

SARS-CoV-2 Antigen Orrlyukpálcs Gyorsteszt

Használati utasítás
REF: INCP-502H | Magyar



Azonosítószám: 146611700
Érvényes: 2021-11-03

Gyors teszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigénjének kvalitatív kimutatására orrlyukból, tamponpálccal vett mintából. Otthoni öntesztelésre, in vitro diagnosztikai felhasználási célra.

[RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT]

A SARS-CoV-2 antigén orrlyukpálcs gyors teszt egy olyan egyszerű használatos tesztkészlet, amely a COVID-19-et okozó SARS-CoV-2 vírus kimutatására szolgál a fertőzéses betegség tüneteit mutató személyek orrlyukból vett mintáiból. Az eredmény a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigénjének kimutatására vonatkozik. Az antigén általában a felső légúti mintákban a fertőzés akút fázisában mutatható ki. A pozitív eredmény a vírus antigén jelenlétét jelzi, de a fertőzés státuszának meghatározásához klinikai korrelációra van szükség a kórtörténettel és egyéb diagnosztikai információkkal egybevetve. A pozitív eredmény a SARS-CoV-2 vírus jelenlétét utal. A pozitív eredményt mutató személynek karanténba kell vonulnia, és további ellátást kérhetnek egészségügyi szolgáltatójuktól. A pozitív eredmény nem zárja ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal való együttes fertőzést, ahogy a negatív eredmény sem zárja ki a SARS-CoV-2 vírusfertőzést. Azok a személyek, akiknek a tesztje negatív, és továbbra is COVID-19 tüneteket tapasztalnak, forduljanak egészségügyi szolgáltatójukhoz a továbbiak megbeszélése érdekében.

[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 koronavírusos fertőzött személyek jelentik, tüntemtes 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 SARS-CoV-2 antigén orrlyukpálcs gyors teszt egy kvalitatív, membránalapú immunpróba a SARS-CoV-2 antigén kimutatására emberi mintából.

[FIGYELMEZTETÉS]

Kérjük, a teszt elvégzése előtt olvassa el a teljes betegájékoztatót.

- Kizárólag in vitro - külsőleg - diagnosztikai célú önellenőrzésre.
- A teszt csak egyszer használatos. A lejárati idő után ne használja fel.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a helyen, ahol a mintákat vagy a tesztekkel kezelik.

2. A SARS-CoV-2 antigén orrlyukpálcs gyors teszt csak a SARS-CoV-2 vírus antigénjének jelenlétét fogja jelezni a mintában.
3. Ha a teszt eredmény negatív vagy nem reaktív, de a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, ez azért van, mert a nagyon korai fertőzési szakaszban a vírust nem lehetséges még kimutatni. Ezeknél a személyeknél a fertőzés kizárásához ajánlatos egy új készlettel vagy molekuláris diagnosztikai eszközzel történő ismételt tesztelés.
4. A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést különösen azoknál, akik kapcsolatba kerültek a vírussal. Ezeknél a személyeknél a fertőzés kizárásához végzetesen molekuláris diagnosztikai tesztet.
5. COVID-19 pozitív eredmény előfordulhat nem SARS-CoV-2 koronavírus törzsekkel való fertőzésnek vagy egyéb zavaró tényezőknek köszönhetően is.
6. Ezen eljárási lépések be nem tartása befolyásolhatja a vizsgálat eredményességét.
7. Hamis negatív eredmények fordulhatnak elő, ha a mintát nem megfelelően vették le vagy kezelték.
8. Hamis negatív eredmények fordulhatnak elő, ha a mintában nem megfelelő mennyiségű vírus van jelen.

[TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK]

Klinikai teljesítmény
Klinikai értékelést végeztek, amelyben összehasonlították a COVID-19 antigén gyors teszt segítségével kapott eredményeket az RT-PCR vizsgálati eredményekkel. A klinikai vizsgálatban 847 orrlyukmintát vizsgáltak. Az eredmények 99,4%-os specificitást és 95,4%-os szenzitivitást mutattak ki, 97,8%-os összesített pontossággal.

	PCR-val megerősített minta	Helyesen beazonosított	Arány
Pozitív minta	347	331	95,4% (Érzékenység)
Negatív minta	500	497	99,4% (Specifikusság)
Összesen	847	828	97,8% (teljes pontosság)

95,4% szenzitivitás: Az összesen 347 PCR-rel megerősített pozitív mintából 331-et igazolt vissza helyesen pozitívnak a COVID-19 antigén gyors tesztet, és 16-at tévesen negatívnak. 99,4%-os specificitás: Az összesen 500 PCR-rel megerősített negatív mintából 497-et igazolt vissza helyesen negatívnak a COVID-19 antigén gyors tesztet, és csak 3-at tévesen pozitívnak. 97,8%-os pontosság: Az összesen 847 PCR-rel megerősített mintából 828 esetben a COVID-19 antigén gyors teszt eredménye megegyezett a PCR-teszt eredményével. A megfigyelt pontosság a vírus populációban való előfordulásának mértékétől függően változhat.

Keresztszereklitivitás
A teszt eredményeket nem befolyásolják az alábbi táblázatban felsorolt egyéb légúti vírusok, az általánosan előforduló mikrobiális flóra és az alacsony patogenitású koronavírusok bizonyos koncentrációiban.

- Ne igya meg a készletben lévő puffert. Óvatosan kezelje a puffert, hogy bőre, szeme ne kerüljön. Ha mégis, azonnal öblítse le bő folyó vízzel.
- A tesztet 2-30°C közötti hőmérsékleten tárolja, ahol nem túl magas a páratartalom. A felhasználásig ne nyissa ki a tasakot, ill. sérült csomagolású tesztet ne használjon fel.
- Ez a tesztkészlet kizárólag előzetes tesztet használható. Az ismételt előforduló abnormalis eredményeket meg kell beszélni az orvossal vagy egészségügyi szakemberrel.
- Szigorúan tartsa be a megadott időt.
- A tesztet csak egyszer használja. Ne szedje szét és ne érintse meg a tesztkazetta ablakát.
- A készletet nem szabad lefagyasztani, illetve nem szabad a csomagolásból feltüntetett felhasználási határidő lejárta után felhasználni.
- Gyermekek elől elzárva tartandó.
- Gyermekek és kiskorúak a tesztet felnőtt jelenlétében végezhetik el.
- A két évesnél fiatalabb gyermekek nem szabad ezzel a tesztel tesztelni.
- Kiskorúaknál a tesztet felnőtt segítségével kell orrlyukmintát venni.
- A tesztelés előtt és után mosson kezet.
- Kérjük, gondoskodjon arról, hogy megfelelő mennyiségű minta kerüljön a tamponpálcsra. A túl sok vagy túl kevés minta a teszt pontatlanságához vezethet.

[TÁROLÁS]

A tesztet lezárt csomagolásban 2-30°C közötti hőmérsékleten tárolja. A teszt a csomagolásán feltüntetett felhasználási határidőig lezárt tasakban stabil marad. A felhasználásig ne nyissa ki a tasakot. FAGYTŐLŐ ŐVJAI A felhasználási határidő lejárta után a tesztet ne használja fel.

[A TESZT TARTOZÉKAI]

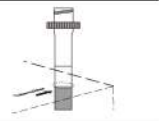
- Tesztkazetta, • Steril mintavétel pálcát (CE0413, Medico Technology Co., Ltd-Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China – EU Representative Weikang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub NW Business Complex, 1 Beraghmore RD, Derry, BT 4865E, N.Ireland, UK)
- Használati utasítás, • Pufferoldat, • Hulladékgyűjtő tasak
- Szükséges, de nem biztosított tartozékok
- Időmérés

[A TESZTELÉS MENETE]

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

Vegye le a pufferoldat fedelét, és állítsa a csövet a dobozban kijelölt tartóba.



2

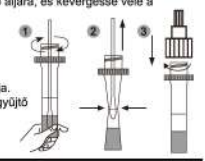
- Orrlyukból vett mintavétel menete**
1. Vegye ki a steril tamponát a tasakból.
 2. Dugja be a tamponát az orrlyukába addig, amíg enyhe ellenállást nem érez (kb. 2 cm-re az orrlyútlától). Lassan csavarja meg a tamponát, és 5-10 alkalommal dörzsölje az orrlyúts falához, végig az orrlyuk belsejében.
- Megjegyzés:**
Ez okozhat egy kis kellemetlenségérzetet. Ne vesseze mélyebbre a tamponát, ha erős ellenállást vagy fájdalmat érez. Ha az orrlyukkahártyája sérült vagy vérzik, az orrlyukból vett mintavétel nem ajánlott. Ha másoktól vesz mintát, kérjük, viseljen arcmaszkot. Gyermekeknél előfordulhat, hogy nem kell olyan mélyen az orrlyukba dugni a tamponát. A legkisebbeknél előfordulhat, hogy egy másik személynek fogni kell a gyermek fejét a mintavétel során. A tamponát vegye ki a tamponát. 4. Ugyanazzal a tampononnal ismételje meg a 2. lépést a másik orrlyukban is. 5. Húzza ki a steril tamponát.



3

A minta elkészítése

1. Helyezze a tamponát a pufferoldatot tartalmazó extrakciós csőbe, győződjön meg róla, hogy a tamponat vége leér a cső aljára, és kevergesse vele a folyadékot, hogy a minta és az oldat jól összekeveredjenek. Nyomja a tamponat fejét a cső oldalához, és 10-15 másodpercig forgassa a tamponat.
2. Vegye ki a tamponat, miközben a tamponatfejet a cső belső oldalához szorítja. Helyezze a tamponat a biológiai hulladékgyűjtő biztonsági tasakba.
3. Zárja le az extrakciós cső kupakját.



4

A tesztelés

1. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt fóliatásakból, és egy órán belül használja is fel. A legpontosabb eredményt akkor kapjuk, ha a tesztet közvetlenül a fóliatásak felnyitása után végezzük el. Helyezze a tesztkazettát egy sima, vízszintes felületre.
2. Nyissa fel az extrakciós cső kis kupakját, fordítsa meg a csövet, és adjon 3 csepp oldatot a tesztkészlet (S) jelzéssel ellátott nyílásába. Ezután indítsa el egy időmérőt. Amíg a teszt dolgozik, ne nyúljon hozzá, és ne mozgassa a tesztkazettát.
3. 15 perc múlva olvassa le az eredményt. Ne értelmezze az eredményt 20 perc elteltével.



Zavaró anyagok

A vizsgálati eredményeket bizonyos koncentrációkban a következő anyagok nem befolyásolják.

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Teljes vér	20µl/ml	Oximetazolin	0,6mg/ml
Mucin	50µg/ml	Fenilefrin	12mg/ml
Budezonid orrspray	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexametazon	0,8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Fluniszolid	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramicin	2,43mg/ml

[KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK]

1. **Hogy működik a SARS-CoV-2 antigén gyors teszt?**
A SARS-CoV-2 vírus antigénje akut légúti fertőzésben mutatható ki. A teszt elvégzése akkor ajánlott, ha a tünetek között szerepel a következők közül legalább az egyik - akár hirtelen fellépő - tünet: köhögés, láz, légszomj, fáradékonyaság, csökkent étvágy, izomláz.
2. **Lehet téves az eredmény?**
Az eredmény pontos, amennyiben gondosan követik az utasításokat. Mindazonáltal az eredmény téves lehet, ha a mintavétel mennyisége nem megfelelő, vagy a SARS-CoV-2 antigén gyors teszt a tesztelés előtt átnevesedik, vagy ha a puffercseppek száma kevesebb, mint 3 vagy több, mint 4. Ezen kívül, bizonyos immunológiai alapelvek miatt ritkán előfordulhatnak hamis eredmények is. Egy konzultációt az orvosával mindig ajánlott az ilyen immunológiai jellegű vizsgálatok esetében.
3. **Hogy kell értelmezni a tesztet, ha a vonalak színe és intenzitása eltérő?**
A vonalak színének és intenzitásának nincs jelentősége az eredmény értelmezésében. A vonalaknak egybefüggőnek és tisztán kivehetőnek kell lenniük. A tesztet pozitívnak kell tekinteni függetlenül attól, hogy a tesztvonal (T) színereklíviseg milyen.
4. **Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?**
A negatív eredmény azt jelenti, hogy Ön vagy valószínűsítéssel nem kapta el a COVID-19 betegséget, vagy a vírus terhelés a szervezetében túl alacsony ahhoz, hogy a teszt kimutassa. Azonban előfordulhat, hogy az 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 előírások szerint. Ezen kívül megismételheti a tesztet egy új tesztkészlettel. Gyánú esetén 1-2 nap elteltével ismételje meg a tesztet, mivel a koronavírus nem mutatható ki pontosan a fertőzés minden fázisában. A távolléstartás és higiéniai szabályokat még negatív teszt eredmény esetén is be kell tartani. A közlekedési/utazási, rendezvények vagy részvétel tekintetében a helyi COVID-irányelvek/előírásokat kell követni.

Megjegyzés: A teszt befejezése után helyezze a teszt összes alkotórészét a műanyag hulladékgyűjtő tasakba, és a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki.

[EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA]

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



POZITÍV: Két színes vonal jelenik meg. Az egyik színes vonalnak a kontroll sávbán (C) kell lennie, míg a másikkal a teszt sávbán (T).
***MÉLGJEGYZÉS:** A teszt intenzitása a tesztvonal sávjában (T) a SARS-CoV-2 antigén mennyiségétől függ. Tehát bármilyen színránylatú szint a (T) sávbán pozitívnak kell tekinteni. A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a tesztet személy nagy valószínűséggel COVID-19 fertőzött, de a pozitív mintát meg kell még erősíteni. Azonban vonuljon önkéntes karanténba a helyi irányutmutásoknak megfelelően, és haladéktalanul lépjen kapcsolatba háziorvosával/orszával vagy a helyi egészségügyi szolgáltatóval a helyi hatóságok utasításai szerint. A páciens teszt eredményét PCR tesztel 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 - hamis negatívot - ad 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 ismételheti a tesztet egy új készlettel. Gyánú esetén, a tesztet 1-2 nap múlva ismételje meg, mivel a koronavírus nem mutatható ki pontosan a fertőzés minden fázisában. Negatív teszt eredmény esetén is be kell tartani a távolléstartási és higiéniai szabályokat. A közlekedési/utazási, rendezvények vagy részvétel tekintetében a helyi COVID-irányelvek/előírásokat kell követni.



ÉRVÉNYTELEN: A kontroll sávbán (C) sem látható színes vonal. Az elégtelen mintamennyiség vagy a nem megfelelő eljárás a legvalószínűbb okai ennek. Olvassa el még egyszer a használati utasításban a tesztelés menetét, és ismételje meg azt egy új tesztel, vagy lépjen kapcsolatba az orvosával, vagy forduljon COVID-19 tesztközpontozhoz.

[KORLÁTOZÁSOK]

1. A teszt működését kizárólag orrlyukból vett tamponmintákkal értékelték, az ebben a használati utasításban megadott lépések betartásával.

6. Mi a teendő, ha az eredmény pozitív?

A pozitív eredmény a SARS-CoV-2 vírus antigénjének jelenlétét jelzi. A pozitív eredmény azt is jelenti, hogy a páciens nagy valószínűséggel COVID-19 vírussal fertőzött, ezért azonnal vonuljon önkéntes karanténba a helyi irányelveknek megfelelően, és a helyi hatóságok utasításainak megfelelően azonnal lépjen kapcsolatba háziorvosával vagy a helyi egészségügyi intézménnyel. Az Ön teszt eredményét PCR tesztel meg fogják ellenőrizni, és elmagyarázzák Önnek a következő lépéseket.

[HIVATKOZÁSOK]

Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine 2020.

[SZIMBÓLUMJEGYZÉK]

	In vitro diagnosztikai eszköz
	Tárolja és szállítsa 2-30°C közötti hőmérsékleten
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő
	Katalógus szám
	Teszt / készlet
	Felhasználható
	Gyártási szám
	Olvassa el a használati útmutatót
	Egyszer használatos eszköz

EC REP
MedNetGmbH
Borkstraße 10
41863 Muenster Germany

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

Importőr: Legal Beauty Kft.
1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
+36-70-704-6860
Web: virusmaskz.hu

