

REF L031-118M5
REF L031-118Z5

REF L031-118P5
REF L031-118R5

Magyar

Gyorsteszt SARS-CoV-2 nukleokapszid antigének kimutatására előírt orvjaiból mintavevő pálcával vett mintákban.
Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra. Önellenőrzés céljára.
A teszt elvégzése előtt gondosan olvassa el a használati útmutatót.

ELŐKÉSZÍTÉS



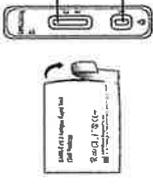
1. Mossa meg vagy fertőtlenítse a kezét. A teszt megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy kezei szárazak.



2. Ellenőrizze a készlet fóliatásakra nyomtatott lejárati dátumot.

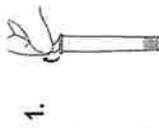


3. Nyissa ki a tasakot. Ellenőrizze az Eredményablakot és a Mintalyukot a kazettán.



4. Nyissa ki a tasakot. Ellenőrizze az Eredményablakot és a Mintalyukot a kazettán.

TESZTELÉSI ELJÁRÁS



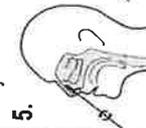
5. Az alumíniumfóliát óvatosan távolítsa el az extrakciós dobozban lévő lyukba. (Vagy puffercső tetejéről, hogy ki ne ömöljön az oldat.)



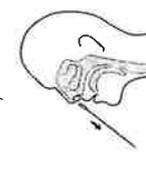
6. Helyezze a mintavevő pálcát a készlet csomagolását a nyelv végénel. Óvatosan forgatva tolja be a mintavevő pálcát maximum 2,5 cm-re az orrlyuk peremétől.



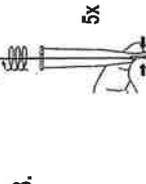
7. Helyezze a mintavevő pálcát teljes nedvesszívő végét az egyik orrlyukba. Óvatosan forgatva tolja be a mintavevő pálcát maximum 2,5 cm-re az orrlyuk peremétől.



8. Forgassa el a mintavevő pálcát az orrlyukból. Vegye ki a mintavevő pálcát a kémcsőbe és keverje 30 másodpercig.



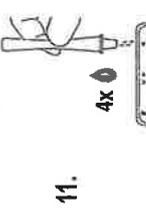
9. Forgassa el a mintavevő pálcát az orrlyukból. Vegye ki a mintavevő pálcát a kémcsőbe és keverje 30 másodpercig.



10. Helyezze a mintavevő pálcát a szőr, miközben összenyomja a cső oldalát.



11. Erősen rögzítse a cseppentő hegyét az extrakciós puffercsőre. Alaposan keverje össze a cső aljának körkörös mozgásával vagy pöckölgetésével. Vegye ki a mintavevő pálcát a cső aljának körkörös keverésével, és adagoljon 4 csepp oldatot a mintalyukba.



12. Az eredményt olvassa le, amikor az időzítő eléri a 15-30 percot. 30 perc után ne olvassa le.

Rendelkezésre bocsátott anyagok	Mennyiség (db)		
	1 T	20 T	25 T
Tesztkazetta	1	20	25
Extrakciós Puffercső	1	20	25
Eldobható mintavevő tampon	1	20	25
Hulladékgyűjtő tasak	1	20	25
Kémcső-tartó	/	/	1
Használati útmutató	1	1	1

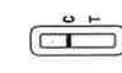
MINTAGYŰJTÉS

MINTAGYŰJTÉS FELNŐTT GONDZÓ ÁLTAL VÉGZETT



Az orr mintavevő pálcával végzett mintavételt 18 éven felüli személy saját maga végezheti. A 18. életévüket be nem töltött gyermekeknek a szülő vagy törvényes gyám végezze el. Kérjük, tartsa be a helyi irányelveket a gyermeknek által végzett mintagyűjtéshez.

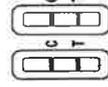
AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE



Negatív

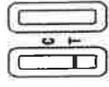
Csak az ellenőrző vonal (C) jelenik meg és a teszt vonal (T) nem. Ez azt jelenti, hogy a teszt nem észlelt SARS-CoV-2 antigént.

A negatív teszteredmény azt mutatja, hogy valószínűleg jelenleg nem szenved COVID-19 betegségben. Továbbra is kövesse a másokkal való érintkezés alkalmazandó szabályait és a védelmi intézkedéseket. Még akkor is előfordulhat fertőzés, ha a teszt eredménye negatív. Ha gyanú merül fel, ismételje meg a tesztet 1-2 nap elteltével, mivel a koronavírus nem lehet pontosan kimutatható a fertőzés minden fázisában.



Pozitív

Az ellenőrző vonal (C) és a teszt vonal (T) is megjelenik. Ez azt jelenti, hogy a teszt észlelt SARS-CoV-2 antigént. **MEGJEGYZÉS:** A tesztet pozitívnak kell tekinteni akkor ha a tesztvonal csak halványan jelenik meg. A pozitív teszt eredmény azt jelenti, hogy nagyon valószínű, hogy ön jelenleg COVID-19 betegségben szenved. Azonnal forduljon orvosához / háziorvosához vagy a helyi egészségügyi osztályhoz. Tartssa be az önkéntes karantén helyi szabályait. Egy megerősítő PCR tesztet kell végezni.



Érvénytelen

Az ellenőrző vonal (C) nem jelenik meg. Az érvénytelen eredmény oka valószínűleg a nem elegendő mennyiségű minta vagy a helytelen mintavétel. Nézze át újra az útmutatót és ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Ha a teszt eredmény továbbra is érvénytelen, forduljon orvosához vagy a COVID-19 tesztközpontjához.

A TESZTKÉSZLETET ÁRTALMATLANÍTSA BIZTONSÁGOSAN

A teszt elvégzése után, helyezze az összes felhasznált tesztkészletet a mellékelt hulladékzsákba. Tegye az általános háztartási hulladékba.

HASZNÁLHATÓSÁGI VIZSGÁLAT

A használhatósági vizsgálat hasonló eszközeljesítményeket mutató, amely láikus embereket hasonlított össze egészségügyi szakemberekkel 425 minitől álló határozati. A pozitív százalékos egyezés 92,1%, a negatív százalékos egyezés 98,9%. Az átlagpó egyezés 96,2%.

A láikusok által kiadott kérdőív és az egészségügyi szakemberek által rögzített megfigyelések azt mutatják, hogy a láikusok könnyen követni tudják a használati útmutatót és a láikusok könnyen elvégezhetik a tesztet.

SAKIRODALOM

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronavirus. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Szimbólumok indexe

	Gyártó		Elegendő <P> teszthez		Hőmérséklet
	In vitro diagnosztika onvostechnikai eszköz		Felhasználható dátumig		Nem szabad újratartó.
	Olvassa el a használati útmutatót		Gyártási tétel kódja		Katalógusszám
	Meghatározott képviselő az Európai Közösségben		Gyártás időpontja		Biológiai kockázatok

Tartalomjegyzék

Extraction Buffer Tubes	Extraktívcső Puffereső
--------------------------------	------------------------

SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt (Önellőrzésre)

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030

Eldobható mintavető tamponok

Jiangsu Changheng Medical Industry Co., Ltd.
Toujiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109, Jiangsu, P.R. China

VAGY

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
16-94, #1 North Qingyang Road, Taiming District, Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

KORLATOZÁSOK

1. A SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt csak önellőrzésre használható. A tesztet a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén kimutatására szabad használni ellős orviorátóbi, mintavető pakcival veit mintákban. A tesztvonal intenzitása nem feltétlenül függ össze a minta SARS-CoV-2 vírustiterrel.
2. Hamis negatív teszt eredményt szülehet, ha a mintában az antigén szintje a kimutatási határérték alatt van, vagy ha a minta helytelenül lett levéve.
3. A teszt eredményeket az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai adatokkal együtt kell értékelni.
4. A pozitív teszt eredmény nem zárja ki a többi kórokozóval történő együttes fertőzést.
5. A pozitív teszt eredmény nem teszt különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között.
6. A negatív teszt eredmény nem zárja ki az egyéb vírusos vagy bakteriális fertőzéseket.
7. A hét napon túli tünetekkel rendelkező egyének negatív eredménytvel valószínűleg negatívvalnak kell tekinteni és szűsleges esetén molekuláris vizsgálatot meg kell erősíteni.

TELEPÍTÉNYJELLEMZŐK

Klinikai Érzékenység, Specifitás és Pontosság
A SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt teljesítményét 605 fő COVID-19-gyanús betegről veit orrtamponnival hajozták meg. Az eredmények azt mutatják, hogy a relatív érzékenység és a relatív specifikitás a következő:

Módszer	RT-PCR (Nasopharyngealis tamponminta)		Összesített eredmény
	Negatív	Pozitív	
SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt (Orttampomminta)	433	5	438
	2	185	167
	435	170	605

Relatív érzékenység: 97,1% (93,1%-98,9%)*
Relatív specifikitás: 99,5% (98,2%-99,9%)*
Pontosság: 98,8% (97,6%-99,5%)*

*95% megbízhatósági intervallum

A pozitív minták részegzőse a tünetek megjelenése után 0-3 nap között pozitív százalékos egyezéssel (PPA) 98,8% (n=81), és 4-7 nap PPA 96,8% (n=62).
A ≤33 Ct értékű pozitív minták magasabb pozitív százalékos egyezése (PPA), 98,7% (n=153).

Kimutatási határ (LOD)

A SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt kimutatási határa egy inaktív vírusminta korlátozó hígításának felhasználásával lett meghatározva. A vírusminta negatív emberi orrminakészlettel spike-olák egy koncentrációsorozatba. Mindegyik szint tesztelése 30-szor lett megismételve. Az eredmények azt mutatják, hogy a kimutatási határ 1,6*10⁷ TCID₅₀/ml.

Keresztreakciók (analitikai specifikitás) és mikrobiális interferencia

A keresztreakciók az orrúregeben valószínűleg jelen lévő kórokozók és mikroorganizmusok paneljének tesztelésével lettek értékelve. Minden egyes organizmus és vírus hó-inaktív SARS-CoV-2 vírus hiányában vagy jelenlétében lett tesztelve alacsony pozitív szinten. A következő mikroorganizmusokkal nem volt keresztreakció vagy interferencia észlelhető:

Adenovírus	Enterovírus	Humán koronavírus 229E
Humán koronavírus OC43	Humán koronavírus NL63	Humán metapneumovírus
MERS-koronavírus	Influenza A	Influenza B
Parainfluenza vírus 1	Parainfluenza vírus 2	Parainfluenza vírus 3
Parainfluenza vírus 4	Légúti örásszeljes vírus	Rhinovírus
Humán koronavírus HKU1	Bordejella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenzae	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Pooled human nasal wash		

A SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között.

RENDELITÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt egy oldalbeömlésű áramlásos teszt és a SARS-CoV-2-ből származó nukleokapszid antigén kvalitatív kimutatására szolgál a közvetlenül a gyantíthatóan COVID-19 fertőzött személyek ellős orviorátóbi veit mintákban a tünetek megjelenésének ellős hét napján. Tüneteket nem mutató személyekről veit minták tesztelésére is használható. A teszt nem teszt különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között.

Az eredmények a SARS-CoV-2 antigén azonosítására szolgálhatnak. Ez az antigén általában a felső légúti mintákban található a fertőzés akut fázisában. A pozitív eredmények a vírusantigének jelenlétét jelezik a fertőzés állapotának meghatározásához azonban egyéni körülmények és egyéb diagnosztikai információk szükségesek. A pozitív eredmények nem zárják ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal történő együttes fertőzést. Lehetőség, hogy az észlelt kórokozó nem a betegség pontos oka.

A hét napon túli tünetekkel rendelkező egyének negatív eredménytvel valószínűleg negatívvalnak kell tekinteni. Szűsleges esetén molekuláris vizsgálatot kell megörösíteni. A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést. A SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt célja a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálásának ellősége.

A 18. életévüket be nem töltött személy által végeztet önellőrzés használhatóságát nem hajozták meg. Javasolt, hogy a 18. életévét be nem töltött személyt felhívó tesztelje.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az új koronavírusok a béta nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegség. Jelenleg az új koronavírus fertőzött betegek jelennek a fertőzés fő forrását, tünetek nélkül fertőzötték is megfertőzhetnek másokat. A jelenlegi ismeretek alapján a lappangási időszak 1-14 nap, az esetek többségében 3-7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés, Orrduigulás, orrfolyás, torokfájás, myalgia és hasmenés néhány esetben fordult elő.

ALAPELV

A SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt a SARS-CoV-2-ből származó nukleokapszid antigén kimutatására szolgál az emberi ellős orviorátóbi veit mintákban. A teszt eredményt vizuálisan kell leolvasni 15-30 percen belül, a színes vonalak megléte vagy hiánya alapján. Az eljárás ellenőrzésének érdekében egy színes vonal jelenik meg az ellenőrző vonal területén, ami azt jelzi, hogy elegendő mintamennyiség lett hozzáadva és a felszívódás a membránba megtörtént.

REAGENSEK

A tesztelő kazetta anti-SARS-CoV-2 antitesteket és keszke anti-egér IgG-t tartalmaz. Az extraktívcső puffereső detergenset és tris puffert tartalmaz.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A teszt elvégzése előtt gondosan olvassa el a SARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt használati útmutatóját. Az utasítások be nem tartása pontatlan vizsgálati eredményeket eredményezhet.
- Ne használja a tesztet a tasakon felületek lejárati idő után.
- Ne egyen, ne igyon, ne dohányozzon a teszt előtt és közben.
- Az összes felhasznált tesztet, mintát és potenciálisan szennyezett anyagot a helyi ellősítőknek megfelelően kell ártalmatlanítani.
- A pártartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
- A magas vírustiterelésű minta teszt vonala 15 percen belül láthatóvá válhat, vagy amint a minta áthat a tesztvonal területén.
- Az alacsony vírustiterelésű minta tesztvonal 30 percen belül válhat láthatóvá.
- Örvnyzés esetén ne vegyen mintát az orrtartóbi.
- Használat után alaposan mosson kezet.
- Ha az extraktívcső puffer véletlenül érintkezik a bőrrel vagy a szemmel, mossa le nagy mennyiségű vízzel, és ha szükséges, forduljon orvoshoz.
- A tesztelést gyermekek és ellások elől elzárva tartandó.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A készletet 2-30 °C közötti hőmérsékleten lehet tárolni.
- A teszt a lezárt tasakra nyomtatott lejárati idő végéig stabil. Ne használja a lejárati idő után.
- A tesztet a felhasználásig a lezárt tasakban kell tárolni.
- NE FAGYASSZA LE.

MINŐSÉGELENŐRZÉS

A teszt belső eljárási kontrollt tartalmaz. Az ellenőrző vonalon (C) meglévő színes vonal a belső eljárási ellenőrzés. Megörösíti, hogy elegendő mennyiségű minta lett hozzáadva és a