

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen teszt Használati utasítás

- **Helyszíni vagy otthoni önellenőrzésre engedélyezett**
- **Kérjük, használat előtt olvassa el a használati utasítást**

[Termék neve]

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen test kit

[Leírás]

1 teszt/szett

[Felhasználási javaslat]

Ez a szett a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigénjének in vitro minőségi vizsgálatára szolgál a COVID-19 gyanús egyénekből származó orrtamponokból. A szett laikusok általi használatra és 7 éves vagy annál idősebb személyek számára készült, a 7-14 éves gyermekeket felnőtt (18 év feletti) személynek kell tesztelnie. A 65 év feletti személyeknek segítséget kell kérniük a teszt elvégzéséhez.

A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség. Az emberek általában fogékonyak rá. A jelenlegi járványügyi vizsgálat alapján a lappangási idő 1-14 nap, többnyire 3-7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradékonyág és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordul.

[A szett elemei]

- 1 Antigen teszt kazetta
- 1 R1 pufferoldat
- 1 Mintavételi tampon
- 1 Extrakciós cső (cseppentőfejrel)
- 1 Használati utasítás
- 1 Biológiailag veszélyes hulladék gyűjtőzsák

[A tesztelés elve]

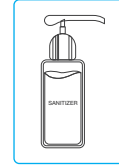
Ez a szett immunkromatográfiát alkalmaz a kimutatáshoz. A minta a tesztkazettán a hajszálcsövesség jelenség révén halad előre. Ha a SARS-CoV-2 vírusantigén jelen van, akkor az a kolloidanyag-jelölt SARS-CoV-2 specifikus antitestekhez kötődik. Az immunkomplexet a T (Teszt) vonalban figyelt koronavírus monoklonális antitest fogja meg. Ha a minta SARS-CoV-2 pozitív, a T (teszt) és a C (kontroll) vonal is láthatóvá válik. Ha a minta SARS-CoV-2 negatív, a C (kontroll) vonal láthatóvá válik, de a T (teszt) vonal láthatatlan lesz. A C vonalnak láthatónak kell lennie, ha a vizsgálatot helyesen végezték el.

[Tárolás és stabilitás]

- 1.2-30°C között tárolandó, 12 hónapig eltartható. NE FAGYASSZA LE.
2. Az alufólia csomagolás kibontása után a teszt kazettát a lehető leghamarabb fel kell használni.

[Előkészítő lépések]

1. Fertőtlenítse azt a felületet, ahol a teszteléshez szükséges szettet kinyitja. Távolítsa el és tegye ki a szett tartalmát egy tiszta, lapos felületre.
2. A teszt elvégzése előtt fújja ki az orrát és tisztítsa ki az orrlyukát.
3. Mosson kezet szappannal és vízzel. Ha szappan és víz nem áll rendelkezésre, használjon kézfertőtlenítőt. A teszt elvégzése előtt szárítsa meg teljesen a kezét.
4. Készítsen elő egy időmérőt vagy bármilyen időmérő funkcióval rendelkező eszközt.

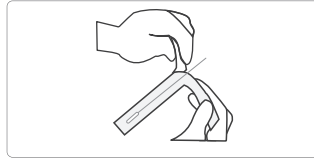


[Tesztelési módszerek]

1. Nyomja be a dobozt a szaggatott vonal mentén, így egy csőtartó állványt kap. Helyezze az extrakciós csövet a csőállványba. Csavarja le a pufferoldatot tartalmazó tároló végét, és fejjel lefelé tartva helyezze az extrakciós cső nyílásához úgy, hogy ne érjen hozzá. Óvatosan nyomja össze és őrítse a **teljes pufferoldatot** az extrakciós csőbe.



2. Mintavétel:



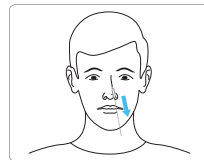
A. Vegye ki a tamponat a csomagolásból. **Ne érjen a puha végéhez (a tampon feje) se kézzel, se mással.**



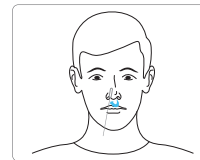
B. Helyezze fel a tampon teljes, puha végét az orrnyílásába (kb. 1,5-2,0 cm).



C. Lassan forgassa a tampon, nyomja oda az orrnyílása belső feléhez legalább **5-ször**, összesen **15 másodpercig**. A tampon puha végére minél több orrváladék kerüljön.

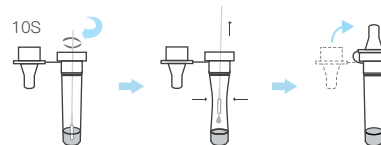


D. Óvatosan távolítsa el a tampon.

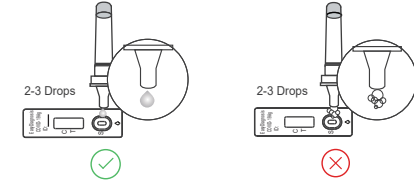


E. Ugyanazt a tampon használva, ismételje meg a **B-D lépéseket** a másik orrnyílásában is, a tamponnak ugyanazzal a végével.

3. Helyezze a tampon mintát az extrakciós csőbe, forgassa a tamponat a folyadékban kb. **10 másodpercig**, és nyomja a tampon fejét a cső falához, hogy a tamponban lévő minta felszabaduljon.



4. Nyomja össze a tamponat a fej fölött, miközben kiveti a tamponat az extrakciós csőből, hogy a lehető legtöbb folyadékot eltávolítsa a tamponból. **Használat után tegye a tamponat a biológiailag veszélyes hulladék gyűjtőzsákba.**
5. Helyezze a cseppentőfejet az extrakciós csőre, bontsa ki a csomagolást, és vegye ki az antigen tesztkazettát.
6. Adjon **2-3** cseppet a tesztkazetta gyűjtő nyílásába, és indítsa el az időzítőt. A cseppeknek folyékonyaknak kell lenniük, nem hab/buborék állapotúnak. Ha a cseppek habosak /buborékosak, adjon hozzá még egy cseppet.



7. Olvassa le az eredményt 15 perc múlva. Az erős pozitív eredmény már 15 percen belül jelentkezik, a negatív eredményt azonban csak 15 perc után lehet megállapítani. 25 perc után az eredmények már nem érvényesek.

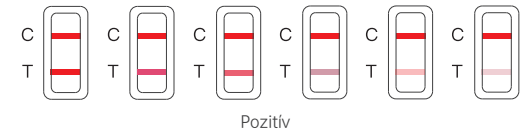
8. **Az antigen tesztkazettát, a pufferoldatot, az extrakciós csövet (cseppentőfejjel) és a mintavételi tamponat használat után a biológiailag veszélyes hulladék gyűjtőzsákba kell helyezni, és a háztartási hulladékkal együtt kell ártalmatlanítani.**



9. Mosson kezet vagy használjon újra kézfertőtlenítőt a tesztelést követően.

[A teszt eredmények értelmezése és további teendők]

• **Pozitív eredmény:** ha mind a C-, mind a T-vonal megjelenik (ahogy az alábbi ábrán látható), akkor az új koronavírus antigen kimutatására került sor, és az eredmény pozitív. **Nézze meg nagyon közelről! A T vonal nagyon halvány lehet. Minden itt látható rózsaszín/lila vonal pozitív eredményt jelez.** Íme néhány példa a T-vonal színeire.



A pozitív teszteredmény arra utal, hogy jelenleg fennáll a COVID-19 fertőzés gyanúja, ha az Ön teszteredménye pozitív, azonnal forduljon orvosához/háziorvosához vagy a helyi egészségügyi hatósághoz, és kérje ki szakmai véleményüket, tartsa be a helyi karantén irányelveket, és végeztesse COVID-19 PCR megerősítő vizsgálatot a fertőzés megállapítása érdekében.

• **Negatív eredmény:** ha csak egy C vonal van (mint az alábbi ábrán látható), a T vonal szintelen, ami azt jelzi, hogy nem mutattak ki új koronavírus antigént, és az eredmény negatív.



Negatív

A negatív teszteredmény nem zárja ki a fertőzés lehetőségét, a fertőzés akkor is fennállhat, ha a teszteredmény negatív. Továbbra is be kell tartania a másokkal való érintkezésre és a védőintézkedésekre vonatkozó valamennyi alkalmazandó szabályt. Gyanú esetén kérjük, hogy 1-2 nap múlva ismétlje meg a tesztet, mivel az új koronavírus nem feltétlenül mutatható ki pontosan a fertőzés minden fázisában.

Érvénytelen eredmény: ha a C-vonalat nem figyelik meg, akkor az eredmény érvénytelen lesz, függetlenül attól, hogy van-e van-e T vonal (ahogy az alábbi ábrán látható), és a vizsgálatot meg kell ismétlni.



Érvénytelen

Az érvénytelen teszt eredményt valószínűleg a teszt hibás végrehajtása okozza, kérjük, ismétlje meg a tesztet. Ha a teszt eredmény továbbra is érvénytelen, forduljon orvoshoz vagy a COVID-19 tesztközpontoz szakmai véleményükért, és azonnal vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a helyi forgalmazóval.

[Előnyök és korlátok]

Előnyök:

1. Ez a teszt szett szobahőmérsékleten szállítható és tárolható, és 12 hónapig használható fel.
2. Ez a teszt szett felhasználóbarát, nem igényel professzionális vizsgálati felszerelést, és nem szakemberek is használhatják a helyszínen vagy otthon. Az eredmények szabad szemmel is megfigyelhetők mindössze 15 perc alatt.
3. A teszt eredménye segíthet az egészségügyi szolgáltatójának abban, hogy megalapozott ajánlásokat tegyen az Ön kezelésére/gondozására vonatkozóan, és segíthet korlátozni a COVID-19 terjedését az Ön családjában és a környezetében élők körében.

Korlátok:

1. Ez a teszt szett kizárólag in vitro vizsgálatra használható.
2. Ez a teszt szett kizárólag emberi elülső orrüregből vett minták vizsgálatára használható. Más minták eredményei pontatlanok lehetnek.
3. Ez a teszt szett csak minőségi kimutatóra használható, és nem képes jelezni az új koronavírus antigén szintjét a mintában.
4. Ez a teszt szett csak klinikai segéddiagnosztikai eszköz. Pozitív eredmény esetén ajánlott más vizsgálatokkal ellenőrizni, és az orvos diagnózisa az irányadó.

[Klinikai teljesítmény]

Klinikailag beigazolt / kizárt eredmények (202 elülső orrandula tampon) kontraszt eredményeinek statisztikája

Értékelési reagens	Klinikai beigazolt / kizárt eredmények (RT-PCR CT ≤ 32)		Összesen
	Beigazolt	Kizárt	
Pozitív	98	0	98
Negatív	4	100	104
Összesen	102	100	202

Eredmény számítás:

- (1) Klinikai érzékenység: 96,1%, 95% konfidencia intervallum: [90,4%, 98,5%].
- (2) Klinikai specificitás: 100,0%, 95% konfidencia intervallum: [96,0%,100,0%],
- (3) Klinikai pontosság: 98,0%, 95% konfidencia intervallum: [95,0%, 99,2%].

[Óvintézkedések]

1. Az antigén tesztkezettát, a pufferoldatot, a pufferoldatot tartalmazó extrakciós csövet (cseppentőfejjel) és a mintavető tampont használat után a biológiailag veszélyes hulladék gyűjtőszámba kell helyezni, és a háztartási hulladékkal együtt kell ártalmatlanítani.
2. A szett használata előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat, és szigorúan ellenőrizze a reakcióidőt. Ha nem tartja be az utasításokat, pontatlan eredményeket kaphat.
3. Védje a nedvességtől, ne nyissa ki az alufólia csomagolást, mielőtt az készen áll a vizsgálatra. Ne használja, ha az alufólia sérült vagy a tesztkezetta nedves.
4. Kérjük, hogy az érvényességi időn belül használja.
5. Használat előtt várjon, míg minden reagens és minta szobahőmérsékletű nem lesz (15 ~ 30 °C).
6. A termék állati eredetű antitesteket tartalmaz, és az R1 antigén kivonat kazeint tartalmaz. Ne érintse meg a tesztkezetta közepén lévő tesztcsíkot, és próbálja meg elkerülni az R1 antigén kivonat folyadékának érintését.
7. Ne cserélje ki az ebben a készletben lévő komponenseket más készletek komponenseire.
8. Ne hígítsa a teszteléshez használt mintát, különben pontatlan eredményeket kaphat.
9. A szettet szigorúan az ebben a használati utasításban meghatározott feltételeknek megfelelően kell tárolni. Kérjük, ne tárolja a szettet fagyasztási körülmények között.
10. A vizsgálati módszerek és az eredményeket szigorúan a jelen használati utasításban leírtaknak megfelelően kell értelmezni.

[Szimbólumok jegyzéke]

	Hőmérséklet határok		Felhasználási dátum
	Gyártási/Lot kód		In vitro vizsgálati orvostechnikai eszköz
	Gyártó		Referencia szám
	"n" db teszteléshez elegendő		Olvassa el a használati utasítást
	Egyszerhasználatos		CE igazolás
	Gyártási dátum		CE igazolás
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Sugárzással sterilizálva
	Az Európai Közösségen belül felhatalmazott képviselő		Biológiailag veszélyes

[A használati utasítás összeállításának / jóváhagyásának dátuma]

V1.0 2021.10.27.

[INFORMÁCIÓKÉRÉS ÉS ÁLTALÁNOS TÁJÉKOZTATÁS]


Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

Tel: +86(0)27-87808955

Fax: +86(0)27-87808005

WEB: www.mdeasydiagnosis.com

Email: info@ediagnosis.cn

Osmunda Medical Technology Service GmbH

Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany

Tel: 0049-30-81865123

[TAMPON INFORMÁCIÓK]


Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

East- 1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China



Name: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro

Address: Heerdtter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

Importálja és forgalmazza:

A-Lab Pharma (Arvali Kft.)

1054, Budapest, Szabadság tér 7. 1. em. (Bank Center)

www.alabpharma.hu

info@alabpharma.hu