



COVID-19 Antigen

Saliva Test Kit

COVID-19 Antigen Nyál Öntesztkészlet

(egylépéses automata tollteszt)

Használati útmutató

Otthoni felhasználásra

REF: COV-S35H1

Magyar



Szkennelje be, és nézze meg, hogy kell használni!

1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A COVID-19 Antigen Nyál Öntesztkészlet egy in vitro immunpróba. A teszt a SARS-CoV-2 vírus nukleoprotein antigénjeinek közvetlen és minőségi kimutatására szolgál nyálmintából. A teszt egy olyan in vitro diagnosztikai eszköz, amely segít a SARS-CoV-2 vírusfertőzés diagnosztikájában. A tesztet önellenőrzésre tervezték. A 2 és 18 év közötti gyermekek tesztelését felőtlétek kell felügyelni vagy segíteni. A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 vírusfertőzést. A vizsgálati eredmény nem képezheti orvosi ellátás vagy egyéb kezelés kizárólagos alapját.

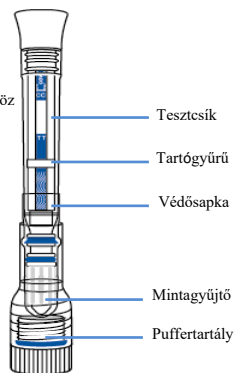
2. MŰKÖDÉSI ALAPELV

A COVID-19 Antigen Nyál Öntesztkészlet a SARS-CoV-2 vírusantigéneket a tesztcsík vizuálisan érzékelhető elszíneződésével mutatja ki. Amikor a mintagyűjtő nyelv az extrakciós pufferbe merül, összekeverednek, majd a keverék a vizsgálóeszközbe áramlik. A tesztreakció 15 percig tart. A színes sáv megjelenése a tesztelési régióban (T) a SARS-CoV-2 vírusantigénekre vonatkozó pozitív eredményt jelzi, míg annak hiánya a negatív eredményt. A színes sáv a kontroll régióban (C) eljárás ellenőrzés, mely azt jelzi, hogy a tesztet helyesen végezték el.

3. TARTALOM

Biztosított anyagok

- Használati útmutató
- Hulladékgyűjtő tasak
- Egyenként kiszerezett tesztcsík



Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Időmérő, stopper

4. A TESZTELÉS MENETE

Készüljön fel a tesztelésre

- A teszt szobahőmérsékletű legyen.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy az összes csomagolás sértetlen. Ne használjon olyan tesztet, amelynek a csomagolása láthatóan sérült.
- Csak akkor bontsa ki a tesztet, amikor valóban fel is használja azt. Felbontás után 1 órán belül végezze el a tesztet.
- A mintagyűjtést megelőző 30 percen már ne egyen, ne igyon, ne dohányozzon, ne rágogzon, ill. ne mosson fogat.
- Ne harapjon rá a mintagyűjtőre.
- 12 évnél fiatalabb gyermektől felnőtt felügyeletében, ill segítségével szabad csak nyálmintát venni (7. lépés).

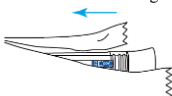
1. Tisztítsa meg a felületet, ahol tesztelni fog.



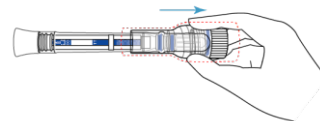
2. Legalább 20 másodpercen keresztül szappanos vízzel mosson kezet, vagy használjon kézfertőtlenítőt. Két tesztelés között tegye ezt meg.



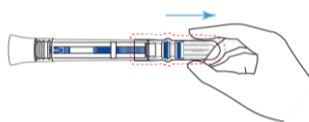
3. Vegye ki a tesztcsíket a csomagolásából. Az a legjobb, ha felbontás után 1 órán belül el is végzi a tesztet.



4. Húzza le a tesztcsíket az extrakciós csőről.



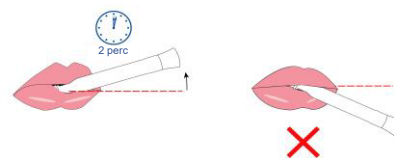
5. Vegye le róla a védősapkát.



6. Vegyen mély levegőt, és köhögjön erősen (3-5 alkalommal).



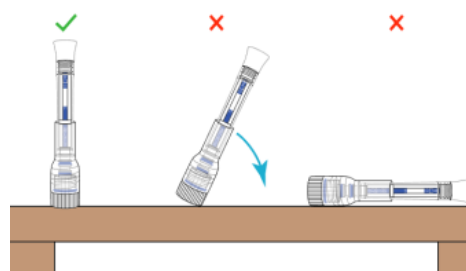
7. Vegye a mintagyűjtőt a szájába. Ügyeljen, hogy a tollteszt vége felfelé álljon, és maradjon is úgy 2 percig.



Megjegyzés:

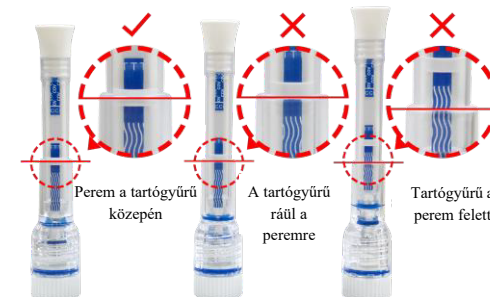
1. Dobja ki, és vegyen elő egy újat, ha a tollteszt vége nem állt végig felfelé, mert ilyenkor a teszteredmény téves lehet,
2. Foggal ne harapjon rá, mert sérüléshez, ill. téves teszteredményhez vezethet. Ha mégis, dobja ki, és teszteljen újra egy másikkal.

8. Vegye ki a nyálmintagyűjtőt a szájából.
9. Nyomja a tesztcsíket függőlegesen az extrakciós csőbe, amíg a tartógyűrű a cső alá nem ér. Tartsa a tesztet végig függőlegesen, különben ki kell dobni azt.



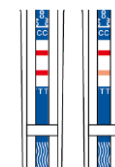
Megjegyzés:

A tesztcsíket úgy tegye függőlegesen a csőbe, hogy annak pereme (amit az ábrán piros vonal jelez) érje el a tartógyűrű közepét. Ellenkező esetben nincs oldaláramlás, ami téves vagy érvénytelen eredményt adhat. **Dobja ki a tesztet, és végezzen új tesztet, ha a perem nem érte el a tartógyűrű közepét.**



10. Olvassa le az eredményt 15 perc elteltével. 30 perc múlva már ne olvassa le az eredményt.
11. A tesztelés befejeztével tegye az elhasznált tesztet a hulladékgyűjtő tasakba, és dobja ki a kommunális hulladékok közé.

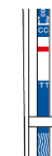
5. AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE



POZITÍV: Két színes csík jelenik meg a membránon. Az egyik a kontroll régióban (C), a másik a teszt régióban (T).

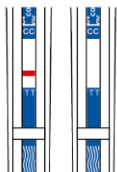
A szín intenzitása a teszt régióban (T) változhat, azonban annak bármely árnyalatát pozitív eredménynek kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez kvalitatív teszt, amely a mintában lévő víruskoncentrációt nem méri.

Ha pozitív eredményt kap, akkor az egy esetleges SARS-CoV-2 fertőzésre utal. A pozitív eredmény azt is jelenti, hogy fennáll a veszélye mások megfertőzésének, ezért kérjük, hogy azonnal forduljon háziorvosához vagy a helyi egészségügyi szolgáltatóhoz egy megerősítő PCR-teszt elvégzése érdekében.



NEGATÍV: Csak egy színes csík jelenik meg, a kontroll régióban (C). A teszt régióban (T) nincs csík.

A negatív eredmények nem zárják ki teljesen a SARS-CoV-2 fertőzést. Kérjük, továbbra is tartsa be a másokkal való érintkezésre és a védekezési intézkedésekre vonatkozó szabályokat. A fertőzés akkor is fennállhat, ha a teszt negatív. Gyanú esetén 1-2 nap múlva ismételje meg a tesztet, mivel a koronavírus nem mutatható ki pontosan a fertőzés minden fázisában.



ÉVRÉNYTELEN: A kontrollcsík nem jelenik meg. Minden olyan teszteredményt, amely a megadott leolvasási időben nem hozott létre kontrollcsíkot, el kell vetni. Kérjük, nézze át a teszteljárást, és ismétlje meg azt egy új tesztkészlettel. Ha a teszt továbbra is érvénytelen, konzultáljon orvosával vagy keressen fel egy COVID-19 tesztközpontot.

MEGJEGYZÉS:

Az elégtelen mintamennyiség, a nem kellően betartott tesztelési eljárás, vagy a lejárt teszt a legvalószínűbb okai a kontrollcsík elmaradásának.

6. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A mintagyűjtést megelőző 30 percben már ne egyen, ne igyon, ne dohányozzon, ne rágózzon, ill. ne mosson fogat.
- Óvatosan vegye szájba a mintagyűjtőt, nehogy megfulladjon. 2-18 év közötti gyermekeket felnőtt felügyeletében, ill segítségével szabad csak tesztelni.
- Ne nyelje le.
- Mintavétel közben ne harapjon rá a teszteszköze.
- Gyermekektől távol tartandó.
- Kizárólag külsőleges – in vitro – felhasználási célra.
- Egy tesztet csak egyszer használjon.
- 2 évesnél fiatalabb gyermeket nem szabad ezzel tesztelni.
- Használat előtt olvassa el a használati útmutatót. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni.
- Kerülje el, hogy a puffer bőrre, szembe kerüljön.
- Használjon külön tesztet minden egyes személy teszteléséhez.
- Ez a teszt kizárólag humán felhasználási célra készült.
- Ne használja a tesztkészletet vagy annak összetevőit a lejáráti időn túl.
- A tesztcsomag fóliatásakba van csomagolva, amely a tárolás során távol tartja a nedvességet. Felbontás előtt minden tasakot ellenőrizni kell. Ne használjon olyan eszközt, amelynek fóliája lyukas, vagy amelynek a tasakját nem zárták le teljesen. Hibás eredményt adhat, ha a tesztreagenseket nem megfelelően tárolják.
- Ne használja a tesztet, ha bármelyik alkatrésze hiányozna.
- Tartsa tisztán a mintagyűjtőt. Ne érintse meg azt, és használat előtt gondoskodjon róla, hogy ne érintkezzen semmilyen felülettel. Mintagyűjtés után azonnal tegye azt a pufferoldatos csőbe.
- Pontatlan vagy helytelen mintagyűjtés eredménye téves teszteredmény lehet.
- Ne harapjon rá se az eszköze, se az alkatrészeire.

7. TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Tárolja a COVID-19 Antigén Nyál Öntesztkészletet 2 - 30 °C között.
- **FAGYTÓL ÓVJA!**
- A készlet tartalma a külső csomagoláson és a tégelyen feltüntetett lejárati időig stabil.

8. MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Belső eljárási kontroll

A COVID-19 Antigén Nyál Öntesztkészlet beépített (eljárási) ellenőrzéssel rendelkezik. Minden teszt belső standard zónával rendelkezik a megfelelő mintatáramlás biztosítása érdekében. Az eredmény leolvasása előtt meg kell győződni arról, hogy a "C" régióban található színes csík megjelenik.

9. A TESZT KORLÁTAI

- A COVID-19 Antigén Nyál Öntesztkészlet kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználási célra, és a SARS-CoV-2 antigének kvalitatív – van vagy nincs – kimutatására használható. A szín intenzitása nem utal a víruskoncentrációra.
- A TESZTELÉS MENETE és AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE rész be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a tesztet és/vagy érvénytelenítheti a teszteredményt.
- Ez a teszt nem használható az immunválasz (antitestek) kimutatására; ahhoz más tesztelési módszer szükséges.
- A pozitív eredmény vírusantigének jelenlétére utal, de a klinikai eredmények, a kórtörténet és egyéb diagnosztikai információk szükségesek a fertőzés státuszának meghatározásához.
- A pozitív eredmény nem zárja ki a bakteriális fertőzés vagy más vírusokkal való együttes fertőzés lehetőségét.
- A negatív eredményt ideiglenes eredménynek kell tekinteni, szükség esetén PCR megerősítő vizsgálatot kell végezni.
- Attól, hogy az eredmény negatív, még továbbra is be kell az összes védő- és higiéniai intézkedést.
- Gondosan kövesse a kormány által adott utasításokat.

10. TELJESÍTMÉNY

Analitikai érzékenység (kimutatási határ):

A kimutatási határértéket adott mennyiségű SARS-CoV-2 vírussal határozták meg, amit $1.25 \times 10^{1.4}$ TCID₅₀/mL-ben állapították meg.

Klinikai értékelés:

Amerikában klinikai értékelést végeztek, hogy összehasonlítsák a COVID-19 Antigén Nyál Öntesztkészlettel kapott eredményeket az RT-PCR eredményeivel. Az eredményeket az alábbi táblázat mutatja be.

Táblázat: COVID-19 Antigén Nyál Öntesztkészlet vs. RT-PCR

		RT-PCR		Összesen
		Pozitív	Negatív	
COVID-19 Antigén	Pozitív	184	2	186
Nyál Önteszt	Negatív	29	314	343
	Összesen	213	316	529

Relatív szenzitivitás: 86.4 % (81.1% ~ 90.4%)*

Relatív specifititás: 99.4 % (97.7% ~ 99.8%)*

Összesítve: 94.1 % (91.8% ~ 95.8%)*

*95% megbízhatósági intervallum

Keresztreaktivitás:

Egy tanulmány azt vizsgálta, hogy a teszt más kórokozók jelenlétében ad-e hamis pozitív eredményt (keresztreaktivitás). A következő kórokozókat vizsgálták: Adenovírusok, Epstein-Barr vírus, Enterovírusok, Echovírus 6, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, MERS-koronavírus, SARS-koronavírus, Humán metapneumovírus, Influenza A (H1N1)pdm09, Influenza A (H3N2), Influenza B Victoria eredet, Influenza B Yamagata eredet, Norovírus, Parainfluenza vírusok, Respiratory syncytial vírusok, Rhinovírus A30, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, *Candida albicans*, *Chlamydia pneumoniae*, *Group C Streptococcus*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycobacterium*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Minden eredmény negatív volt. Ez azt jelenti, hogy a pozitív eredmény nagy valószínűséggel a SARS-CoV-2-t jelenti, amely nem más kórokozótól származik.

Zavaró közegek:

A következő, a légúti mintákban természetes módon jelen lévő, vagy a légutakba mesterségesen bevihető anyagokat vizsgáltuk az alábbiakban felsorolt koncentrációkban. Egyik sem befolyásolta a COVID-19 Antigén Nyál Öntesztkészlet teljesítményét.

3 OTC orr spray, 3 OTC szájzuhany, 3 OTC torokcepp, 4-acetamidophenol, Adamantanamine, Acetylsalicylic acid, Albuterol, Chlorpheniramine, Dexamethasone, Dextromethorphan, Diphenhydramine, Doxylamine succinate, Flunisolide, Guaiaacol glyceryl ether, Mucin, Mupirocin, Oxymetazoline, Phenylephrine, Phenylpropanolamine, Oseltamivir phosphate, Tobramycin, Triamcinolone, és Zanamivir.

11. REFERENCIÁK

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

12. SZIMBÓLUMJEGYZÉK

	Katalógusszám		Tárolási hőmérséklet
	Olvassa el a használati útmutatót		Gyártási tétel
	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz		Felhasználhatósági idő
	Gyártó		Ennyi számú <n> teszt
	Egyszer használható		Meghatalmazott EU képviselő
	CE jelölés az IVD Medical Devices Directive 98/79/EC szerint		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China



0344



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

Importőr: Legal Beauty Kft.

Cím: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.

Elérhetőség: +36-70-704-6860

Web: www.virusmaszk.hu