



COVID-19 Antigén Orrlyukas Öntesztkészlet

1. RENDELTETTÉSZERŰ HASZNÁLAT

A COVID-19 antigén orrlyukas öntesztkészlet egy in vitro immunpróba. A teszt a SARS-CoV-2 vírus nukleokapszid fehérje közvetlen és kvalitatív kimutatására szolgál orrváladékból a tünetek megjelenésétől számított 7 napon belül, illetve tünetmentes vagy egyéb járványügyi okok miatt COVID-19 fertőzés gyanújára okot adó személyek esetében. Ez a teszt otthoni felhasználási célra engedélyezett, közvetlenül a tesztelt személyről származó, saját maga által, az első orrüregből tamponpálcával levett mintákhoz. A 2 és 18 év közötti gyermekeket a teszt elvégzésekor felöltönek kell felügyelnie vagy segítenie. A COVID-19 antigén orrlyukas öntesztkészlet nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között. A teszteredményeket nem szabad a diagnózis kizárólagos alapjául felhasználni, azokat mindig orvosnak kell értelmeznie klinikai kontextusban.

2. MŰKÖDÉSI ALAPELVE

A COVID-19 antigén orrlyukas öntesztkészlet a SARS-CoV-2 vírusantigéneket a tesztcsík vizuálisan érzékelhető elszíneződésével mutatja ki. Az anti-SARS-CoV-2 antitestek a nitrocellulózmembrán tesztfelületén immobilizálódnak. A színes részecskékhöz konjugált anti-SARS-CoV-2 antitestek a konjugált párnán kötődnek meg.

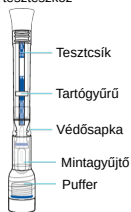
A vizsgálat során a célangigének, amennyiben jelen vannak az orrváladékban, az extrakciós pufferbe. Ahogy a minta a kapilláris hatás révén végigvándorol a tesztcsíkon, majd kölcsönhatásba lép a lapon lévő reagensekkel, a célangigének a konjugált lapon lévő anti-SARS-CoV-2 antitestekhez kötődnek.

Következésképpen az antigén-antitest komplexet a vizsgálati területen megkötött anti-SARS-CoV-2 antitestek fogják meg. A felesleges színes részecskéket az NC-membrán kontroll régiója fogja fel.

A színes sáv megjelenése a tesztelési régióban a SARS-CoV-2 vírusantigénekre vonatkozó pozitív eredményt jelzi, míg annak hiánya a negatív eredményt. A színes sáv a kontroll régióban eljárási ellenőrzésként szolgál, általában azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű mintát adtak hozzá, és a membrán átveddítése megtörtént.

3. TARTALOM

• Egyenként kiszertelt teszteszköz



- Használati útmutató
- Hulladékgyűjtő tasak
- Szárítószer

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Óra, időzítő vagy stopper.

4. A TESZTELÉS MENETE

Készüljön fel a tesztelésre.

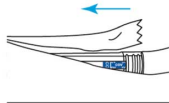
A teszt szobahőmérsékletű legyen. Bizonyosodjon meg róla, hogy az összes csomagolás sértetlen. Ne használjon olyan tesztet, amelynek a csomagolása láthatóan sérült. Csak akkor bontsa ki a tesztet, amikor valóban fel is használja azt. Felbontás után 1 órán belül végezze el a tesztet.

A tesztelés

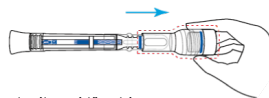
1. Legalább 20 másodpercen keresztül szappanos vízzel mosson kezet, vagy használjon kézfertőtlenítőt.



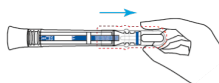
2. Vegye ki a tesztkészüléket a csomagolásából. Az a legjobb, ha felbontás után 1 órán belül el is végzi a tesztet.



3. Húzza le a teszteszközt az extrakciós csőről.



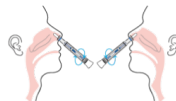
4. Vegye le róla a védősapkát.



5. Óvatosan dugja be a mintagyűjtőt az orrlyukába addig, amíg ellenállásba nem ütközik (kb. 1-2 cm mélyre az orrüregbe).



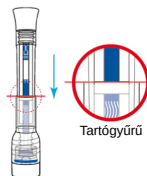
6. Nyomja hozzá a mintagyűjtőt az orrüreg falához és közben forgassa meg ötször, majd vegye ki azt onnan. Ismételje meg a mintavételi eljárást a másik orrlyukban is, hogy mindkét orrüregből elegendő minta álljon rendelkezésre.



MEGJEGYZÉS:

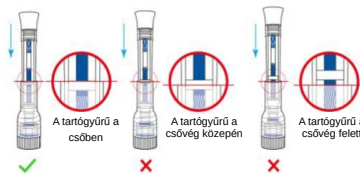
- 1). Fontos, hogy minél több váladékot nyerjünk.
- 2). Ez kissé kellemetlen érzés lehet. Ne vezesse mélyebbre az eszközt, ha erős ellenállást érez.

7. Nyomja bele a teszteszközt függőlegesen az extrakciós csőbe, amíg a gyűjtőcső felső széle el nem éri a tartógyűrű tetejét.



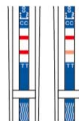
MEGJEGYZÉS:

Amikor a teszteszközt függőlegesen beleteszti az extrakciós csőbe, akkor a cső felső szélének el kell érnie a tartógyűrű tetejét. Ellenkező esetben az oldalsó áramlás meghibásodásához vezethet, ami helytelen vagy érvénytelen eredményt okozhat.



8. Olvassa le az eredményt 15 perc elteltével. 30 perc múlva már ne olvassa le az eredményt.
9. A tesztelés befejeztével tegye az elhasznált tesztet a hulladékgyűjtő tasakba.

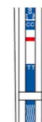
5. AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE



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

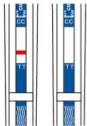
A szín intenzitása a teszt régióban (T) változhat, azonban annak bármely árnyalatát pozitív eredménynek kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez csak kvalitatív teszt, amely a mintában lévő víruskoncentrációt nem méri. Ha pozitív eredményt kap, akkor az egy esetleges SARS-CoV-2 fertőzésre utal. A pozitív eredmény azt is jelenti, hogy fennáll a veszélye mások megfertőzésének, ezért kérjük, hogy azonnal forduljon orvoshoz, háziorvosához vagy a helyi egészségügyi szolgáltatóhoz egy megerősítő PCR-teszt elvégzése érdekében.

Megjegyzés: Kérjük, kövesse az önkéntes karanténba vonulásra vonatkozó helyi irányelveket.



NEGATÍV: Csak egy színes csík jelenik meg, a kontroll régióban (C), és a teszt régióban (T) nem jelenik meg látható színes 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.



ÉRVÉNYES: A kontrollcsik nem jelenik meg. Minden olyan teszt eredményt, amely a megadott leolvasási időben nem hozott létre kontrollcsikot, el kell vetni. Kérjük, nézze át a teszteljárást, és ismételje meg azt egy új tesztcsikkel. Ha a teszt továbbra is érvénytelen, konzultáljon orvosával vagy keresse fel egy COVID-19 tesztközpontot.

MEGJEGYZÉS: Az elégtelen mintamennyiség, a nem kellően betartott tesztelési eljárás, vagy a lejáró teszt a legvalószínűbb okai a kontrollcsik elmaradásának.

6. ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Óvatosan kell eljárni, amikor a mintagyűjtőt az orrregebe dugja.
2. Ne használja a készletet vagy annak összetevőit a lejáratú időn túl.
3. A tesztelés előtt ne lyukassza ki az extrakciós cső zárófóliáját.
4. Használat előtt olvassa el a használati útmutatót. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell.
5. A tesztcsikközök fóliatásakba vannak csomagolva, amelyek a tárolás során távol tartják 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 tesztreaegenseket nem megfelelően tárolják.
6. Ha a minták és a reagensek a vizsgálat előtt nem kerülnek szobahőmérsékletre, az csökkentheti a vizsgálat érzékenységét. A pontatlan vagy nem megfelelő mintagyűjtés, tárolás és szállítás hamis negatív teszt eredményeket okozhat.
7. Kerülje el, hogy a puffert bőrre, szembe kerüljön, vagy nyálkahártyával érintkezzen. Ha mégis, bő folyóvízzel öblítse ki.
8. Ne teszteljen ezzel az eszközzel 2 évesnél fiatalabbakat.
9. Gyermekektől távol tartandó. Az apró tesztalkatrészek fulladást okozhatnak.
10. Csak a mellékelt tesztalkatrészeket használja. Ne cserélje ki a puffert más folyadékkal.
11. Tartsa tisztán a mintagyűjtőt. Ne érintse meg azt, és használja előtt gondoskodjon róla, hogy ne érintkezzen semmilyen felülettel.
12. Használjon külön tesztet minden egyes személy teszteléséhez.
13. Ha orrpiercingje van, a másik orrlyukból vegyen mintát. Ha mindkét oldalon piercing van, a mintavétel előtt távolítsa el az egyik orrlyukból a piercinget.
14. Ez a teszt kizárólag humán felhasználásra készült.

7. MINŐSÉGELENŐRZÉS

Belső eljárási kontroll

A COVID-19 antigén orrlyukas teszt készlet beépített (eljárás) ellenőrzéssel rendelkezik.

Minden teszt belső standard zónával rendelkezik a megfelelő mintatranszmisszió biztosítása érdekében. A felhasználónak az eredmény leolvasása előtt meg kell győződnie arról, hogy a "C" régióban található színes csik megjelenik.

8. A TESZT KORLÁTAI

1. A teszt alkalmas saját felhasználásra, de kizárólag a SARS-CoV-2 antigén kvalitativ - van vagy nincs - kimutatására használható.
2. Mint minden diagnosztikai teszt esetében, a végleges klinikai diagnózis nem alapulhat egyetlen teszt eredményen, hanem azt az orvosnak kell felállítania az összes klinikai és laboratóriumi lelet kiértékelése után.
3. A TESZTELÉS MENETE és AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE rész be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a tesztet és/vagy érvénytelenítheti a teszt eredményt.
4. A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést.

9. TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Felhasználásig tárolja a COVID-19 antigén orrlyukas teszt készletet 2 - 30 °C között.
NE FAGYASSZA LE.

A készlet tartalma a külső csomagoláson és a tégelyen feltüntetett lejárati időig stabil.

10. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Analitikai érzékenység (kimutatási határ):

A kimutatási határérték adott mennyiségű SARS-CoV-2 vírussal határozott meg, amit 1×10², 2,4 TCID50/ml-ben állapítottak meg.

Klinikai értékelés:

Összesen 616 klinikai mintát gyűjtöttek a COVID-19 antigén orrlyukas teszt készlet teljesítményének ellenőrzésére. 203 pozitív minta lett, és 413 negatív, melyek RT-PCR-rel lettek összevetve. Az eredményeket az alábbiakban foglaltuk össze:

COVID-19 antigén orrlyukas teszt készlet vs. RT-PCR

	RT-PCR		Összesen	
	Pozitív	Negatív		
COVID-19 antigén orrlyukas teszt	Pozitív	195	1	196
	Negatív	8	412	420
	Összesen	203	413	616

Relatív érzékenység: 96.1 % (92.4% - 98.0%)*

Relatív specifikusság: 99.8 % (98.6% - 100.0%)*

Általános egyezés: 98.5 % (97.2% - 99.2%)*

*95%-os megbízhatósági intervallum

Keresztreaktivitás:

A következő organizmusokkal való keresztreaktivitást vizsgálták. A következő organizmusokra pozitív minták a COVID-19 antigén orrlyukas teszt készletre negatívnak bizonyultak.

A következő potenciálisan keresztreagáló mikroorganizmusokat vizsgálták: Adenovírus 1, MERS-koronavírus, *Bordetella parapertussis*, Adenovírus 2, SARS-koronavírus, *Bordetella pertussis*, Adenovírus 3, humán metapneumovírus, *Candida albicans*, Adenovírus 4, influenza A (H1N1), pdm09, *Chlamydia pneumoniae*, Adenovírus 5, Influenza A (H3N2), *C* csoportú *Streptococcus*, Adenovírus 7, Influenza B Victoria vonal, *Haemophilus influenzae*, Adenovírus 55, Influenza B Yamagata vonal, *Legionella pneumophila*, Epstein-Barr vírus, Norovírus, *Mycoplasma pneumoniae* Enterovírus EV70, Parainfluenza vírus 1, *Mycobacterium tuberculosis* Enterovírus EV71, Parainfluenza vírus 2, *Staphylococcus aureus* Enterovírus A16, Parainfluenza vírus 3, *Staphylococcus epidermidis* Enterovírus A24, Parainfluenza vírus 4, *Streptococcus agalactiae* Enterovírus B1, Respiratorikus szincialis vírus A, *Streptococcus pneumoniae* Echovírus 6, Respiratorikus szincialis vírus B, *Streptococcus pyogenes* HCoV-229E, Rhinovírus A30, HCoV-OC43, Rhinovírus B52, HCoV-NL63.

Zavaró közegek

A következő, a légúti mintákban természetes módon jelen lévő, vagy a légutakba mesterségesen bevihető anyagokat vizsgáltuk az alábbiakban felsorolt koncentrációkban. Egyikük sem befolyásolta a COVID-19 antigén orrlyukas teszt készlet teljesítményét.

Anyag		
3 OTC orrspray	Dextrometorán	Oxymetazolin
3 OTC szájvíz	Difenhidramin	Fenilefrin
3 OTC torokcsepp	Doxilamin-szukcinát	Fenilpropolanolin
4-acetamidofenol	Flunisolid	Zanamivir
Acetilszalicilsav	Guaiacol-gliceril-éter	Adamantanamin
Albuterol	Mucin	Osetamivir-foszfát
Klórfeniramin	Teljes vér	Tobramycin
Dexametazon	Mupirocin	Triamcinolon

11. IRODALMI HIVATKOZÁSOK

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. A humán koronavírus genomjának molekuláris evolúciója. Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. A humán közel-keleti légúti szindrómás koronavírus közeli rokona denevériben, Dél-Afrikában. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).

12. SZIMBÓLUMJEGYZÉK

CE	Katalógusszám	i	Hőmérsékletkorlátozás
CE	Ld. a használati útvasítást	CE	Tételkód
MD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Felhasználható
GA	Gyártó	CE	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
CE	Ne használja fel újra	CE	Felhatalmazott képviselő az Európai Közöségben
CE	CE-jelölés a 98/79/EEK irányelv szerinti IVD orvostechnikai eszközközről szóló irányelv szerinti.		



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



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: virusmaszk.hu