

GenBody COVID-19 Ag

Antigén-felismerésen alapuló diagnosztikai eszköz a SARS-CoV-2 vírus kimutatására humán swab mintából



2020.06.22 (Rev.1)

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A GenBody COVID-19 Ag olyan immunkromatográfiás vizsgálati eszköz, amely alkalmas (mintavevő pálcával levett) humán mintákban a SARS-CoV-2 vírus kvalitatív kimutatására.

VIZSGÁLATI MÓDSZER

A GenBody COVID-19 Ag olyan immunkromatográfiás eszköz, amely alkalmas mintavevő pálcával vett mintákban a SARS-CoV-2 fertőzés gyors és kvalitatív kimutatására. A mintában lévő SARS-CoV-2 antigének előbb kötődnek az anti-SARS-CoV-2 monoklonális antitest-arány konjugátumhoz, majd ezt követi a tesztesziken immobilizálódott anti-SARS-CoV-2 monoklonális antitestek reakciója. Ha a minta SARS-CoV-2 antigént tartalmaz, szabad szemmel látható vonal jelenik meg a membrán teszt régiójában. A folyadék vándorlása folytatódik, és a kontroll reagenssel találkozási egy kontroll konjugátum jön létre, amely hatására egy újabb vonal jelenik meg a kontroll régióban. A GenBody COVID-19 Ag közvetlenül a mintavevő pálcát mintákból határozza meg a SARS-CoV-2 antigének jelenlétét.

A CSOMAG TARTALMA

1. Tesztkazetta egyesével, nedvszívó párnáskával csomagolva fóliatasakban
2. Extrakciós oldat
3. Extrakciós cső
4. Eldobható cseppentő kupak
5. Steril orrmintavételi pálcát
6. Steril torokmintavételi pálcát (opcionális)
7. Használati utasítás

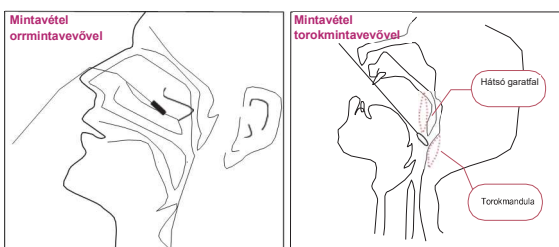
SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ESZKÖZÖK

1. Orvosi maszk és gumikesztyű
2. Mintagyűjtő cső
3. Mikropipetta és pipettahegy
4. Stopperóra

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A magas páratartalom csökkentheti a reagenszek stabilitását. A tesztkazetta kicsomagolását követően a teszt azonnal elvégzendő.
2. Kizárólag In vitro diagnosztikai célra alkalmazható! Egyszerhasználatos eszköz!
3. A begyűjtött mintát az alábbi „Mintagyűjtés és tárolás” résznek megfelelően kell kezelni, és a lehető leghamarabb el kell végezni a vizsgálatot.
4. Mindig a megadott mennyiséget (4 csepp) cseppentse a tesztkazetta nyílás közepére.
5. A tesztkazetta és az extrakciós oldat a teszt elvégzése előtt 15 - 30 °C-on tárolandó.
6. Tartsa be a leolvasási időt, különben fals negatív vagy fals pozitív eredményt kaphat.
7. Vírus/univerzális transzport médium használata helytelen eredményt hozhat a teszt szenzitivitásának csökkenése miatt.
8. Mintavételi pálcát használata esetén NE használjon Nucleic Acid Preservation & Transport (NAPT) Medium-ot.
- 9.

MINTAGYŰJTÉS ÉS -TÁROLÁS



10. A vizsgálatra szánt mintákat a mintavétel általános szabályai szerint kell gyűjteni.
11. Mintavétel orrmintavevő pálcá segítségével (nasopharyngeal swab):
12. Óvatosan vezesse a steril pálcát a külső vizsgálat alapján erősebben váladékozó orrlyukba. Finoman forgatva a pálcát, tolja be egészen addig, amíg ellenállást érez az orrkagyló szintjén (kevesebb, mint 2,5 cm mélységben). Forgassa meg néhányszor a pálcát az orrüreg falán.
13. [Opcionális] Mintavétel torokmintavevő pálcá segítségével:
14. Lassan vezesse be a pálcát a szájüregbe, majd a garathoz. A hátsó garattal, vagy a mandula többszöri dörzsölésével gyűjtson mintát a nyálkahártya hámrétegéből. Elegendő mennyiségű antigén nem gyűjthető a felső légutakból. Mintavételhez érintse a pálcika gömbölyű végét a garat hátsó falához közeli részhez, és így dörzsölje az alsó légutak közelében lévő területet. Ne használjon orrmintavételi pálcát, mert fennáll az elégtelen mintavétel veszélye.
15. A mintán a mintagyűjtést követően a lehető leghamarabb el kell végezni a vizsgálatot. Szükség esetén a minták tárolhatók 2-8 °C-on 24 órán keresztül, vagy -20 °C-on hosszabb ideig.

A VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA

[Orrmintavevő pálcát / torokmintavevő pálcát* alkalmazása esetén]

1. A mintákat, eszközöket és oldatokat 15-30 perccel a teszt elvégzése előtt helyezze szobahőmérsékletre.
2. Helyezze az eszközt vízszintes felületre.
3. Az extraháló csövet tölts fel extrakciós folyadékkal a vonalig (400 µl).
4. Helyezze az extrakciós oldatba az orrmintavevővel (és a torokmintavevővel) levett mintá(k)at, majd keverje össze 8-10 mozdulattal.
5. A teljes mintamennyiség extrahálásához a pálcák kihúzása közben tartsa összenyomva az extrakciós csövet.
6. Helyezze a csőre a cseppentős tetőt, majd cseppentsen 4 csepp (~100 µl) mintát a tesztkazetta [S] jelű nyílásába.
7. 10-15 perc után olvassa le az eredményt. A 30 perc után leolvasott eredmény nem használható!

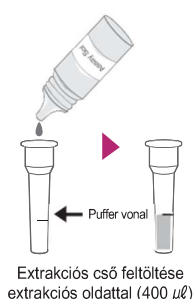
* Torokmintavevő használata opcionális!

AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

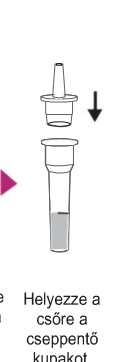
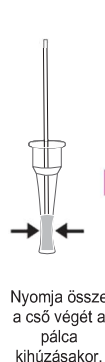
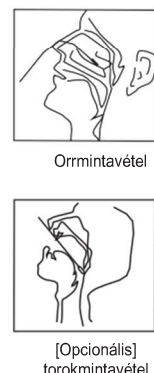
1. Negatív eredmény: KIZÁRÓLAG egy vonal, a kontroll sávban (C).
2. Pozitív eredmény: Két csík jelenik meg, a teszt sávban (T) és a kontroll sávban (C).
3. Érvénytelen eredmény: Amennyiben a kontroll sávban (C) nem jelenik meg a vörös csík 30 perc elteltével sem, az eredmény akkor is érvénytelen, ha bármilyen rózsaszín-vörös teszt vonal (T) jelenik is meg. Érvénytelen eredmény esetén új vizsgálatot kell végezni, új minta és új tesztkazetta segítségével.

<Vizsgálati protokoll>

Extrakciós oldat előkészítése



Mintavétel orrból/torokból

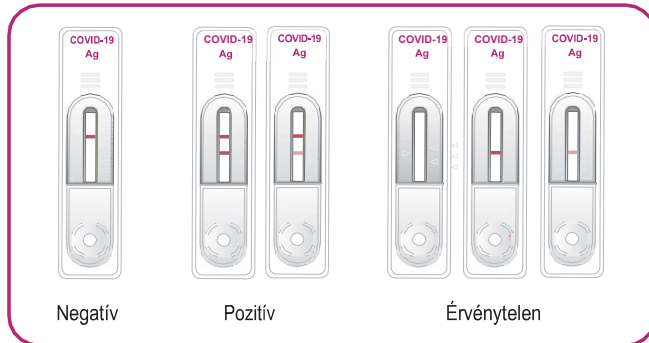


GenBody COVID-19 Ag

Antigén-felismerésen alapuló diagnosztikai eszköz a SARS CoV-2 vírus kimutatására humán swab mintából

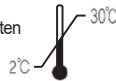


2020.06.22 (Rev.1)



TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

1. A GenBody COVID-19 Ag készletet tárolja 2 és 30 °C közötti hőmérsékleten
2. Lejárat: A gyártástól számított 12 hónap.



TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

1. Analitikai szenzitivitás/keresztreaktivitás
 - Kimutathatósági határ (LoD): 2.87×10^3 TCID₅₀/ml (hőinaktivált tenyésztőoldatban).
 - Keresztreaktivitás: Keresztreakciót mutattak ki a SARS-CoV-1 vírusra. Nem találtak keresztreakciót a következő vírusok esetében: MERS-coronavirus, Human coronavirus (NL63), Human coronavirus (229E), Human coronavirus (OC43), Human Adenovirus type 1, Human Adenovirus type 3, Human Adenovirus type 8, Human Adenovirus type 18, Human Adenovirus type 23, Human Adenovirus type 7, Human Adenovirus type 5, Human Adenovirus type 11, Human Parainfluenza virus type 1, Human Parainfluenza virus type 2, Human Parainfluenza virus type 3, Human Parainfluenza virus type 4, Human Rhinovirus type 1, Human Rhinovirus type 14, Human Rhinovirus type 42, Human Metapneumovirus, Respiratory syncytial virus-A, Respiratory syncytial virus-B.
2. Interferencia
 - Nem jelentkező interferencia teljes vér, szájvíz, Phenylephrine, Acetylsalicylic acid, Beclomethasone, Benzocaine, Flunisolide, Guaiacol glyceryl ether, Menthol, Oxymetazoline, Tobramycin, Zanamivir, Oseltamivir phosphate, nyál esetében.
3. Klinikai értékelés
 - A diagnosztikai teljesítmény értékeléséhez 30 személy COVID-19 pozitív mintáját, és 100 személy COVID-19 negatív mintáját vizsgálták párhuzamosan a GenBody COVID-19 Ag teszttel, és Real-time PCR módszerrel.

		Real-Time PCR		Összesen
		Pozitív	Negatív	
GenBody COVID-19 Ag	Pozitív	27	2	29
	Negatív	3	98	101
Összesen		30	100	130

- Szenzitivitás = 90.0% (95% CI = 73.47% vs. 97.89%)
- Specifitás = 98.0% (95% CI = 92.96% vs. 99.76%)

A MÓDSZER KORLÁTAI

A GenBody COVID-19 Ag a SARS-CoV-2 antigén elsődleges kimutatására lett kifejlesztve. Kizárólag laboratóriumok, egészségügyi dolgozók használhatják helyszíni (point-of-care) tesztre. Otthoni tesztre nem alkalmas.

REF COVAG025



GenBody Inc.
CHANGE AND INNOVATION
3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31077, Republic of Korea
Tel. 82-41-523-8990, (International) 82-41-523-8993, Fax. 82-41-523-8991
http://www.genbody.co.kr



EC REP

MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstr. 80