

[RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT]

A COVID-19 antigén gyorseszteszt (nyálteszt) egy olyan egyszer használatos tesztkészlet, amelynek célja a COVID-19 betegséget okozó új SARS-CoV-2 koronavírus kimutatása az emberi nyálban. Ezt a tesztet otthoni felhasználásra tervezték olyan tüneteket mutató egyének számára, akiknél felmerül a COVID-19 fertőzés gyanúja. A teszt a páciens által, önállóan összegyűjtött nyálmintából dolgozik.

A COVID-19 antigén gyorseszteszt (nyálteszt) csak előzetes eredményt ad, a végső megerősítésnek klinikai diagnosztikai eredményeken kell alapulnia.

[ÖSSZEFOGLALÓ]

Az új típusú koronavírusok a β törzsbe tartoznak. A Covid-19 egy akut légzőszervi fertőző megbetegedés. Az emberek általában fogékonyak rá. Jelen tudásunk szerint a fertőzés fő forrását a koronavírussal fertőzött személyek jelentik; tünetmentes fertőzött személyek is fertőzhetnek. A jelenlegi járványügyi kutatási eredmények szerint a lappangási idő 1-14 nap között van, jellemzően 3-7 nap. A betegség fő tünetei láz, fáradtság, száraz köhögés. De előfordulhat még orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is.

[MŰKÖDÉSI ELV]

A COVID-19 antigén gyorseszteszt (nyálteszt) egy kvalitatív membránalapú immunpróba a SARS-CoV-2 antigének kimutatására emberi nyálmintában.

[REAGENSEK]

A tesztkazetta SARS-CoV-2 antitesteket tartalmaz.

[FIGYELMEZTETÉS]

1. A teszt elvégzése előtt olvassa el a teljes betegájékoztatót.
2. Kizárólag in vitro - külsőleges - diagnosztikai célú önellenőrzésre.
3. A teszt csak egyszer használatos. A lejáratú idő után ne használja fel.
4. Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a helyen, ahol a mintákat vagy a tesztesztet kezelik.
5. Ne igya meg a készletben lévő pufferooldatot. Óvatosan kezelje a puffert, hogy bőre, szembe ne kerüljön. Ha mégis, azonnal öblítse le bő folyó vízzel.
6. Ne használja a tesztet, ha a fóliát csak sérült.
7. A tesztelés előtt és után alaposan mosson kezet.
8. Ha az eredmény előzetesen pozitív, tudassa ezt egészségügyi szolgáltatójával, és gondosan kövesse a helyi COVID irányelveket/követelményeket.
9. Gyermekek és kiskorúak a tesztet felnőtt jelenlétében végezhetik el.
10. A használt tesztet a helyi előírásoknak megfelelően kell kidobni.

[TÁROLÁS]

A tesztet 2-30°C (35,6-86°F) közötti hőmérsékleten tárolja. A felhasználásig ne nyissa ki a tasakot. **FAGYTÓL ÓVJA!**

[A TESZT TARTOZÉKAI]

- Tesztkazetta
- Pufferoldat
- Mintagyűjtő eszköz (tölcsér, cső és csőhegy)
- Használati utasítás
- Hulladékgyűjtő tasak

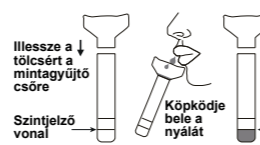
[NEM TARTOZÉK]

- Időmérő

[A TESZTELÉS MENETE]

Testelés előtt A mintavétel előtt legalább 10 perccel ne vegyen semmit a szájába, beleértve ételt, italt, ráögumit vagy dohányterméket. A tesztelés előtt legalább 20 másodpercig mosson kezet szappannal és vízzel. Ha szappan és víz nem áll rendelkezésre, használjon legalább 60%-os alkoholtartalmú kézfertőtlenítőt.

1



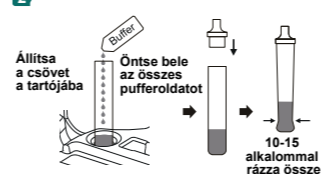
1. lépés: Mintavétel
Vegye ki a tölcsért és a műanyag csövet; illesse a tölcsért a csőre.

Köhögjön 3-5 alkalommal mélyről.
Megjegyzés: Viseljen arcmaszkot, vagy takarja el a száját és az orrát egy zsebkendővel, amikor köhög, és tartson kellő távolságot másoktól.

Óvatosan köpködjé a nyálát a tölcsérbe.
A nyálfoljadék szintje - buborékok nélkül - érje el a jelzett vonalat.

Megjegyzés:
Addig folytassa a mintagyűjtést, amíg a gyűjtőcsővön jelzett vonalig a nyálfoljadék szintje el nem ér.
Ha megvan, akkor tegye a tölcsért a hulladékgyűjtő tasakba.

2

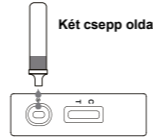


2. lépés: Minta előkészítése

Nyissa fel a pufferooldat csomagolását, és öntse az **összes puffert** a nyálmintához.

Tegye a cseppentővel ellátott hegyet a csőre. Finoman rázza össze a folyadékot **10-15 alkalommal**.

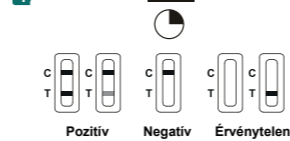
3



3. lépés: A tesztelés

Vegye ki a tesztkazettát a lezárt fóliátasakból, és egy órán belül használja is fel. A legpontosabb eredményt akkor kapjuk, ha a tesztet közvetlenül a fóliátasak felnyitása után végezzük el.
Helyezze a tesztkazettát egy sima, vízszintes felületre. Fordítsa meg a csövet, és adjon **2 csepp oldatot a tesztkészülék (S) jelzéssel ellátott nyílásába**. Ezután indíson el egy időmérőt. **Amíg a teszt dolgozik, ne nyúljon hozzá, és ne mozgassa a tesztkazettát.**

4



4. lépés: A teszteredmény leolvasása

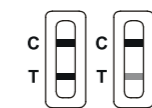
15 perc múlva olvassa le az eredményt. Ne értelmezze az eredményt 20 perc elteltével.

A teszt befejezése után helyezze a teszt összes alkatrészét a műanyag hulladékgyűjtő tasakba, és a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki. Ne használja fel újra a készlet egyetlen alkatrészét se.

A teszt eltávolítása után alaposan mosson kezet

[EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA]

Kérjük, tudassa a teszt eredményét egészségügyi szolgáltatójával, és gondosan kövesse a helyi COVID irányelveket/követelményeket.



POZITÍV: Két színes vonal jelenik meg. Az egyik színes vonalnak a kontroll sávbán (C) kell lennie, míg a másiknak a teszt sávbán (T).

*MEGJEGYZÉS: A szín intenzitása a tesztvonal sávjában (T) a SARS-CoV-2 antigén mennyiségétől függ. Tehát bármilyen színárnyalatú szint a (T) sávbán pozitívnak kell tekinteni.

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a tesztelt személy nagy valószínűséggel COVID-19 fertőzött, de a pozitív mintát meg kell még erősíteni. Azonnal vonuljon önkéntes karanténba a helyi irányutatóknak megfelelően, és haladéktalanul lépjen kapcsolatba háziorvosával/orvosával vagy a helyi egészségügyi szolgáltatóval a helyi hatóságok utasításai szerint. A páciens teszteredményét PCR teszttel meg fogják erősíteni, és elmagyarázzák a további teendőket.

NEGATÍV: Színes vonal jelenik meg a kontroll sávbán (C), viszont nem látható színes vonal a teszt sávbán (T).

A páciens valószínűleg nem kapta el a COVID-19 betegséget. Lehetséges azonban, hogy a teszt téves negatív eredményt ad - hamis negatív - néhány COVID-19-ben szenvedő beteg esetében. Ez azt jelenti, hogy az illető a teszt negatív eredménye ellenére is lehet COVID-19 beteg.

Ha olyan tüneteket tapasztal, mint fejfájás, migrén, láz, szaglás vagy ízérzékelés elvesztése, akkor forduljon a legközelebbi egészségügyi intézményhez a helyi szabályok szerint. Meg is ismételteti a tesztet egy új készlettel. Gyanú esetén, a tesztet 1-2 nap múlva ismételteti meg, mivel a koronavírus nem mutatható ki pontosan a fertőzés minden fázisában.

Negatív teszteredmény esetén is be kell tartani a távolságtartási és higiéniai szabályokat. A közlekedési/utazási, rendezvényeken való részvétel tekintetében a helyi COVID-irányelveket/követelményeket kell követni.

ÉRVÉNYTELEN: A kontroll sávbán (C) sem látható színes vonal.

Az elégtelen mintamennyiség vagy a nem megfelelő eljárás a legvalószínűbb oka ennek. Olvassa el még egyszer a használati utasításban a tesztelés menetét, és ismételteti meg azt egy új tesztel, vagy lépjen kapcsolatba az orvosával, vagy forduljon COVID-19 tesztközpontoz.

[KORLÁTOZÁSOK]

1. A tesztelési lépések be nem tartása pontatlan eredményhez vezethet.
2. A COVID-19 antigén gyorseszteszt (nyálteszt) kizárólag in vitro - külsőleges - diagnosztikai önellenőrzésre szolgál.
3. A teszteredményt más laboratóriumi vizsgálatokból és kiértékelésekből származó egyéb klinikai leletekkel együtt kell figyelembe venni.
4. Ha a teszteredmény negatív vagy reakció nélkülű, miközben a klinikai tünetek fennállnak, az ezért lehetséges, mert a nagyon korai vírusfertőzés még nem mutatható ki. Ajánlott 1-2 nappal később újratesztelni egy új tesztel, vagy kórházba menni a fertőzés kizárása érdekében.
5. COVID-19 pozitív eredmény adódhat nem-SARS-CoV-2 koronavíruszörzsekkel való fertőzés vagy egyéb zavaró tényezők miatt is.

[TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK]

Klinikai teljesítmény. Klinikai értékelést végeztek, amelyben összehasonlították a COVID-19 antigén gyorseszteszt segítségével kapott eredményeket az RT-PCR vizsgálati eredménnyel. A klinikai vizsgálatban 406 nyálmintát vizsgáltak. Az eredmények 99,3%-os specificitást és 90,1%-os szenzitivitást mutatnak ki, 97,0%-os összesített pontossággal.

	PCR-rel megerősített minta	Helyesen beazonosított	Arány
Pozitív minta	101	91	90,1% (Szenzitivitás)
Negatív minta	305	303	99,3% (Specificitás)
Összesen	406	394	97,0% (Összesített pontosság)

90,1% szenzitivitás: Az összesen 101 PCR-rel megerősített pozitív mintából 91-et igazolt vissza helyesen pozitívnak a COVID-19 antigén gyorseszteszt, és 10-et tévesen negatívnak. 99,3%-os specificitás: Az összesen 305 PCR-rel megerősített negatív mintából 303-at igazolt vissza helyesen negatívnak a COVID-19 antigén gyorseszteszt, és csak 2-t tévesen pozitívnak. 97%-os pontosság: Az összesen 406 PCR-rel megerősített mintából 394 esetben a COVID-19 antigén gyorseszteszt eredménye megegyezett a PCR-teszt eredményével. A megfigyelt pontosság a vírus populációban való előfordulásának mértékétől függően változhat.

Megnevezés	Koncentráció	Megnevezés	Koncentráció
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Arcanobacterium	1.0x10 ⁹ org/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	1.0x10 ⁹ org/ml
Human coronavirus OC-43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Corynebacterium	1.0x10 ⁹ org/ml
Human coronavirus 229E	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	1.0x10 ⁹ org/ml
Human coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Moraxella catarrhalis	1.0x10 ⁹ org/ml
Human coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Neisseria lactamica	1.0x10 ⁹ org/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Neisseria subflava	1.0x10 ⁹ org/ml

Zavaró anyagok

A vizsgálati eredményeket bizonyos koncentrációkban a következő anyagok nem befolyásolják.

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Dezametazon	0.8mg/ml	Rebétel	4.5ug/ml	Narancslé	100%
Mucin	50ug/ml	Retenax	282ug/ml	Szőlőz	2%
Fantozol	0.8mg/ml	Tanfalu	1.1ug/ml	Koffein	1mg/ml
Magnecin	12mg/ml	Tobramycin	2.43mg/ml	Coca Cola	-
Omeprazol	0.8mg/ml	Tea	33.3mg/ml	Fokjérén	-
Feniléfin	12mg/ml	Tej	11.2%	-	-

[KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK]

1. **Honnan tudom, hogy a teszt jól sikerült-e?**
A COVID-19 antigén gyorseszteszt egy gyors kromatográfiás immunpróba az emberi nyálban jelen lévő SARS-CoV-2 antigének kvalitatív kimutatására. Ha megjelenik a kontrollvonal (C), az azt jelenti, hogy a teszt jól működött.
2. **Mennyi idő múlva olvashatom le az eredményt?**
Az eredményt 15 perc elteltével olvashatja le, amennyiben a kontroll sáv (C) mellett megjelent egy színes vonal. 20 perc után már ne olvassa le az eredményt.
3. **Melyik a legjobb időpont a tesztelésre?**
A teszt a nap bármely szakában elvégezhető, de a legjobb a reggeli első nyálból mintát venni.
4. **Lehet téves az eredmény?** Vannak olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják a teszt eredményét? Az eredmény csak akkor pontos, ha friss emberi nyálát használunk hozzá, és gondosan követik az utasításokat. Ettől függetlenül az eredmény lehet téves. A nem-SARS-CoV-2 koronavíruszörzsek vagy egyéb zavaró tényezők előzetes pozitív eredményt okozhatnak.
5. **Hogyan kell leolvasni a tesztet, ha a vonalak színe és intenzitása eltér?**
A vonalak színének és intenzitásának nincs jelentősége az eredmény értelmezésében. A tesztet pozitívnak kell tekinteni, függetlenül attól, hogy a tesztvonal (T) színintenzitása milyen.
6. **Mi a teendő, ha az eredmény pozitív?**
A pozitív eredmény a SARS-CoV-2 antigének jelenlétét jelzi. A pozitív eredmény azt is jelenti, hogy a páciens nagy valószínűséggel COVID-19 vírussal fertőzött, az eredményt meg kell erősíteni. Azonnal vonuljon önkéntes karanténba a helyi irányelveknek megfelelően, és a helyi hatóságok utasításainak megfelelően azonnal lépjen kapcsolatba háziorvosával vagy orvosával vagy a helyi egészségügyi intézménnyel. Az Ön teszteredményét PCR teszttel le fogják ellenőrizni, és elmagyarázzák Önnek a következő lépéseket.

7. Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy Ön nagy valószínűséggel nem kapta el a COVID-19 betegséget, vagy a vírussteriles a szervezetében túl alacsony ahhoz, hogy a teszt felismerje. Azonban előfordulhat, hogy ez a teszt néhány COVID-19-es betegnél téves negatív eredményt ad (hamis negatív). Ez azt jelenti, hogy a teszt negatív eredménye ellenére is fennállhat a COVID-19 vírusfertőzés lehetősége. Ha olyan tüneteket tapasztal, mint fejfájás, migrén, láz, szaglás- és ízérzékelés elvesztése, forduljon a legközelebbi egészségügyi intézményhez a helyi hatóságok előírásai szerint. Ezen kívül megismételheti a tesztet egy új tesztkészlettel. Gyanú esetén 1-2 nap elteltével ismételteti meg a tesztet, mivel a koronavírus nem mutatható ki pontosan a fertőzés minden fázisában. A távolságtartási és higiéniai szabályokat még negatív teszteredmény esetén is be kell tartani. A közlekedési/utazási, rendezvényeken való részvétel tekintetében a helyi COVID-irányelveket/követelményeket kell követni.

[HIVATKOZÁSOK]

1. BACKINGER, C.L. és KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258

IVD	In vitro diagnosztikai eszköz
20°C	Tárolja és szállítsa 2-30°C közötti hőmérsékleten
🚫	Ne használja, ha a csomagolás sérült
🏭	Gyártó
👤	Meghatalmazott képviselő
📄	Katalógus szám

👤	Teszt / készlet
🕒	Szavatossági idő
📄	Gyártási szám
📖	Olvassa el a használati útmutatót
🚫	Egyszer használatos eszköz

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

EC REP **MedNetGmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

CE 1434

Azonosítószám: 146486401
Érvényes: 2021-06-07

Black Pantone 7719 C Pantone 375 C Pantone 123 C

US OUS DOMESTIC OTHER

Description	ICOV-802H Beright CE1434 English Package Instert (tube+funnel)	Part Number	146486401	Size	480x116mm
Designer	Summer	Design Date / Version	Jun 07 2021/A	Mold Num.	
Artwork Checked By		Material Checked By	128g		
Approved By Customer / Date		Approved By R&D / Date			
Approved By QA / RA / Date		Approved By P.M.T. / Date			
Approved By QA / Date		Effective Date			

BerightTM Nyálteszt

Otthoni öntesztelésre

COVID-19

Antigén

Gyorseszteszt

Használati útmutató

REF: ICOV-802H | Magyar

CE 1434

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.