



SARS-CoV-2 antigén gyorsteszt (orr mintavevő pálca)

Használati utasítás

Öntesztelésre

REF: INCP-502H | Magyar



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

Gyors teszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének minőségi kimutatására az **orr mintavevő pálcából**.
In Vitro diagnosztika öntesztelésre.

TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A SARS-CoV-2 antigén gyors teszt (orr mintavevő pálca) egy egyszerű használatos tesztkészlet, amely a COVID-19-et okozó SARS-CoV-2 kimutatására szolgál, saját kezűleg gyűjtött orr mintavevő pálcákkal a tüneteket hordozó személyektől, akik gyaníthatóan fertőzöttek a COVID-19-vel.
Az eredmények a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének kimutatására szolgálnak. Az antigén általában kimutatható a felső légúti mirigyekben a fertőzés akut fázisában. A pozitív eredmények a vírusantigének jelenlétére utalnak, de a fertőzés állapotának meghatározásához klinikai kórtörténet és egyéb diagnosztikai információk szükségesek.
A pozitív eredmények a SARS-CoV-2 jelenlétére utalnak. Pozitív teszteredményel rendelkező személyeknek, el kell különíteniük magukat, és további ellátást kell kérniük egészségügyi szolgáltatójuktól. A pozitív eredmények nem zárják ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal történő együttes fertőzést. A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést. A negatív teszteredményel rendelkező személyek, akik továbbra is COVID-szerű tüneteket tapasztalnak, további ellátást kell kérniük egészségügyi szolgáltatójuktól.

ÖSSZEFOGLALÓ

Az új koronavírusok a β nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegség. Az emberek általában fogékonyak rá. Jelenleg az új koronavírusral fertőzött betegek jelentik a fertőzés fő forrását. A tünetmentes fertőzött emberek is fertőzőek lehetnek. A jelenlegi járványügyi vizsgálatok alapján a lappangási időszak 1-14 nap, többnyire 3-7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Orrduvulás, orrfolyás, torokfájás, myalgia és hasmenés néhány esetben fordul elő. **1.**

ALAPELV

A SARS-CoV-2 antigén gyors teszt (orr mintavevő pálca) egy kvalitatív membrán alapú immunológiai vizsgálat a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének kimutatására humán mintavevő pálcák mintában.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A teszt elvégzése előtt olvassa el a használati utasítás található összes információt.
• Csak *in vitro* diagnosztika öntesztelésre. Ne használja a lejárati idő után.

- Ne egyen, igyon és dohányozzon azon a helyen, ahol a mintákat vagy a készleteket kezelik.
- **Ne igya meg a készletben lévő puffert.** Óvatosan bánjon a pufferral, és kerülje, hogy bőrrre vagy szembe kerüljön. Ha mégis bőrrre vagy szembe kerül, mossa le azonnal bő vízzel!

1/8

- Tárolja száraz helyen, 2-30 °C-on (36-86 °F), kerülje a túlságosan nedves helyeket. Ha a fólia csomagolása megsérült vagy fel van bontva, ne használja.
- Ez a tesztkészlet csak előzetes tesztként használható, és az ismétlődő rendellenes eredményeket meg kell beszélni orvosával vagy egészségügyi szakemberrel.
- Szigorúan kövesse a megadott időt.
- Ne használja a tesztet 2 év alatti gyermekeknél.
- A készletet nem szabad lefagyasztani vagy a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után használni.
- Gyermekek kezébe nem kerülhet.
- Gyermekek és fiatalok tesztjét felhívni kell elvégezni.
- Ne használja a tesztet 2 év alatti gyermekeknél.
- A kismegemeltől egy második felöltött segítségével kell mintát venni.
- A kezelés előtt és után alaposan mosson kezet.
- Kérjük, győződjön meg arról, hogy megfelelő mennyiségű mintát használ a vizsgálathoz. A túl sok vagy túl kicsi minta az eredmények eléréséhez vezet.

TÁROLÁS ÉS ÁLLÉKONYSÁG

Csomagolásban, lezárt tasakban, szobahőmérsékleten vagy hűve (2-30 °C) tárolandó. A teszt a lezárt tasakra nyomtatott lejárati idő végéig stabil. A tesztet felhasználásig a lezárt tasakban kell tárolni. **NE FAGYASSZA LE.** Ne használja a lejárati idő után.

ANYAGOK

Rendelkezésre bocsátott anyagok

- Tesztelő kazetta
- Steril mintavevő pálca (CE0413, Medico Technology Co., Ltd.-Room 201of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China – EU képviselő: Weikang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub: NW Business Complex, 1 Beraghmore RD, Derry, BT 48SS, N.Ireland, UK)
- Használati utasítás
- Extraháló puffert
- Biológiai biztonsági táska

Szükséges, de nem rendelkezésre bocsátott anyagok

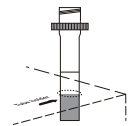
- Idómérő

ELJÁRÁS

A teszt elvégzése előtt és után legalább 20 másodpercig mosson kezet szappannal és vízzel. Ha nem áll rendelkezésre szappan és víz, használjon legalább 60% alkoholt tartalmazó kézfertőtlenítőt.

1

Távolítsa el a cső fedelét extraháló pufferral, és helyezze a kémcsövet kémcsőtartóba a dobozba.



2/8

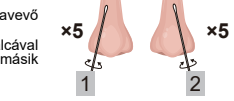
2

Mintavétel orr mintavevő pálcával

1. Vegye ki a sterili mintavevő pálcát a tasakból.
2. Dugja be az mintavevő pálcát az orrlyukába, amíg enyhé ellenállást nem érez (kb. 2 cm -re az orrától). Lassan csavarja el a mintavevő pálcát, és 5-10-szer dörzsölje az orrlyuka belsejében az orrlyukhoz.

Megjegyzés:

- Ez kellemetlen lehet. Ne helyezze mélyebbre a mintavevő pálcát, ha erős ellenállást vagy fájdalomat érez.
- Ha az orrnyálkahártya sárgult vagy vérzik, az orr mintavevő pálca mintavételre nem ajánlott.
- Ha másoktól vesz mintát, akkor viseljen arcmaszkot. Gyermekeknél előfordulhat, hogy nem kell annyira behelyezni a mintavevő pálcát az orrlyukba. Nagyon kicsi gyermekeknél szükség lehet egy másik személyre, aki a mintavétel közben rögzíti a gyermek fejét.
- 3. Óvatosan távolítsa el a mintavevő pálcát.
- 4. Ugyanazzal a mintavevő pálcával ismételve meg a 2. lépést a másik orrnyíláson.
- 5. Vegye ki a mintavevő pálcát.



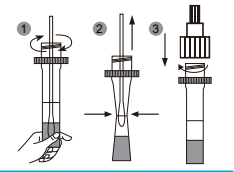
3

A minta előkészítése

1. Helyezze a mintavevő pálcát az extraháló csőbe, győződjön meg arról, hogy hozzáfér az aljához, és keverje meg a mintavevő pálcát, hogy jól összekeveredjen. Nyomja meg a mintavevő pálca fejét a csőhöz és forgassa mintavevő pálcát **10-15 másodperc**en keresztül.

2. Vegye ki a mintavevő pálcát miközben mintavevő pálca fejét az extraháló csőhöz nyomja.

- Helyezze a mintavevő pálcát a biológiai biztonsági tasakba.
- 3. Zárja le az extraháló csövet a kupakkal.



4

Tesztelés

1. Vegye ki a tesztelő kazettát a lezárt fóliatasakból, és egy órán belül használja fel. A legjobb eredmény akkor érhető el, ha a vizsgálatot közvetlenül a fóliatasak felnyitása után hajtják végre.

Fektesse a tesztelő kazettát sima vízszintes felületre.

2. Nyissa fel a kis kupakot, és fordítsa meg a minta extraháló csövet, és adjon **3 csepp extraháló mintát** a **tesztkazetta mintalyukába** (S), és indítsa el az időmért.

A tesztelés során ne mozgassa a tesztkazettát.
3. 15 perccel később olvassa le az eredményt 20 perc után ne olvassa le.



3/8

Interferáló anyagok

A vizsgálati eredményeket nem befolyásolják a következő anyagok bizonyos koncentrációkban:

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
Flunisolid	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramicin	2,43mg/ml

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1. Hogyan működik a SARS-CoV-2 antigén gyors teszt?

A teszt a SARS-CoV-2 antigének minőségi kimutatására szolgál a saját gyűjtésű mintavevő pálcák mintákban. A pozitív eredmény azt jelzi, hogy a mintában lévő SARS-CoV-2 antigének jelen vannak.

2. Mikor kell használni a tesztet?

A SARS-CoV-2 antigén kimutatható akut légúti fertőzésben, ajánlott a tesztet elvégezni, ha au alábbi tünetek közül legalább az egyik hirtelen megjelenik: köhögés, láz, légszomj, fáradtság, csökkent étvágy, myalgia.

3. Lehet az eredmény helytelen?

Az eredmények pontosak, amennyiben az utasításokat alaposan betartják. Mindazonáltal az eredmény helytelen lehet, ha a nem megfelelő mintavételi térfogat vagy ha a SARS-CoV-2 antigén gyors teszt nedves lesz a vizsgálat elvégzése előtt, vagy ha az extraháló puffercseppek száma kevesebb, mint 3 vagy több, mint 4.

Emellett az érintett immunológiai elvek miatt ritka esetekben fennáll a hamis eredmények esélye. Az immunológiai elveken alapuló ilyen vizsgálatokat követően mindig ajánlott az orvossal konzultálni.

4. Hogyan kell értelmezni a tesztet, ha a vonalak színe és intenzitása eltérő?

A vonalak színének és intenzitásának nincs jelentősége az eredmény értelmezése szempontjából. A vonalaknak csak egyeneműnek és jól láthatóknak kell lenniük. A tesztet pozitívnak kell tekinteni, függetlenül a tesztvonal színintenzitásától.

5. Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy negatív, vagy a vírus terhelés túl alacsony ahhoz, hogy a teszt felismerje. Lehetséges azonban, hogy ez a teszt negatív eredményt ad, amely helytelen (hamis negatív) néhány COVID-19 betegségben szenvedő emberről. Ez azt jelenti, hogy még akkor is szenvedhet COVID-19 betegségben, ha a teszt negatív.

Ha olyan tüneteket tapasztal, mint a fejfájás, a migrén, a láz, a száglás és az ízézés elvesztése, lépjen kapcsolatba a legközelebbi egészségügyi intézménnyel a helyi hatóság szabályai szerint. Ezenkívül megismételheti a tesztet egy új tesztkészlettel. Ha gyanú merül fel, ismételje meg a tesztet 1-2 nap elteltevel, mivel a koronavírus nem lehet pontosan kimutatható a fertőzés minden fázisában. Továbbra is be kell tartani a távolságtartási és a higiéniai szabályokat.

Még a negatív vizsgálati eredmény esetén is be kell tartani a távolságtartásra és a higiénára vonatkozó szabályokat, követnie kell a helyi a korlátozási/utasítási, az eseményeken való részvételi s.b. COVID irányelveket/követelményeket.

Megjegyzés: A vizsgálat befejezése után helyezze az összes részt a műanyag biológiai biztonsági tasakba, és helyezze el a helyi előírásoknak megfelelően.

AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA

Kérjük, ossza meg vizsgálati eredményét egészségügyi szolgáltatójával, és gondosan kövesse a helyi COVID irányelveket/követelményeket.



POZITÍV: Két színes csík jelenik meg. Egy színes csík jelenik meg a kontroll (C) régióban, egy másik pedig a teszt (T) régióban.

*Megjegyzés: A teszt régióban (T) megjelenő csík színének intenzitása változatos lehet a mintában jelenlévő SARS-CoV-2 antigén mennyiségétől függően. Ezért bármely ármlyatu csík megjelenése a teszt régióban pozitív eredményként értelmezendő.
A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a tesztelt alany nagy valószínűséggel COVID-19-fertőzött, pozitív eredményt azonban meg kell erősíteni. Haladéktalanul izolálja magát a helyi szabályok szerint, és haladéktalanul keresse fel háziorvostát a helyi szabályok szerint. Az Ön tesztjét PCR módszerrel ellenőrzik, és értesítik a további szükséges lépésekről.



NEGATÍV: Egyetlen csík jelenik meg, a kontroll (C) régióban. A teszt régióban (T) nem jelenik meg színes csík.

On valószínűleg nem COVID-19-fertőzött. Ennek ellenére egyes COVID-19 pozitív egyéneknél fennáll a hamis pozitív teszteredmény lehetőség. Ez azt jelenti, hogy Ön akkor is lehet fertőzött, ha a teszt eredménye negatív.

Amennyiben olyan tüneteket észlel magán, mint fejfájás, migrén, láz, száglás vagy ízlelés elvesztése, keresse fel a legközelebbi egészségügyi intézményt, a helyi szabályozás szerint. Ezen kívül megismételheti a tesztet egy új tesztcsomag felhasználásával. Gyanú esetén 1-2 nap múlva ismételje meg a tesztet, mivel a koronavírus nem lehet a fertőzés minden szakaszában precízen kimutatható.

Negatív teszteredmény esetén is tanulmányozza és tartsa be a helyi távolságtartásra és higiéniaára vonatkozó szabályokat, a lazítás, utazás, rendezvények látogatása s.b. Helyi szabályait, mindig a helyi COVID irányelveknek / követelményeknek megfelelően.



ÉRVÉNYTELEN: Nem jelenik meg a kontroll csík. Az elégtelen mintamennyiség vagy a helytelen kivételzés a leggyakoribb oka a kontrollcsík hiányának. Tanulmányozza az útmutatót, és ismételje meg a tesztet egy új tesztcsomag használatával, vagy keresse fel kezelőorvosát, vagy a helyi COVID-19 tesztállomást.

KORLÁTOZÁSOK

1. A teljesítményt csak orr mintavevő pálcákkal értékelték, a használati utasításban található eljárások alkalmazásával.

4/8

2. A SARS-CoV-2 antigén gyors teszt (orr mintavevő pálca) csak a SARS-CoV-2 antigének jelenlétét jelzi a mintában.

3. Ha a teszt eredménye negatív vagy nem reagál, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, annak oka az lehet, hogy a nagyon korai fertőző vírus nem lehet kimutatható. Javasoljuk, hogy végezzen új tesztet új készlettel vagy molekuláris diagnosztikai eszközzel, hogy kizárja az egyének fertőződését.

4. A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, különösen azoknál, akik érintkeztek a vírussal. Meg kell fontolni a molekuláris diagnosztikával végzett nyomon követési vizsgálatokat, hogy kizárja ezen egyének a fertőződését.

5. A COVID-19 pozitív eredmény a nem SARS-CoV-2 koronavírus törzsekkel való fertőzés vagy más interferenciafaktorok következményei lehetnek.

6. Ezen eljárások be nem tartása megváltoztathatja a teszt teljesítményét.

7. Hamis negatív eredmények fordulhatnak elő, ha a mintát nem megfelelően gyűjti be vagy kezeli.

8. Hamis negatív eredmények fordulhatnak elő, ha a mintában nem megfelelő mennyiségű vírus található.

TELJESÍTHŐKÉPESSÉG, JELLEMZŐI

Klinikai teljesíthőképesség
Klinikai értékelést végeztek, összehasonlítva a SARS-CoV-2 antigén gyors teszt segítségével kapott eredményeket az RT-PCR teszt eredményével. A klinikai vizsgálat 847 orr mintavevő pálcá mintát tartalmazott. Az eredmények 99,4%-os specifikusságot és 95,4%-os érzékenységet mutattak, összességében 97,8%-os pontossággal.

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

95,4% Érzékenység: Összesen 347 PCR erősítette meg a pozitív mintákat: 331 PCR erősítette meg, hogy a pozitív mintákat helyesen észlelte a SARS-CoV-2 antigén gyors teszt. 16 hamis negatív eset van. 99,4% Specifikusság: Összesen 500 PCR erősítette meg a negatív mintákat: 497 PCR erősítette meg, hogy a negatív mintákat helyesen észlelte a SARS-CoV-2 antigén gyors teszt. Csak 3 hamis pozitív eset van.

97,8% pontosság: Összesen 847 PCR erősítette meg a mintákat: 828 PCR erősítette meg, hogy a mintákat helyesen észlelte a SARS-CoV-2 antigén gyors teszt. A megfigyelt pontosság a vírus populációban való előfordulásától függően változik.

Keresztreaktivitás
A vizsgálati eredményeket nem befolyásolják más légúti vírusok, valamint a gyakran előforduló mikrobiális flóra és alacsony patogenitású koronavírusok, amelyeket az alábbi táblázatban felsorolunk a bizonyos koncentrációkban.

Leírás	Teszt szint
Humán koronavírus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humán koronavírus NL63	1x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humán koronavírus OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS koronavírus Florida	1,17x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humán koronavírus HKU1	1x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 2	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 3	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Légzőszervi syncytialis vírus	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
3-as típusú adenovírus	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
7-es típusú adenovírus	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humán Rhinovírus 2	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humán Rhinovírus 14	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humán Rhinovírus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Kanyaró	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mumpsz	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. F csp. sport</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

5/8

Black

Pantone 638 C

Pantone 151 C

US

OUS

DOMESTIC

OTHER

Descrip /tion	INCP-502H Alltest CE1434 Magyar Package Insert	Part Number	146553900	Size	350x125mm
Designer	Fang	Design Date/Version	Aug 20 2021/A	Mold Num.	
Artwork Checked By		Material Checked By	80g铜版纸, 折好到货		
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			

7/8

8/8



EC REP MedNet GmbH

Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

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

Szám: 146553900

Hatálybalépés dátuma: 2021-08-20