

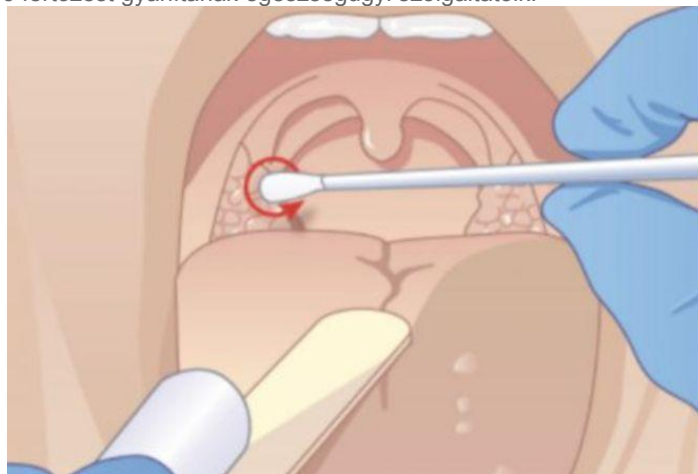


# COVID-19 Antigén gyorseszteszt

## SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje kimutatása

A COVID-19 Antigén Gyorseszteszt Kazetta egy immunoteszt, amely a dupla szendvics módszer alapelve alapján működik.

A COVID-19 Antigén Gyorseszteszt Kazetta azért készült, hogy segítségével fel lehessen ismerni a SARS-CoV-2 vírustól származó nukleokapszid antigént az orrgarat, illetve a torokgarat tamponokban azon páciensek esetében, akik esetében COVID-19 fertőzést gyanítanak egészségügyi szolgáltatóik.



A doboz 25 db tesztkazettát, 25 db mintavételi pálcát, 25 db műanyag kémcsövet cseppentő kupakkal és 1 db kémcső tartó állvány tartalmaz.



Reagens



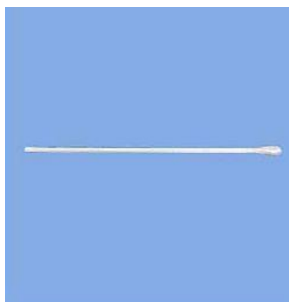
Kazetta



Tartó állvány

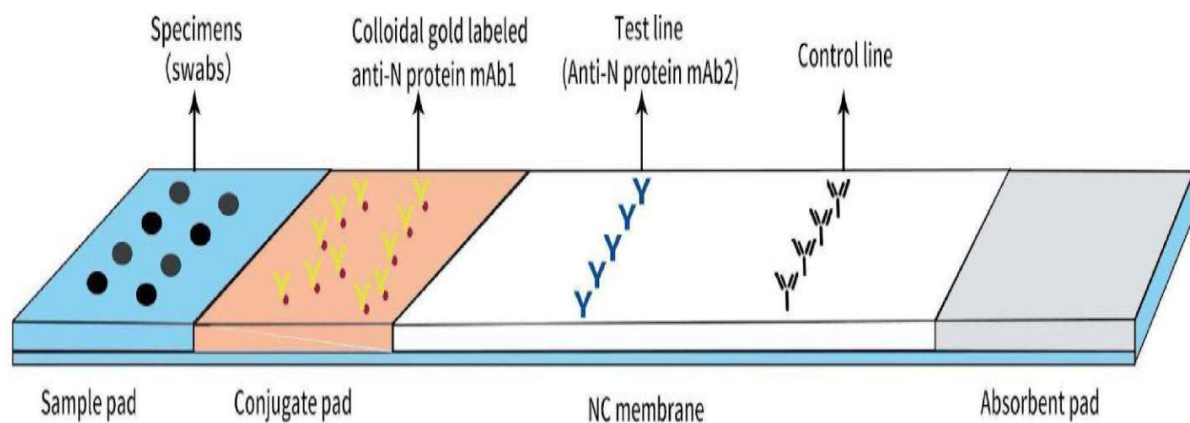


Kémcső kupakkal



Mintavételi pálca tamponnal

## Mintavételi eljárás bemutatása



**A COVID-19 Antigen Gyorseszti Kazetta képzett klinikai laboratóriumi személyzet által használendő, akiket konkrétan eligazítottak és kiképeztek az in vitro diagnosztikai eljárásokra!**

## 1. Orrgaratból történő mintavétel

Helyezzék a rugalmas (drót, illetve műanyag) szárral rendelkező minicsúcsú tampont a szájpadlással párhuzamosan (nem felfele) az orrnyíláson keresztül addig a pontig, amelynél ellenállást tapasztalnak, illetve annak a távolságnak megfelelően, amely a páciens füle és orrlyuka között van, ami azt jelzi, hogy a tampon érintkezik az orrgarattal.

A tamponnak olyan mélységig kell beélnie, amely megfelel az orrlyukak és a fül külső nyílása közti távolságnak. Óvatosan dörzsölgék az orrgarathoz és forgassák meg a tampont. Hagyják a tampont bent néhány másodpercig, hogy felszívja a váladékokat. Lassan, forgatva távolítsák el a tampont. Mindkét oldalról begyűjthetők minták ugyanazzal a tamponnal



## 1. Orrgaratból történő mintavétel

Helyezzék a rugalmas (drót, illetve műanyag) szárral rendelkező minicsúcsú tampont a szájpadlással párhuzamosan (nem felfele) az orrnyíláson keresztül addig a pontig, amelynél ellenállást tapasztalnak, illetve annak a távolságnak megfelelően, amely a páciens füle és orrlyuka között van, ami azt jelzi, hogy a tampon érintkezik az orrgarattal.

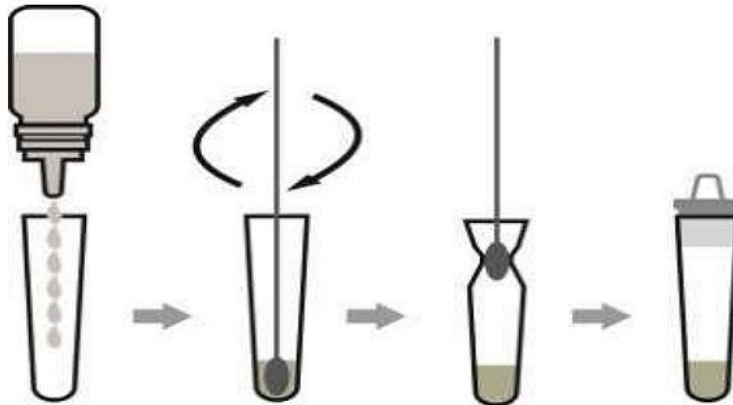
A tamponnak olyan mélységig kell beélnie, amely megfelel az orrlyukak és a fül külső nyílása közti távolságnak. Óvatosan dörzsölgék az orrgarathoz és forgassák meg a tampont. Hagyják a tampont bent néhány másodpercig, hogy felszívja a váladékokat. Lassan, forgatva távolítsák el a tampont. Mindkét oldalról begyűjthetők minták ugyanazzal a tamponnal



## 3. Minta előkészítése

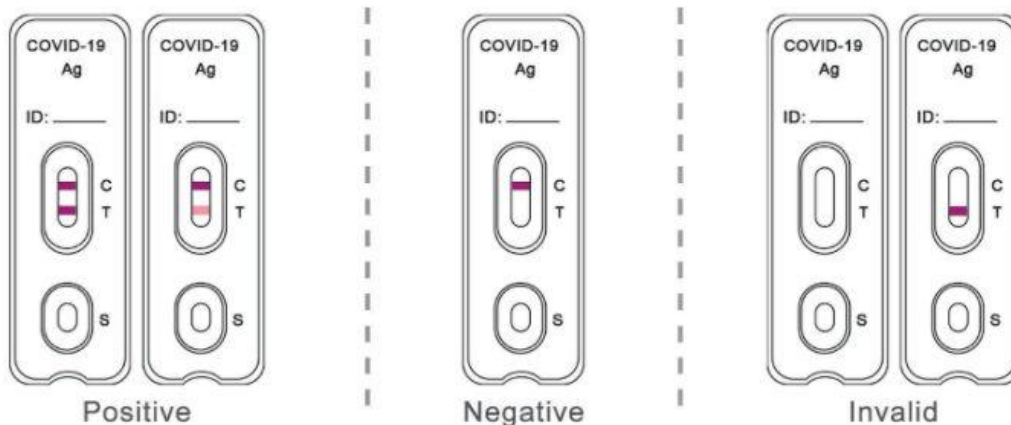
- Csavarják el a folyadékot tartalmazó fiola tetejét és öntsék a teljes tartalmát a műanyag kémcsőbe és helyezték a csövet a „munkaállomásra”.

- Helyezze a tampont a folyadékot tartalmazó műanyagtartalmazó extraháló csőbe. Forgassa el a tampont a csőben körkörös mozgattással, a tampont az kémcső oldalához nyomva oly módon, hogy az oldatot kiszorítsa a tamponból. **Egy percen át hagyja a tampont a Reagens Csőben.**
- Szorítsa össze a kémcsövet ujjával és távolítsa el a lehető legteljesebb mértékben az oldatot a tamponból. Az extrahált oldat lesz a teszt minta.
- Helyezze a műanyag kupakot a „csepegtető dugót” szoroson a kémcsőbe



#### 4. Tesztelés folyamata

- Távolítsa el a tesztkazettát a lezárt zacskóból.
  - Fordítsa meg a minta extraháló csövet, függőlegesen tartva azt, 3 cseppet (körülbelül 100 µL) csepeptsen a teszt kazetta minta hornyába (S), majd indítsa el az időmérő készüléket. Lásd az alábbi ábrát.
- Várjon, amíg a színes vonalak meg nem jelennek. Értelmezze a teszt eredményeket 15 perc után. 20 perc eltelte után már ne olvassa le az eredményeket



#### Eredmények kiértékelése:

**Pozitív:\*** Két vonal jelenik meg. Az egyik színes vonalnak az ellenőrzési területen belül kell lennie (C), egy másik színesnek látszó vonalnak pedig a mellette levő teszt területen belül kell lennie (T). A SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén jelenlétére vonatkozó pozitív eredmény. A pozitív eredmények a vírusos antigének jelenlétét jelzik, de szükség van a páciens kórtörténetével és az egyéb diagnosztikai információkkal kapcsolatosan létező klinikai korrelációra is a fertőzés állapotának meghatározásához.

**Negatív teszt eredmény:** Egyetlen színes vonal jelenik meg az ellenőrzési területen belül (C). Nem látható semmilyen vonal a teszt területen belül (T). A negatív eredmények vélelmezett eredmények.

**Érvénytelen eredmények:** Nem jelenik meg ellenőrző vonal. Az ellenőrző vonal megjelenésének hiányát valószínűleg a nem elegendő minta mennyiség, illetve a helytelen eljárási módszerek okozzák. Vizsgálják felül az eljárást és ismételjék meg a tesztet egy új tesztkazettával. Amennyiben a probléma nem szűnik meg, hagyják abba a teszt adag használatát és vegyék fel a kapcsolatot helyi forgalmazójukkal.

### Tanúsítványok

#### OGYÉI- engedély

OGYÉI Nyilvántartási szám: HU/CA01/56263/20  
(kattintson a képre a pdf változat megtekintéséhez)

Ügyiratszám: OGYÉI/56768-3/2020  
Nyilvántartási szám: HU-CADU/56565/20  
Tárgy: Nyilvántartásba vételi igazolás  
Ügytípus: Kormányok Hozzájárása

### HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmiszer-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) EüC/M rendelet (a továbbiakban: R.) 7. § (3) bekezdése alapján a Wimport Solution Kft. (1039 Budapest, Sinkovits Laura utca 72. 1. em. 4. adószám: 25587018-2-41, továbbiakban: forgalmazó) kérelmére, az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

#### igazolom:

Az eszköz(ök) kategóriája az ISO 15225:2000 szerint: IVD eszközök.  
Az eszköz(ök) neve:

Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (lateral flow)
Típusú részlet:
test készlet
minimális mennyiség
minimális készlet
minimális csomagoló egység
pufer folyadék
termékkód

A gyártó neve: Hangzhou Clungene Biotech Co., Ltd.  
A gyártó kódja: CN/913301107620252127  
A forgalmazó neve: Wimport Solution Kft.  
A forgalmazó kódja: HU/25587018-2-41

A nyilvántartásba vételt igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változtatásának mellett – visszavonásig érvényes.

A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végernék, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó, az Európai Unió valamely tagállamában már nyilvántartásba vett/ tanúsított in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök). Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján

## CE- tanúsítvány

(kattintson a képre a pdf változat megtekintéséhez)

### Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette

CERTIFICATE-CE



杭州隆基生物技术有限公司  
Hangzhou Clungene Biotech Co., Ltd.  
Tel: 86-571-88221021  
Fax: 86-571-88221022  
E-mail: ortal@clungene.com

#### EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer:  
Hangzhou Clungene Biotech Co., Ltd.  
No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district  
Yuhang District  
311113 Hangzhou  
China

We declare under our sole responsibility that

the medical device: COVID-19 Antigen Rapid Test  
of class: Other  
intended to allow it to be used in accordance with the provisions of the directive 90/269/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in conjunction with the 'Final Inspection Report' of the device.

Conformity assessment procedure: Directive 90/269/EEC Annex III

Standards Applied:  
EN ISO 13485:2016  
EN ISO 22840:2015  
EN ISO 13775:2021  
EN ISO 18115-1:2011  
EN ISO 18115-2:2011  
EN ISO 15223-1:2016  
EN ISO 13612:2019/AC:2022  
EN ISO 14611:2012  
EN ISO 18115-2:2011

Name and address of the Authorized Representative:  
Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse 88  
20537 Hamburg  
Germany

Hangzhou, June 15, 2020  
Place: 001

杭州隆基生物技术有限公司  
Hangzhou Clungene Biotech Co., Ltd.  
Non-resident London  
SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORPORATION GMBH