontatlan eredményekhez vezethet.
3. Óvja a nedvességtől, ne nyissa ki a fóliatasakat, amíg nem áll készen a tesztelésre. Ne használja a tesztet, ha a fóliatasak vagy a steril tamponpálca címkéje sérült, vagy ha a tesztkazetta nedves.
4. Kérjük, a tesztet a lejáratú időn belül használja fel.
5. Minden reagenst és mintát használat előtt hagyja szobahőmérsékletűre melegedni (15–30°C).
6. Ne cserélje ki a készlet elemeit más készlet alkotóelemeivel.
7. A minta hígítása a vizsgálat során nem megengedett, mivel ez pontatlan eredményekhez vezethet.
8. A készletet kizárólag a jelen útmutatóban megadott tárolási feltételek szerint szabad tárolni. Kerülje a fagyos környezetet.
9. A vizsgálati módszerek alkalmazása és az eredmények értelmezése kizárólag a jelen specifikációban meghatározottak szerint végezhető.
10. Az extrakciós reagens egyedi csomagolásban található, amelyen a tételszám, lejáratú idő és egyéb adatok a helykorlátozás miatt nem szerepelnek külön, azonban ezek megegyeznek a hozzá tartozó tesztkészlet adataival.
11. A tesztkészlet használata során bekövetkező bármilyen súlyos eseményt haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságai felé, ahol a felhasználó és/vagy a páciens tartózkodik.

[Tárolási feltételek és érvényességi idő]

1. A készletet 2–30°C közötti hőmérsékleten kell tárolni a lezárt tasakon feltüntetett lejáratú időig.
2. Az fóliatasak felbontása után a tesztkészletet lehetőleg azonnal, legfeljebb egy órán belül használja fel.
3. Tartsa távol a tesztkazettát közvetlen napfénytől, nedvességtől és hőtől.
4. A tesztkészletet tilos lefagyasztani.

[Minta szállítása és tárolása]

A frissen gyűjtött mintákat a lehető leghamarabb fel kell dolgozni. A gyűjtés után legkésőbb egy órán belül. A feldolgozott minták 2-8°C-on tárolhatók legfeljebb 24 órán keresztül.

[Minőségellenőrzés]

A teszt beépített eljárási kontrollt tartalmaz. A kontrollzónában (C) megjelenő piros vonal belső eljárási kontrollként szolgál, amely megerősíti, hogy a minta mennyisége megfelelő volt.

[Teljesítményindex]

1. Fizikai jellemzők

1.1 Megjelenés

A tesztnek tisztának, sértetlennek és sorjamentesnek kell lennie, szennyeződés nem lehet rajta. A tesztkazetta burkolatának simának kell lennie, a felső és alsó fedélnek egyenletesen, hézagmentesen kell illeszkednie. A belső tesztcsíknak stabilan rögzítve kell lennie, elmozdulás nem megengedett. Az extrakciós reagens (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1% C₁₂H₂₅SO₄Na + Tween 20) nem tartalmazhat semmiféle idegen anyagot.

1.2 Méret: A belső tesztcsík szélessége nem lehet kisebb 2,5 mm-nél.

1.3. Folyadékáramlási sebesség: Nem lehet kisebb, mint 10 mm/perc.

2. Kimutatási határ (LOD – Limit of Detection)

Típus		LOD
COVID-19		80 TCID ₅₀ /ml
Influenza A	Liao Ning/1183/2007 (H1N1)	2,2 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	A/Victoria/3/75	1,16 × 10 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza A	A/HongKong/8/68	2,58 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	Jiang Xi/32/2000	2,9 × 10 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza B	B/1704	6,8 × 10 ² TCID ₅₀ /mL
RSV		10 ng/ml
ADV		10 ng/ml

3. Keresztreakció

3.1. COVID-19 esetén: A tesztet összesen legalább 50 potenciálisan keresztreagáló mintán vizsgálták.

Keresztreagáló speciális vírusok: adenovírus 3, parainfluenza vírus 2-es típus, humán koronavírus NL63, MERS, koronavírus (pszeudovírus, az ORFlab+N gén része), humán koronavírus 229E, humán koronavírus OC43, humán koronavírus HKU1, SARS-CoV-2, pseudovírus (N teljes hosszúságú gén), enterovírus, légúti szinciciális vírus (A), parainfluenza vírus 3-as típus, parainfluenza vírus 4a-típus, influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza A H1N1, influenza B, (VICRTORIA), rhinovírus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas Aeruginosa, humán metapneumovírus (hMPV), parainfluenza vírus 1-es típus, Staphylococcus Epidermidis, Streptococcus Salivarius stb.

3.2. Influenza A + B esetén:

Az influenza A vírus és az influenza B vírus nem keresztetik egymást.

Nem lépnek kölcsönhatásba az influenza C vírussal, a parainfluenza vírussal, az adenovírussal, a légúti szinciciális vírussal, a herpes simplex vírussal, a mumpsz vírussal, a rhinovírussal, a légúti chlamydiával, a mycoplasmával, a tuberkulózissal, a pertussis bacillussal, a candida albicansszal, a diftériával, az influenza Haemophilus-szal, a Legionella pneumophila-val, a Mycobacterium tuberculosis-szal, Staphylococcus aureus, gastrointestinalis vírus 71, koronavírus stb.

3.3. RSV és adenovírus (ADV) esetén:

Nem figyeltek meg keresztreakciót a SARS-CoV-2, valamint az influenza A és B vírusokkal, illetve egyéb vizsgált kórokozókkal.

4. Zavaró anyagok (interferenciák)

4.1. COVID-19 esetén:

A teszt eredményeit nem befolyásolják olyan vírusok, mint a parainfluenza vírus 1-es típus, parainfluenza vírus 2-es típus, parainflue nza vírus 3-as típus, parainfluenza vírus 4a-típus, adenovírus (pl. C1 Ad. 71), humán metapneumovírus (hMPV), influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza A H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenza B (Malaysia/2506/04), enterovírus, légúti szinciciális vírus, rhinovírus, Chlamydia

pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas Aeruginosa, Candida albicans, összevont emberi orrváladék, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus Epidermidis, Streptococcus Salivarius, humán koronavírus 229E, humán koronavírus OC43, humán koronavírus NL63, MERS koronavírus stb.

4.2. Influenza A+B, RSV és ADV esetén:

A gyakori zavaró anyagok a mintában – például vér, mucin, genny – nem befolyásolják a teszteredményt.

5. Klinikai teljesítmény

A vizsgálat során összesen 630 minta került begyűjtésre. Ezek közül 420 mintát (220 pozitív és 200 negatív) szakmai tesztelésre használták, míg 210 mintát felhasználhatósági vizsgálatokhoz (30 pozitív és 180 negatív). Így a vizsgálatban összesen 250 pozitív és 380 negatív minta szerepelt. A klinikai kutatás eredményeinek statisztikai adatai az alábbi táblázatban találhatók:

Referencia RT-PCR vizsgálat					95% Wilson CI			
					LCI		UCI	
Elysium		POS	NEG	Összesen	PPA	96,80%	94,62%	98,98%
	POS	242	0	242	NPA	>99,9%	99,03%	100%
	NEG	8	380	388	Teljes megfeleléségi arány			98,73%
	ÖSSZESEN	250	380	630				

Specifititás: >99,9%; Érzékenység: 96,80%; Pontosság: 98,73%

5.2 Influenza A esetén:

A vizsgálat során összesen 305 minta került begyűjtésre, ebből 105 pozitív és 200 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikai adatai az alábbi táblázatban láthatók:

Kontroll reagens					95% Wilson CI			
					LCI		UCI	
Elysium		POS	NEG	Összesen	PPA	>99,9%	96,47%	100%
	POS	105	0	105	NPA	>99,9%	98,12%	100%
	NEG	0	200	200	Teljes megfeleléségi arány			>99,9%
	ÖSSZESEN	105	200	305				

Specifititás: >99,9%; Érzékenység: >99,9%; Pontosság: >99,9%

5.3 Influenza B esetén:

A vizsgálat során összesen 305 minta került begyűjtésre, ebből 100 pozitív és 205 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikai adatai az alábbi táblázatban láthatók:

Kontroll reagens					95% Wilson CI			
					LCI		UCI	
Elysium		POS	NEG	Összesen	PPA	>99,9%	96,30%	100%
	POS	100	0	100	NPA	>99,9%	98,16%	100%
	NEG	0	205	205	Teljes megfeleléségi arány			>99,9%
	ÖSSZESEN	100	205	305				

Specifititás: >99,9%; Érzékenység: >99,9%; Pontosság: >99,9%

5.4 RSV esetén:
A vizsgálat során összesen 300 minta került begyűjtésre, ebből 100 pozitív és 200 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikai adatai az alábbi táblázatban láthatók:

Kontroll reagens					95% Wilson CI			
					LCI		UCI	
Elysium		POS	NEG	Összesen	PPA	>99,9%	96,30%	100%
	POS	100	0	100	NPA	>99,9%	98,12%	100%
	NEG	0	200	200	Teljes megfeleléségi arány			>99,9%
	ÖSSZESEN	100	200	300				

Specifititás: >99,9%; Érzékenység:>99,9%; Pontosság:>99,9%

5.5 ADV esetén:
A vizsgálat során összesen 300 minta került begyűjtésre, ebből 100 pozitív és 200 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikai adatai az alábbi táblázatban láthatók:

Kontroll reagens					95% Wilson CI			
					LCI		UCI	
Elysium		POS	NEG	Összesen	PPA	99,00%	94,55%	99,82%
	POS	99	0	99	NPA	>99,9%	98,12%	100%
	NEG	1	200	201	Teljes megfeleléségi arány			99,67%
	ÖSSZESEN	100	200	300				

Specifititás: >99,9%; Érzékenység: 99,00%; Pontosság: 99,67%

[Szimbólumjegyzék]

	In vitro diagnosztikai eszköz		Egyszer használatos		Napfénytől távol tartandó
	Lejáratí idő		Figyelmesen olvassa el a használati útmutatót		Gyártási idő
	Figyelmeztetés		Gyártó		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Tárolási hőmérséklet		Gyártási tételszám		tesztre elegendő mennyiséget tartalmaz
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban		Nedvességtől távol tartandó		CE Jelölés

Kiszerezés	REF
1 db/doboz	CFRA1ST-1
2 db/doboz	CFRA1ST-2
3 db/doboz	CFRA1ST-3
5 db/doboz	CFRA1ST-5
10 db/doboz	CFRA1ST-10
15 db/doboz	CFRA1ST-15
20 db/doboz	CFRA1ST-20
25 db/doboz	CFRA1ST-25

Felülvizsgálat dátuma: 2025-06-10