

COVID-19 Antigén Nyalókás Eglyépéses Tesztkészlet (Száras színes latex immunpróba) Öntesztelésre

[TERMÉKNÉV]

COVID-19 Antigén Nyalókás Eglyépéses Tesztkészlet (Száras színes latex immunpróba)

[CSOMAGOLÁSI SPECIFIKÁCIÓ]

1 db/zacskó

REF	Kiszereles	Tartalom		
		Tesztcsík	Biobiztonsági tasak	H.U.
0902-01	1db/doboz	1	1	1
0902-03	5db/doboz	5	5	1
0902-05	25db/doboz	25	25	1
0902-06	1db/tasak	1	1	1
0902-07	5db/tasak	5	5	1

*H.U. Használati utasítás

[RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT]

A termék a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigénjének kvalitatív kimutatására szolgál COVID-19 gyanúval rendelkező személyek nyálából, akinek az egészségügyi szolgáltatójuknál vagy saját maguktól a tünetek megjelenésétől számított első hét napon belül COVID-19 gyanúja felmerül. Az antigének általában kimutathatók az orrgaratmintákban a fertőzés akut fázisában. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség, amely nagymértékben fogékony az emberi fertőzésre. Jelenleg az új koronavírusos fertőzött betegek jelentik a fő fertőzési forrást, és tünetmentes fertőzöttek is lehetnek. A jelenlegi járványügyi vizsgálat alapján a COVID-19 lappangási ideje 1 és 14 nap között mozog, a legtöbb esetben 3 és 7 nap között, a fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordulhat. Önellenőrzési felhasználási célra szolgál.

[TÁROLÁS ÉS ÉRVÉNYESSÉG]

4°C-30°C-on tárolva a tesztkészlet érvényességi ideje 18 hónap.

A teszteszközt a fóliatasak felnyitását követő 1 órán belül fel kell használni. A reagens rövid ideig szobahőmérsékleten is szállítható. Forró nyáron és télen bizonyos védőintézkedéseket kell tenni a magas hőmérséklet vagy a fagyás és olvadás elkerülése érdekében.

[TESZTELÉS LÉPÉSÉRŐL LÉPÉSRE]

1. Előkészületek

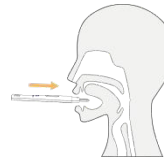


A tesztelés előtt kerítsen egy időmérésre alkalmas eszközt.

Mosson kezét és távolítsa el a tesztkészletben lévő tartozékokat. Figyelmesen olvassa el a használati utasítást.

Vegye ki a teszteszközt a lezárt tasakból, és húzza le a kupakot.

2. Mintavétel és teszt



Vegye a teszteszköz elülső végén lévő pamutnyelvet a szájába és hagyja a nyelve alatt, amíg a kék ellenőrző vonal meg nem jelenik az eszköz ablakában.

Ne szívogassa.

Vegye ki a teszteszközt a szájából, helyezze egy asztalra, majd tegye vissza rá a kupakot, és várjon **12 percig**, végül olvassa le az eredményeket.

20 perc elteltével észlelt eredmény érvénytelen.



Lehetőleg reggel teszteljen.

Ha már fogyasztott valamit, pl. koffeines vagy alkoholos italokat, kérjük, öblítse ki a száját vízzel. 30 perc elteltével tesztelhet.

3. Ártalmatlanítás

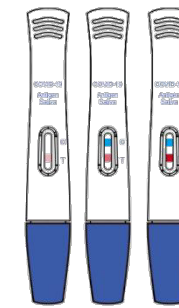


Tegye a használt teszteszközt a biobiztonsági tasakba, és a zacskót a helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően dobja ki a biológiai hulladékgyűjtő edénybe.

Ha nincs speciális biológiai hulladékgyűjtő, akkor a háztartási hulladékok közé kell kidobni.

[AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE]

1. Pozitív



A két vonal - a kék kontrollvonal (C) és a piros tesztvonal (T) - jelenléte az eredményablakban pozitív eredményt jelez. A tesztvonal (T) területén bármilyen halvány szint pozitívnak kell tekinteni.

Megjegyzés: A T vonal színintenzitása a mintában lévő SARS-CoV-2 antigének koncentrációjával függ össze. Az eredményt aszerint kell meghatározni, hogy a T vonal színes-e vagy sem, függetlenül a szín intenzitásától.

- Fennáll a COVID-19 gyanúja.
- Lépjen azonnal kapcsolatba kezelőorvosával / háziorvosával vagy a helyi egészségügyi szolgáltatóval.
- Végezze el a PCR megerősítő vizsgálatot.
- Továbbra is tartsa be a másokkal való érintkezésre és a védekezési intézkedésekre vonatkozó valamennyi vonatkozó szabályt.

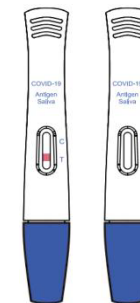
2. Negatív



Az eredményablakban a kék ellenőrző vonal (C) jelenléte negatív eredményt jelez. A negatív eredményt csak feltételezéseként kell kezelni, és nem feltétlenül jelenti azt, hogy Ön nem fertőző.

- Továbbra is tartsa be a másokkal való érintkezésre és a védőintézkedésekre vonatkozó valamennyi vonatkozó szabályt.
 - A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, különösen azoknál, akik betegekkel érintkeztek.
 - Ha felmerül a gyanú, 1-2 nap múlva ismételje meg a tesztet, mivel a koronavírus nem mutatható ki pontosan a fertőzés minden fázisában.
 - Ha COVID-19 tüneteket tapasztal, kérjen laboratóriumi PCR-vizsgálatot.
- Megjegyzés: Az új koronavírusok és az esetleges altípusok (mutáns törzsek) kimutatásánál a nukleokapszid fehérje mutációs helyei által okozott építőváltozások csökkenthetik a reagens analitikai érzékenységét, és hamis negatív eredményhez vezethetnek.

3. Érvénytelen



Ha a kék kontrollvonal (C) a teszt elvégzése után nem látható az eredményablakban, az eredményt érvénytelennek kell tekinteni.

- Az érvénytelen eredmények egyes okai a használati utasítások nem megfelelő betartásából adódnak, vagy a teszt a lejáratú időn túli felhasználásából.
- A tesztet új tesztkészlettel ajánlott megismételni.
- Ha a teszteredmény még mindig érvénytelen, forduljon orvoshoz vagy egy COVID-19 tesztelő központhoz, és kérjen laboratóriumi PCR-tesztet
- Ha a tünetek továbbra is fennállnak, akkor az ismételt tesztelés előtt otthon végezze el az önizolációt, és kerülje a másokkal való érintkezést.

[VIZSGÁLATI ELV]

A COVID-19 Antigén Nyalókás Egy lépéses Teszt készlet (száraz színes latex immunpróba) az antigén-antitest reakció elvét használja. A vizsgált minta a kapilláris hatás következtében előre vándorol, majd a minta analitje egyesül a festett mikrogömbökhöz kötött antitesttel. (Piros színű T vonal) Ez a jelölt komplex az immobilizált antitest kimutatási területéhez, a többi festett mikrogömb (kék színű a C vonal) pedig a kontrollterülethez kapcsolódik. A kimutatási idő letelte után ítélt meg a negatív vagy pozitív eredményt a teszteszközön lévő vonal alapján.

[FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK]

- [IVD]** Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
 - A tesztet felhasználásig lezárt tasakban kell tartani.
 - Ne használja fel a készletet a lejáratú időn túl.
 - Minden tartozék csak egyszeri használatra használható.
 - Ne cserélje fel vagy keverjen össze különböző készletekből származó összetevőket.
 - A mintákat a jelen használati utasításban található mintavételi és vizsgálati eljárásnak megfelelően kell feldolgozni. A használati utasítás be nem tartása pontatlan eredményt eredményezhet.
 - A használt tartozékok potenciálisan fertőzőek lehetnek, amit a helyi szabályozási követelményekkel összhangban kell megállapítani. A teszteszközt és az anyagokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően biológiailag veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.
- Megjegyzés: Feltételezve, hogy nincs speciális biológiai hulladékgyűjtő, a használt tesztet a biobiztonsági zacskóban lezárva a háztartási hulladékok közé kell kidobni.
- Szűzfekélyes vagy egyéb szájüregi traumával rendelkező betegek óvatosan használják a tesztet.
 - Ha ezt a teszt készletet a fertőzés későbbi fázisában és tünetmentes egyéneknek használják, akkor kevésbé megbízható.

[BELSŐ MINŐSÉGELLENŐRZÉS]

A teszteszköz tartalmaz egy minőségellenőrző C vonalat. Függetlenül attól, hogy milyen nukleokapszid antigének vannak jelen, a C vonalnak meg kell jelennie, hogy jelezzé, hogy a minta megfelelően átjutott a membránon. Ha a C vonal nem jelenik meg, az azt jelzi, hogy a teszt eredmény érvénytelen, és a mintát újra kell vizsgálni.

[MUTÁCIÓS VÍRUS KIMUTATÁSÁRA VONATKOZÓ KOMPATIBILITÁS]

A COVID-19 Antigén Nyalókás Egy lépéses Teszt készlet (száraz színes latex immunpróba) a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérjét, és NEM a tüskefehérjét mutatja ki. A SARS-CoV-2 B.1.1.7 / B.1.351 / P.1 / B.1.617.1 / B.1.617.2 / B.1.526 / B.1.427 / B.1.429 variánsok mutációt meg kell erősíteni, de mindezen változatok nukleokapszid fehérjei

hatékonyan kimutathatók a COVID-19 Antigén Nyalókás Egy lépéses Teszt készlet (száraz színes latex immunpróba) segítségével.

[VIZSGÁLATI MÓDSZER KORLÁTAI]

- A teszt pontossága a minta minőségétől függ. A nem megfelelő mintavétel vagy tárolás, lejárt minták használata vagy ismételt fagyasztott-felengedett minták használata befolyásolhatja a teszt eredményt. A teszt eredményeket a hőmérséklet és a páratartalom is befolyásolhatja.
 - A negatív eredményt a SARS-CoV-2 antigének alacsony koncentrációja okozhatja a mintában, ezért nem zárható ki teljesen a fertőzés lehetősége.
- Ajánlott a vizsgálat megismétlése (pl. 1-3 napon belül), ha fennáll a fertőzés folyamatos gyanúja, ha magas kockázatú környezetben tartózkodik, vagy ha munkahelyi kockázat vagy egyéb követelmény áll fenn.
- A begyűjtött mintákban lévő egyes gyógyszerek, ételek és italok befolyásolhatják a vizsgálati eredményt. Kétséges eredmény esetén kérjük, végezze el újra a vizsgálatot.
 - Ez a termék csak kvalitatív vizsgálatra szolgál, az egyes indikátorok specifikus koncentrációját más kvantitatív módszerekkel kell mérni.
 - Az új koronavírusok és a lehetséges altípusok (mutáns törzsek) kimutatásához a nukleokapszid fehérje mutációs helyei által okozott epitópváltozások csökkenthetik a reagens analitikai érzékenységét, és hamis negatív eredményhez vezethetnek.

[TERMÉKTELJESÍTMÉNY]

- Észlelési határérték -LoD

A COVID-19 Antigén Nyalókás Egy lépéses Teszt készlet (száraz színes latex immunpróba) rekombináns SARS-CoV-2 N antigén kimutatási határa 0,25ng/ml.

SARS-CoV-2 N antigén	Teszt eredmény
1ng/ml	25/25 pozitív
0,5ng/ml	25/25 pozitív
0,25ng/ml	25/25 pozitív
125pg/ml	15/25 pozitív

- Nagy dózisu Hook hatás

A SARS-CoV-2 vírus esetében 1,0 x 10⁵ TCID₅₀/ml koncentrációig nem figyeltek meg Hook hatást.

- Keresztreaktivitás

A COVID-19 Antigén Nyalókás Egy lépéses Teszt készlet (száraz színes latex immunpróba) keresztreaktivitását és potenciális interferenciáját nyálmintamatrixként nyálal hígított kommenzális és patogén mikroorganizmusok vizsgálatával értékelték hővel inaktivált SARS-CoV-2 vírus hiányában vagy jelenlétében. A következő táblázatban felsorolt tények jelen lehetnek a klinikai mintákban.

Potenciális keresztreaktáns	Koncentráció	Keresztreaktivitás (Igen/Nem)
Humán koronavírus HKU1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nem
Humán koronavírus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nem
Humán koronavírus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nem
Humán koronavírus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nem
Influenza A	2.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nem
Influenza B	3.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nem
Respiratory syncytial vírus	4.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nem
MERS-koronavírus	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nem
Adenovírus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nem
Humán Metapneumovírus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nem
Parainfluenza vírus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nem
Parainfluenza vírus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nem
Enterovírus D68	3.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nem
Rhinovírus	1.0 x 10 ⁵ PFU/mL	Nem
Haemophilus influenza	1.0 x 10 ⁵ CFU/mL	Nem
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁵ CFU/mL	Nem
Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nem
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nem
Bordetella pertussis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nem
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nem
Streptococcus pneumonia	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nem
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nem
Candida albicans	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nem

- Zavaró anyagok hatása

Vizsgálatot végeztek annak értékelésére és bizonyítására, hogy a természetes jelen lévő endogén anyagok vagy a klinikai mintákba mesterségesen bevitt gyógyszerek nem befolyásolják a SARS-CoV-2 kimutatását a COVID-19 Antigén Nyalókás Egy lépéses Teszt készletben (száraz színes latex immunpróba) az alábbiakban felsorolt koncentrációkban.

Potenciális zavaró anyagok	Koncentráció	Interferencia (Igen/Nem)
Mucin	0.5% w/v	Nem
Whole Blood	5% w/v	Nem
Bilirubin	20µg/mL	Nem
Rheumatoid factor	200 IU/mL	Nem

Potenciális zavaró anyagok	Koncentráció	Interferencia (Igen/Nem)
Triglycerides	1.5 mg/L	Nem
Hemoglobin	20µg/mL	Nem
Levofloxacin	20µg/mL	Nem
Zanamivir	18µg/mL	Nem
Oseltamivir	20µg/mL	Nem
Lopinavir	20µg/mL	Nem
Abido	20 µ g/mL	Nem
Histamine	20 µ g/mL	Nem
Hydrochloride	20 µ g/mL	Nem
Oxymetazoline	20 µ g/mL	Nem
Flunisolide	20 µ g/mL	Nem
Acetonide	20 µ g/mL	Nem
Mometasone	2ng/mL	Nem
Beclomethasone	2 µ g/mL	Nem
Anti-nuclear antibody	> 1:40	Nem
Progesterone	10-fold dilution	Nem
Total IgG	90 g/L	Nem
Total IgM	4 g/L	Nem
Total IgA	80g/L	Nem
Azithromycin	20 µ g/mL	Nem
Ceftriaxone	20 µ g/mL	Nem
Meropenem	20 µ g/mL	Nem
α -Interferon	20 µ g/mL	Nem
Ribavirin	25 µ g/mL	Nem
Paramivir	20 µ g/mL	Nem
Ritonavir	18 µ g/mL	Nem
Tobramycin	3mg/mL	Nem
Phenylephrine	15%	Nem
Dexamethasone	1.2mg/dL	Nem

Potenciális zavaró anyagok	Koncentráció	Interferencia (Igen/Nem)
Triamcinolone	20 µ g/mL	Nem
Budesonide	4ng/mL	Nem
Fluticasone	126ng/dL	Nem

[KLINIKAI SZENZITIVITÁS, SPECIFITÁS ÉS PONTOSSÁG]

A COVID-19 Antigén Nyalókás Egylépéses Tesztkészlet betegektől vett mintákon értékelték. Referenciamódszerként egy kereskedelmi forgalomban lévő molekuláris tesztet használtak. Az eredmények azt mutatják, hogy a COVID-19 Antigén Nyalókás Egylépéses Tesztkészlet összességében magas relatív pontossággal rendelkezik.

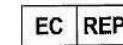
Módszer	PCR		Összesen
	Pozitív	Negatív	
COVID-19 Ag			
Pozitív	220	7	227
Negatív	8	447	455
Összesen	228	454	682
*95% Bizonyossági intervallum			
Érzékenység: $220/(220+8) \times 100\% = 96,49\%$			
Specifitás: $447/(447+7) \times 100\% = 98,45\%$			
PPV: $220/(220+7) \times 100\% = 96,91\%$			
NPV: $447/(447+8) \times 100\% = 98,45\%$			
A pontosság: $(447+220)/682 \times 100\% = 97,80\%$			

	CE-jelölés
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Gyártó
	Tételkód
	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben

	A gyártás dátuma
	Felhasználhatósági idő
	Nézze meg a használati utasításban
	Hőmérsékleti határérték 4-30 °C
	< n > teszthez elegendő tartalom
	Ne használja fel újra
	Napfénytől távol tartandó
	Törékeny, óvatosan kezelje
	Szárazon tartsa
	Ezzel az oldallal felfelé



Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Add: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China



Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Importőr: **Legal Beauty Kft.**
1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
23798896-2-43
+36-70-704-6860
www.virusmaszk.hu

Átdolgozva: 2022. május 7.
Változat No.: 0.2
A gyártási és a lejáratási időt lásd a csomagoláson.