

SARS-COV-2 ANTIGÉN GYORSTESZT
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT ELŐLSŐ ORRÜREG MINTAVÉTELHEZ
Önellenőrzésre/otthoni használatra szolgáló eszköz

REF	1N40C5-2	1 Teszt/csomag
REF	1N40C5-4	5 Teszt/csomag
REF	1N40C5-6	20 Teszt/csomag



Gondosan kövesse a használati útmutató instrukcióit.

A TESZT CÉLJA

A teszt a SARS-CoV2 antigén kimutatására szolgál, in-vitro immunokromatográfiás alapon, egy lépésben. A teszt, amely anterior orrüregből vett mintavételén alapul, a SARS-CoV2 antigén kvalitatív kimutatására szolgál Covid-19 gyanús személyeknél, a tünetek megjelenése utáni első hét napon. A SARS-CoV-2 antigén teszt nem szolgálhat egyedüli diagnosztikus eszközként a fertőzés kizárására vagy igazolására. 14 év alatti gyerekek a tesztet felnőttek segítségével végezzék el

ÖSSZEFOGLALÁS

Az új típusú koronavírus a β törzsbe tartozik. A Covid-19 egy akut légzőszervi megbetegedés. Az emberek általánosan fogékonyak rá. Jelen tudásunk szerint, a fertőzés fő forrását a koronavírussal fertőzött személyek jelentik, tünetmentes személyek is fertőzhetnek. Epidemiológiai eredmények tanulsága szerint, az inkubációs idő 1-14 nap között van, jellemzően 3-7 nap. A betegség fő tünetei láz, fáradtság, száraz köhögés, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom, hasmenés lehetnek.

ÖSSZETEVŐK

Összetevők	1 Teszt/csomag	5 Teszt/csomag	20 Teszt/csomag
SARS-CoV-2 Antigén tesztkazetta (fóliacsomagolásban)	1	5	20
Steril mintavevő pálca	1	5	20
Extrakciós cső	1	5	20
Minta puffer	1	5	20
Használati útmutató	1	1	1
Csőtartó álvány	1	1	1

TELJESÍTMÉNY (SZENZITIVITÁS ÉS SPECIFITÁS)

SARS-CoV-2-antigén teszt eredményeinek összehasonlítása klinikailag igazolt estek alapján történt. A minta elemszáma 156

ÖSzenzitivitás	96,77%
Specifitás	99,20%
Pontosság	98,72%

A felhasználhatóság vizsgálata a következőket mutatta:

- A laikus felhasználók 99,1%-a hiba nélkül végrehajtotta a tesztelési eljárást
- 97,87 százalékuk hiba nélkül értelmezte (különböző) kapott eredményeket

Interferencia

Az alábbi ágensek egyike sem mutatott interferenciát a megadott koncentrációban.

Fehérvérsejt: 1% Fenilephrin:	Alkalol: 10%	Mucin: 2%
15% Mentol: 0,15%	Tombramycin: 0,0004%	Oxymetazolin: 15%
Fluticason Propionát: 5%	Cromolyn: 15%	Benzocain: 0,15%
Oseltamivir foszfát: 0,5%	Mupirocin: 0,25%	Zicam Nasal Spray: 5%
Biotin: 1200 ng/mL	Nátrium Klorid: 5%	Human Anti-egér Antitest (HAMA): 60 ng/mL

KÉRJÜK HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL A KÖVETKEZŐKET!

Gondosan olvassa el a használati utasítást.

- Ne használja a tesztet a lejárat dátum után.
- Ne használja a tesztet, ha a fóliacsomagolás sérült, vagy fel van nyitva.
- Tárolja az eszközt 4 és 30°C között, bontatlan csomagolásban. Ne fagyassza le.
- A tesztet szobahőmérsékleten kell használni (15°C és 30°C között). Ha a tesztet ennél hidegebb környezetben tárolja, hagyja szobahőmérsékleten 30 percig.
- Tekintsen minden mintát potenciálisan fertőzőnek.
- Helytelen mintavétel, tárolás, vagy szállítás pontatlan eredményhez vezethet.
- A mellékelt mintavevő pálcát használja a megfelelő eredmény érdekében.
- A megfelelő mintavétel a tesztelési folyamat egyik legfontosabb része. Megfelelő mennyiségű mintát gyűjtsön (orrváladék) a mintavevő pálcával, különösen, ha
- előlső orrüregből veszi a mintát
- Mintavétel előtt fújja ki az orrát alaposan.
- A levett mintával a tesztelési eljárást mihamarabb végezze el.
- A minta-puffer keveréket csak a mintavevő nyílásba (S) cseppentse.
- Túl sok vagy túl kevés minta-puffer keverék helytelen vagy érvénytelen eredményhez vezethet.
- 14 év alatti gyerekek a tesztet felnőttek segítségével végezzék el.

KORLÁTOK

- A teszt kizárólag SARS-CoV-2 vírus antigén kvalitatív kimutatására szolgál, elsőlső orrüregből vett mintából. A konkrét SARS-CoV-2 vírus antigén koncentráció nem határozható meg a tesztel.
- A megfelelő mintavétel létfontosságú. A tesztelési eljárás hibái pontatlan eredményhez vezethetnek. Helytelen mintavétel, tárolás, fagyasztás és kiolvasztás szintén pontatlan eredményhez vezethet.
- Ha a víruskoncentráció a kimutatási határérték alatt van, a teszt tévesen negatív eredményt jelezhet.
- Mint minden teszt esetén, a klinikai diagnózis itt sem alapozható kizárólag a teszt eredményére. Kezelőorvosának értékelnie kell a klinikai tüneteket és más laboratóriumi eredményeket.
- A negatív eredmény nem zárja ki más vírusfertőzés lehetőségét, továbbá a SARS-CoV-2 fertőzést molekuláris diagnosztikai módszerrel is ellenőrizni kell, ha COVID-19 gyanúja áll fent.
- A pozitív eredmény nem zárja ki más fertőző ágens jelenlétének lehetőségét.
- A teszt mind fertőzőképes, mind élettékelen vírus kimutatására alkalmas. A teszt teljesítménye függ a vírusterheléstől és eredménye nem feltétlenül korrelál más diagnosztikai eszközökkel végzett eljárások eredményével.
- A levett mintával a tesztelési eljárást mihamarabb végezze el, semmiképp nem várjon két óránál hosszabb ideig.
- Orrüregből vett minta esetén a teszt érzékenysége gyengébb lehet, mint orrgarat mintát használva. Az orrgarat mintavételt egészségügyi személyzet végezze.
- A monoklonális antitestek nem vagy csak kisebb érzékenységgel képesek kimutatni azokat a SARS-CoV-2 vírus variánsokat, amelyek a célzott építő régióban kisebb aminosav változásokon mentek keresztül.
- A betegség időtartamának előrehaladtával csökkenhet az antigén mennyisége a mintában. A betegség 5-7. napja után gyűjtött minták nagyobb valószínűséggel lesznek negatívak a RT-PCR vizsgálat eredményéhez viszonyítva.
- A készletet a mellékelt mintavevő pálcával validálták. Alternatív mintavevők használata álnegatív eredményhez vezethet.
- A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt nem validálták szövetenyészet izolátumok azonosítására vagy megerősítésére, ebben a minőségben nem használható.
- A teszt keresztreaktivitását vírusok és más mikroorganizmusok vizsgálatával értékelték. A vírusok és más mikroorganizmusok végső vizsgálati koncentrációit a keresztreaktivitás-tanulmány dokumentálja. Az ott felsorolt vírusok és egyéb mikroorganizmusok, kivéve a humán SARS-CoV vírust, nincsenek hatással a teszt eredményére.
- A pozitív vizsgálati eredmény nem zárja ki az egyéb kórokozókkal való fertőzöttség lehetőségét. Pozitív eredményt adhat a teszt SARS-CoV fertőzés esetén is.

TESZTELÉSI ELJÁRÁS

Tiszta, száraz és sík felületet használjon. Ellenőrizze a tesztkészlet tartalmát. Győződjön meg róla, hogy semmi sem sérült. Legyen kéznél időmérő eszköz. Fújja ki alaposan az orrát mintavétel előtt. Mosson kezet.

HULLADÉKKEZELÉS

A tesztkészletet a normál háztartási hulladékkal együtt kidobható, a vonatkozó helyi előírások figyelembevételével.

ELJÁRÁS

Ez a teszt minden korosztály számára megfelelő. A tesztelő ajánlott életkora 14 és 90 év között van. 14 év alatti gyerekek a tesztet felnőttek segítségével végezzék el. Ne folytassa a tesztet, ha a gyermek fájdalmat érez.

1

Forgassa el a pufferoldat tároló kupakját.
Vigyázat! Az arcától távolabb nyissa ki és vigyázzon, hogy ne öntsön ki folyadékot.

2

Nyomja ki az összes extrakciós puffert a palackból az extrakciós csőbe. **Vigyázat! Kerülje a palack és a cső érintkezését.**

3

Keresse meg a mintavevő pálcát (lezárt csomagolásban). Azonosítsa a mintavevő pálca puha, tamponált végét.

4

Nyissa fel a mintavevő pálca csomagolását, és óvatosan vegye ki a mintavevő pálcát. **Vigyázat! Soha ne érintse meg kézzel a mintavevő pálca puha, tamponált végét.**

5

Óvatosan helyezze be a mintavevő pálca tamponált végét az egyik elsőlső orrlyuk. A pálcát legalább 2,5 cm-re kell behelyezni az orrlyuk szélétől számítva. A tampont 3-4 alkalommal forgassa meg az orr nyálkahártyáján (orr falán). Hagyja a pálcát néhány másodpercig az orrlyukban. Ugyanazzal a pálcával ismételje meg ezt a folyamatot a másik orrlyuknál is. Húzza ki a pálcát az orrüregből. **Vigyázat! Ez kellemetlen érzés lehet. Ne vezesse mélyebbre a tampont, ha ellenállást vagy fájdalmat érez.**

6

Helyezze a mintavevő pálca tamponált végét az extrakciós csőbe. 3-5 alkalommal forgassa meg a pálcát a pufferoldatban. **Hagyja a pálcát 1 percig az extrakciós pufferben.**

7

Csípje össze ujjaival a extrakciós csövet, és nyomja ki az oldatot a mintavevő pálcából, amennyire lehetséges.

8

Szorosan illeszse rá a csepegtető kupakot a extrakciós csőre.

9

A készlet összetevői a tesztelés előtt szobahőmérsékletűek legyenek. Nyissa ki a fóliatasakot, és vegye ki a tesztet. Helyezze a tesztet vízszintes felületre. **Vigyázat! A felnyitást követően a tesztet azonnal fel kell használni.**

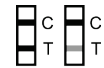
10

Fordítsa meg az extrakciós csövet, és a csövet óvatosan összenyomva, cseppentsen 3 csepp (kb. 75 µL) vizsgálati mintát a mintagyűjtő mélyedésbe (S). **Vigyázat! Kerülni kell a légbuborékok kialakulását a mintagyűjtő részben (S).**

11

Olvassa le az eredményeket 15-20 percen belül. **Vigyázat! A 20 perc utáni eredmények nem biztos, hogy pontosak. A használt eszközök a normál háztartási hulladékkal együtt kidobhatók, a vonatkozó helyi előírások figyelembe vételével.**

EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



Positive



Negative



Invalid

Pozitív:

Ha 15-20 percen belül két színes sáv jelenik meg, egy színes sáv a kontrollzónában (T), a tesztteredmény pozitív.

Vigyázat! Nem számít, hogy a színes sáv mennyire halvány a tesztzónában (T), kell tekinteni.

Negatív:

Ha a kontrollzónában (C) egy színes sáv jelenik meg és a tesztzónában (T) 15-20 percen belül színes sáv, a tesztteredmény negatív.

Érvénytelen:

Ha 15-20 percen belül nem jelenik meg színes vonal a kontrollterületen (C), a teszt eljárást egy új teszttel.

MINŐSÉGELENŐRZÉS

A kontrollcsík egy integrált reagens, az eljárás ellenőrzésére szolgál. A kontrollvonal akkor jelenik meg, ha a vizsgálatot helyesen végezték el reagensek aktívak.

GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK

1. Hogyan működik a teszt?

A SARS-CoV-2 vírus N fehérjéje reakcióba lép a tesztzóna csíkszerű bevonatával. Ha az N protein jelen van, az színe változást eredményez, azaz egy piros vonal jelenik meg. Ezért ha a minta nem tartalmaz vírusfehérje antigéneket, akkor nem jelenik meg piros vonal a tesztzónában

2. Mikor kell/lehet önmagamát tesztelni?

Őn is tesztelheti magát, függetlenül attól, hogy vannak-e tünetei vagy sem. Tanulmányok azt mutatják, hogy a betegség első 4 napján belüli tesztelés jellemzően magasabb vírusterhelés mellett történik, a fertőzés így könnyebben kimutatható. Mivel a tesztteredmény az adott időpontra érvényes állapotot mutatja, a tesztelést a hatóságok ajánlásának megfelelően érdemes megismételni.

3. Mi befolyásolhatja a tesztteredményemet? Mire kell figyelnem?

A minta gyűjtése előtt fújja ki az orrát alaposan. Ügyeljen arra, hogy megfelelően vegyen mintát (orrváladékot).

A vizsgálatot a mintavétel után azonnal végezze el. Figyelmesen kövesse a használati utasítást.

A minta-puffer oldatot csak a mintagyűjtőbe cseppentse (S). A túl sok vagy túl kevés minta-puffer oldat érvénytelen vagy hi

4. A tesztcsík egyértelműen elszíneződött vagy elmosódott. Mi ennek az oka?

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a tesztet nem szabad 3 cseppnél több mintával használni, mivel a tesztcsík folyadékfelvételi képessége korlátozott. Ha a kontrollvonal nem jelenik meg, vagy a tesztcsík erősen elmosódott vagy elszíneződött (így olvashatatlaná válik), ismételje meg a tesztet az utasításoknak megfelelően.

5. Elvégeztem a tesztet, de nem látom a kontrollvonalat (C). Mit kell tennem?

A teszt eredménye érvénytelen. Nézze meg a 4. kérdésre adott választ, és ismételje meg a tesztet a használati utasítás szerint.

6. Bizonytalan vagyok az eredményt illetően. Mit kell tennem?

A pozitív eredményt két elkülönült vonal jelzi a tesztcsíkon. Ha még mindig bizonytalan, keresse fel a legközelebbi elérhető szakembert

7. A teszt eredménye pozitív. Mit tegyek?

Ha az Ön eredménye pozitív, tehát a teszt egyértelműen jelzi a kontrollvonalat és a tesztvonalat is, forduljon a helyi hatóságok által ajánlott egészségügyi intézményhez. A teszt eredményét ellenőrizhetik más teszttel, és a hatóság vagy a intézmény tájékoztatja a további lépésekről.

8. Az eredményem negatív. Mit tegyek?

Ha a tesztkészlet csak a kontrollvonalat mutatja egyértelműen, ez azt jelentheti, hogy Ön negatív, vagy hogy a vírusterhelés túl alacsony ahhoz, hogy kimutatható legyen. Ha tüneteket tapasztal (fejfájás, láz, szaglás- vagy ízérzékelés elvesztése, stb.), forduljon háziorvosához vagy a hatóságok által ajánlott egészségügyi intézményhez. Ha nem biztos az eredményben, megismételheti a vizsgálatot.

9. Hogyan dobhatom el a terméket?

A tesztkészletet a normál háztartási hulladékkal együtt kidobható, a vonatkozó helyi előírásokat figyelembe véve.

KIEGÉSZÍTŐK

kiegészítők	gyártók	Európai képviselő	CE-jelölés
Mintavevő A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	 acc. 93/42/EEC
Mintavevő B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	 acc. 93/42/EEC

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	<i>In Vitro</i> Diagnosztikai eszköz		Használati útmutató		Szavatossági idő
	Teszt csomagonként		Tartsa szárazon		Gyártási szám
	Európai képviselő		Napfénytől védve tárolandó		Gyártó
	Egyszer használatos eszköz		Ne használja , ha a csomagolás sérült		Tartsa 4-30 °C között
	CE jelölés		Katalógus szám		Figyelmeztetések, lásd használati útmutató
	H317: Figyelem! A folyékony összetevők allergiás bőrreakciót okozhatnak				

Gyártó:



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei
North Industrial Park, Xiamen,
Fujian, 361021, P.R.China.

Európai képviselő:

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Forgalmazó: A-Lab Pharma (Arvali Kft)
1054 Budapest, Szabadság tér 7.

Verzió: 4.3

dátum: 2021 ápr. 1.