

COVID-19 Antigén gyorseszteszt (Aranykolloid)
Használati útmutató, mintavevő pálcával történő nyálmintavételre

Önellenzésre szolgáló eszköz/otthoni használatra

【A TESZT CÉLJA】

Ez az in-vitro teszteszt az SARS-CoV-2 antigén kvalitatív kimutatására szolgál, mintavevő pálcával vett emberi nyálmintából. A teszt a Covid-19 gyanús esetek gyors kimutatására készült, a tünetek megjelenése utáni első hét napban.

A pozitív teszteredmény azt jelzi, hogy a minta SARS-CoV-2 antigént tartalmaz. A negatív teszteredmény nem zárja ki a fertőzés lehetőségét.

Ez a teszt laikusok általi önellenzést tesz lehetővé nem laboratóriumi körülmények között (például a felhasználó otthonában vagy bizonyos nem hagyományos helyszíneken, úgymint reptérek, irodákban, iskolákban, stadionokban stb.). A teszt eredményei kizárólag előzetes szűrés, és klinikai referenciákat szolgálnak. Ajánlott a tesztelt személy állapotának átfogó elemzése, annak klinikai tünetei és egyéb laboratóriumi vizsgálatok eredményei alapján.

【A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE】

Ez a teszt immunkromatográfias módszer alapján mutatja ki a fertőzést. A minta a tesztkazetában kapilláris hatás révén halad előre. Ha a minta koronavírus antigént tartalmaz, az antigén kötődik a aranykolloiddal jelölt koronavírus ellenes monoklonális antitesthez. Az immunkomplexet a membránhoz rögzített koronavírus ellenes monoklonális antitestek fogják meg és színes vonalat képeznek a teszt régióban, és ebben az esetben a teszt pozitív lesz. Ha a teszteredmény nem jelenik meg szín, az negatív eredményt jelent. A teszt tartalmaz egy minőség ellenőrző vonalat is (C régió), amelynek színes vonalként meg kell jelennie, függetlenül attól, hogy van-e teszt régióban antigén jelenlétét igazoló vonal.

【A KÉSZLET ÖSSZETEVŐI】

Összetevők	Specifikáció		
	1 Teszt/készlet	5 Teszt/készlet	25 Teszt/készlet
CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-025S-ST	
Tesztkazetta	1	5	25
Extraktív oldat	1	5	25
Nyálgyűjtő	1	5	25
Extraktív cső	1	5	25
Használati útmutató	1	1	1
Csőállvány	1(esomagolás)	1	1

【TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK】

Szenzitivitás: 96.55% (95% CI, 93.05% -98.32%)

Szenzitivitás: A valós pozitívok kimutatási aránya

Specifikitás: > 99% (95% CI, 99.19% -100.00%)
Specifikitás: A valós negatívok kimutatási aránya
Pontosság: 98.86% (95% CI, 97.87% -99.50%)
Pontosság: A valós pozitívok és negatívok kimutatási aránya
Kimutatási határ: 5×10³ICID₅₀/mL

【KERESZTREAKTIVITÁS】

A teszt a következő mintákkal nem mutatott keresztreaktivitást: humán koronavírus 229E, humán koronavírus OC43, humán koronavírus NL63, adenovírus, humán metapneumovírus, parainfluenza vírus 1, parainfluenza vírus 2, parainfluenza vírus 3, parainfluenza vírus 4, s.b.

【INTERFERENCIA】

A mintához adott gyakori interferáló anyagok, mint vért, mucint stb. nincsenek hatással a vizsgálat eredményére.

【FIGYELMEZTETÉSEK】

- 18 év alatti személyek felőltre segítségével végezzék a tesztet.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót (ezt a tájékoztatót).
- Ne használja fel a tesztet újra. Ne igyon meg semmilyen folyadékot a tesztkészletből.
- Ne használja a tesztkészletet a lejáratú időn túl.
- Ne használja a tesztkészletet, ha a készlet bármelyik összetevője hiányzik, törött vagy kinyitott.
- A tesztkészletet 2-30 °C-on tárolja. Ne fagyassza le.
- Minden mintát potenciálisan fertőzőként kezeljen.
- A mintát a levétel után azonnal fel kell használni a vizsgálathoz.
- A nem megfelelő mintagyűjtés, tárolás és szállítás pontatlan vizsgálati eredményekhez vezethet.
- A helyes mintavétel igen fontos lépés a vizsgálati eljárás során. Ügyeljen arra, hogy elegendő mintát gyűjtjön a nyálmintagyűjtő pálcával.
- A tesztet szobahőmérsékleten kell felhasználni (8-30 °C). Ha a tesztet hűvös helyen (8 °C alatt) tárolták, használat előtt 30 percig hagyja normál szobahőmérsékleten.
- A teszt optimális teljesítményének biztosítása érdekében használja a tesztkészletben található nyálmintagyűjtő pálcát.
- A tesztminima extraktív oldatot csak a tesztkátyán lévő mintagyűjtő nyílásba (S) csepegtesse.
- A túl sok vagy túl kevés extraktív oldat használata érvénytelen vagy téves eredményhez vezethet.
- A mintavételi eljárás kellemlen lehet. Ne helyezze túlságosan mélyre a nyálmintagyűjtő pálcát. Hagyja abba a vizsgálatot, ha erős ellenállást vagy fájdalmat érez.
- Használat előtt és után, tartsa a tesztkészletet és a készlet összetevőit gyermekek és háziállatok számára elérhetetlen helyen.
- Visseljen védőmaszkot vagy más arcvédő eszközt, amikor nyálmintát vesz gyerektől vagy más személytől.
- A vizsgálat elvégzése közben gumikesztyű használata ajánlott.

【HULLADÉKKEZELÉS A TESZTELÉS UTÁN】

- Tegeye a használt tesztkazettát, puffertoldatot és mintavevő pálcát egy műanyag tasakba és zárja le azt.
- A tesztkészletet a normál háztartási hulladékkal együtt kidobható a vonatkozó helyi előírások figyelembevételével.
- Mossa meg, vagy fertőtlenítse a kezét.

【EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE】

Pozitív:

Ha 15-20 perccel belül két színes sáv jelenik meg, egy színes sáv a kontrollzónában (C) és egy másik a tesztzónában (T), a teszteredmény pozitív.

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



Negatív:

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



Érvénytelen:

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



【GYAKRAN ISMÉLT KÉRDÉSEK】

- Mikor kell/lehet önmagamot tesztelni?
Bármikor tesztelheti magát, akár vannak tünetei, akár nincsenek. Mivel a teszteredmény az adott időpontra érvényes állapotot mutatja, a tesztelés a hatóságok ajánlásának megfelelően érdemes megismételni.
- Mire ügyeljek azért, hogy a teszt eredménye optimális legyen?
Mindig kövesse a Használati Útmutató előírásait. A vizsgálatot a mintavétel után rögtön végezze el. Cseppentsen 2 csepp vizsgálati mintát a mintagyűjtő mélyedésbe. A túl sok, vagy túl kevés minta érvénytelen eredményt okozhat.
- A tesztcsík nagyon elszíneződött. Mi ennek az oka?
A tisztán látható elszíneződés oka az, hogy túl sok mintát csepegtett a tesztkazetta nyílásába.

【KORLÁTOK】

- E tesztkészlet összetevőit kizárólag a SARS-CoV-2 antigén kvalitatív kimutatására használhatók mintagyűjtőpálcával vett nyálmintából. Más mintatípusok nem használhatók és hibás eredményt adhatnak.
- A tesztkészlet a COVID-19 gyanús esetek gyors kimutatására szolgál a tünetek megjelenésétől számított első 7 napon belül, így a tünetmentes egyének előfordulhat, hogy a teszt téves negatív eredményt ad.
- A tesztelési eljárásra és a teszteredmény értelmezésére vonatkozó utasítások be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a teszt teljesítményét és/vagy érvénytelen eredményeket eredményezhet.
- Negatív teszteredményhez vezethet, ha a mintát nem megfelelően gyűjtötték vagy nyerték ki az extraktív oldatból. A negatív teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzés lehetőségét, az molekuláris vizsgálatlall kell megerősíteni.
- A minta nem megfelelő tárolása, gyűjtése vagy a minta fagyasztása és felolvasztása pontatlan teszteredményhez vezethet.
- A pozitív teszteredmény nem zárja ki a más kórokozókkal való együttes fertőzést.
- Ha a minta vírussterilitése a teszt kimutatási határa alatt van, a teszt negatív eredményt adhat.
- A teszteredményeket az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai adatokkal együtt kell értékelni, beleértve a laboratóriumi vizsgálati eredményeket is.
- A mintában lévő antigén mennyisége a betegség időtartamának előrehaladtával csökkenhet. A betegség tüneteinek megjelenésétől számított 5-7 nap után gyűjtött minták nagyobb valószínűséggel lesznek negatívok a molekuláris vizsgálatokhoz viszonyítva.

【TÁROLÁS ÉS FELHASZNÁLÁSI IDŐ】

- A tesztkészletet 2-30 °C-on kell tárolni, az eltarthatósági idő 18 hónap.
- Az alufólia tasak felbontása után a tesztkazettát 1 órán belül, szobahőmérsékleten ajánlott felhasználni.
- Az extraktív oldatot a felbontást követően 1 órán belül, szobahőmérsékleten ajánlott felhasználni.

【TESZTELÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÜLETEK】

- Győződjön meg róla, hogy a tesztkészlet minden összetevője szobahőmérsékletű, és helyezze azokat egy sima és tiszta felületre.
- Felbontás után győződjön meg arról, hogy a készlet összetevői hiánytalanul megvannak és sérülésmentesek.
- A tesztelés előtt ellenőrizze a tesztkészlet lejárati dátumát.
- Tesztelés előtt kezét mossa meg vagy fertőtlenítse, és győződjön meg róla, hogy kezei szárazak.
- Készítse elő a következő szükséges, de a készletben nem szereplő eszközöket:

- Időmérő eszköz (óra)
- Bármilyen szükséges védőfelszerelés (kesztyű, védőszemüveg, stb.)
- Hulladékgyűjtő

【A TESZTELÉS FOLYAMATA】

- Vegye elő a használati utasítást, és olvassa el figyelmesen.

A tesztcsík folyadékfelvételi képessége korlátozott. Ha a kontrollvonallal (C) nem jelenik meg, vagy a tesztcsík erősen elszíneződött, ismételje meg a tesztet az utasításoknak megfelelően.

- Elvégezzen a tesztet, de a kontrollvonallal (C) nem jelenik meg. Mit tegek?

A használati útmutató szerint a teszt érvénytelen. Kérjük, végezze el ismét a tesztet egy új tesztkazettával.

- Bizonytalan vagyok az eredményt illetően. Mit kell tennem?

Kérjük, olvassa el ismét az útmutatót, és ha ez nem vezet eredményre, akkor keresse fel a legközelebbi elérhető szakembert.

- Mit tegek, ha pozitív lett a teszt?

【KIEGÉSZÍTŐK】

Kiegészítő	Gyártó	EC-Képviselő	CE-jelölés
Nyál mintavevő	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerder Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Deutschland	CE 0197 acc. 93/42/EEC

【A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA】

	Szavatossági idő		Gyártási szám		Használati útmutató
	Teszt csomagonként		Tartás 2-30 °C között		Katalógus szám
	Gyártó		CE Jelölés		Egyszer használatos eszköz
	In Vitro Diagnosztikai eszköz		Európai képviselő		

【DÁTUM ÉS VERZIÓSZÁM】

2021. 10.15. Verzió: 4.0

Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.
 Address: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.



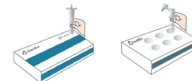
SUNGO Europe B.V.
 Address: Olympisch Stadion 24,1076DE Amsterdam, Netherlands

Forgalmazó: A-Lab Pharma (Arvali Kft) 1054 Budapest, Szabadság tér 7.
 info@alabpharma.hu
 www.alabpharma.hu



2. Vegye ki a csótartó állványt, és szerelje össze. Óvatosan nyomja meg határozottan az egyik csótartót, és helyezze a extraktív csövet a csőállványba.

Megjegyzés: Az 1 darabos tesztkészlet esetén a csőállvány a készlet csomagolásán található.



3. Fogja meg az ujjával az extraktív oldatos fiólat, és győződjön meg róla, hogy a kupakja felfelé áll. Forgassa el az extraktív oldatos fióla kupakját, törje le.

Vigyázat! Óvatosan bontsa ki a fiólat, a személtől és az arcától távol. Vigyázzon a fióla éle permére. Ne érintse meg a folyadékok.



4. Nyomja az összes extraktív oldatot az fiólaból az extraktív csőbe.

Vigyázat! Ne érintse a fiólat a csőhöz.



5. Keresse meg a nyálmintagyűjtő pálcát, lezárj esomagolásában. Keresse meg a mintagyűjtő pálcá szövetből készült, puha végét. Húzza le a mintagyűjtő pálcá csomagolását, és óvatosan vegye ki.

Vigyázat! Soha ne érintse meg a nyálmintagyűjtő pálcá szövetből készült, puha végét a szennyeződés elkerülése érdekében.



6. Mintavétel

Ne egyen vagy igyon semmit, (rágógumit, folyadék, stb.) és ne dohányozzon 30 perccel a mintavétel előtt.

- 6.1. Helyezze a nyálmintagyűjtő pálcát egy kézzel a szájujrégre.

6.2. Helyezze a nyálmintagyűjtő pálcá végét a felső és alsó írlőfogak közé, majd a felső és alsó írlőfogakkal óvatosan harapjon rá a nyálmintagyűjtő pálcá tamponált végére legalább 10 másodpercen keresztül, közben zárja be a száját, hogy a nyál teljesen beszívódjon a szájujreg mélyebb részeibe.

- 6.3. A nyálmintagyűjtés után óvatosan vegye ki a mintavevő pálcát.

MEGJEGYZÉS: Hamis negatív eredmény fordulhat elő, ha a nyálmintagyűjtés nem megfelelő

A COVID-19 fertőzés esetén fenn áll a kórházi kezelés, komplikációk, vagy akár a halál lehetősége is. Ezért azonnal lépjen kapcsolatba háziorvosával.

7. Mit tegek, ha negatív lesz a teszt eredménye?

Negatív eredmény esetén is a helyi eljárások szerint járjon el. Ha tüneteket észlel magán (láz, fejfájás, migrén, szag- és ízérzékelés elvesztése), akkor vegye fel a kapcsolatot háziorvosával, vagy a legközelebbi kórházzal.

8. Fájni fog a tesztelés?

Nem, a mintavevő tampon tompa, így nem okoz fájdalmat. Néha a mintavétel kellemetlen, vagy csiklandós érzést okozhat. Ha fájdalmat érez, akkor azonnal hagyja abba a mintavételt és kérjen segítséget egészségügyi szakembertől.



7. Minta kezelése

7.1. Helyezze a mintavevő pálcá tamponált végét az extraktív csőbe. min. 5 alkalommal forgassa meg a pálcát a puffertoldatban. Hagyja a pálcát 1 perccel az extraktív folyadékban.

7.2. Csipje össze ujjával a extraktív csövet, és nyomja ki az oldatot a mintavevő pálcából, amennyire lehetséges. A teszpálcá a normál háztartási hulladékkal együtt kidobható a vonatkozó helyi előírások figyelembevételével.



8. Szorosan illessze rá a csepegtető kupakot a extraktív csőre.

9. Nyissa ki a fóliátasakot, és vegye ki a tesztet. Helyezze a tesztet vízszintes felületre.

10. Csepeptsen 2 csepp vizsgálati mintát a mintagyűjtő mélyedésbe, és indítsa el a stopptert.



11. Olvassa le az eredményeket 15-20 perccel belül. A 20 perc utáni eredmények nem biztos, hogy pontosak.

