

Egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigén Nyalókás Önteszt (nyálból) Használati útmutató Öntesztelésre

REF ICOV-803H Magyar

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyalókás nyálgyorosteszt egy egyszerű használatos teszteszköz, amely a COVID-19-et okozó SARS-CoV-2 új koronavírus kimutatására szolgál emberi nyálból. Ezt a tesztet otthoni használatra terveztek olyan tünetekkel rendelkező egyének saját maguk által gyűjtött nyálmintáihoz, akiknél felmerül a SARS-CoV-2 fertőzés gyanúja. A SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyalókás gyorsonteszt csak előzetes eredményt ad, a végleges megerősítést a klinikai diagnózis eredményei alapján kell elvégezni.

ÖSSZEZÉS

Az új koronavírusok a β nemzetséghez tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegség, amire az emberek általában fogékonyak. Jelenleg az új koronavírusral fertőzött betegek jelentik a fő fertőzési forrást; a tünetmentes fertőzöttek is lehetnek fertőző forrás. A jelenlegi járványügyi vizsgálat alapján a lapangási idő 1-14 nap, többnyire 3-7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradékonyosság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordul.

MŰKÖDÉSI ALAPELV

Az egylépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyalókás önteszt egy kvalitatív membránalapú immunpróba a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigének kimutatására emberi nyálból vett mintákban.

REAGENSEK

A teszt anti-SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antitestet tartalmaz befogási reagensekt.

FIGYELMEZTETÉS

1. A teszt elvégzése előtt olvassa el a teljes használati útmutatót.
2. Kizárólag in vitro diagnosztikai célú önellenőrzésre.
3. A teszt csak egyszeri használatra szolgál, ne használja fel újra a tesztet. A lejáratú idő után ne használja fel.
4. Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat vagy a készleteket kezelik.
5. Ne érintse meg a teszteszközök ablakát.
6. Ne használja a tesztet, ha a tasak sérült.
7. A tesztelés előtt és után alaposan mosson kezét.
8. Ha az eredmény előzetes pozitív, ossza meg a teszteredményt egészségügyi szolgáltatójával, és gondosan kövesse a helyi COVID irányelveket/követelményeket.
9. Gyermekeket felnőtt jelenlétében kell tesztelni.
10. A használt tesztet a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

TÁROLÁS

Lezárt tasakban, eredeti csomagolásában, 2-30°C között tárolandó. A tesztet a felhasználásig a lezárt tasakban kell tartani. **NE FAGYASSZA LE.**

MINTAGYŰJTÉS ÉS TÁROLÁS

A nyálmintát az eszköz nedvszívó nyalókája gyűjti. Kövesse az alábbi, részletes használati utasítást.

TARTALOM

Biztosított anyagok
- Nyalókás teszteszköz - Használati útmutató

[SZÜKSÉGÉS, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK]

- Stopper

[TESZTELÉS MENETE]

Tesztelés előtt

Fontos: A nyálmintavételt megelőző legalább 10 percen ne vegyen semmit a szájába, beleértve ételt, italt, rágógumit vagy dohányterméket.

A tesztelés előtt legalább 20 másodpercig mosson kezét szappanos vízzel.

Ha szappan és víz nem áll rendelkezésre, használjon legalább 60%-os alkoholtartalmú kézfertőtlenítőt. **A tesztelés előtt hagyja, hogy a teszteszközök elérje a szobahőmérsékletet (15-30 °C).**

Köhögjön mélyről 3-5 alkalommal.

Mejlegedés: Köhögés közben viseljen armaszkot, vagy takarja el a száját és az orrát egy zsebkendővel, és tartson távolságot másoktól.



1. lépés:

1. lépés:

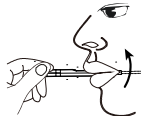
Vegye ki a teszteszközt a lezárt fóliatasakból, és egy órán belül használja fel. A legjobb eredményt akkor kapja, ha a tesztet közvetlenül a fóliátasak felnyitása után végzi el.



Vegye le az eszköz kupakját.

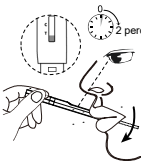
2. lépés:

Helyezze a nyelvet a felső és alsó állkapocsához és a foggyökerekhez, hogy elősegítse a nyálgyűjtést. Helyezze az eszköz nedvszívó végét a szájba, aktívan **tamponálja körbe az ínyt a száj mindkét oldalán (10-15 alkalommal)**, hogy elősegítse az eszköz telítődését.



3. lépés:

Ezután helyezze az eszköz nedvszívó végét a **nyelv alá**, hogy kelül nyálát gyűjtson magába, amíg az áramlást jelző csík meg nem jelenik a teszt ablakában **(kb. 2 perc)**, majd vegye ki a nyalókát, és zárja le a kupakjával. Helyezze az eszközt egy sima és vízszintes felületre. Ezután indítson el egy stoppert.



FIGYELEM: A mintavétel során a kézben tartott rész ne legyen lejjebb, mint a nedvszívó vég. Ne mozgassa a teszteszközt a vizsgálat során.

4. lépés:

Az eredményt 15 perc múlva olvassa le. Ne értelmezze az eredményt 20 perc után.

A vizsgálat befejezése után helyezze a teszteszköz összes alkatrészét egy műanyag zacskóba, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Ne használja fel újra a készlet használt alkatrészeit.

A teszt ártalmatlanítása után alaposan mosson kezét.



2. módszer:

1. lépés:

Engedjen kellő mennyiségű, friss nyálmintát (legalább 0,5 ml) egy egyszerű használatos eldobható pohárba.



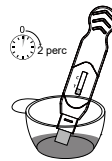
2. lépés:

Vegye ki a teszteszközt a lezárt fóliátasakból, és egy órán belül használja fel. A legjobb eredményt akkor kapja, ha a tesztet közvetlenül a fóliátasak felnyitása után végzi el. Vegye le az eszköz kupakját.



3. lépés:

Tegye az eszköz nedvszívó végét a nyálmintába. Tartsa benne addig, amíg az áramlást jelző csík meg nem jelenik a teszt ablakában **(kb. 2 perc)**.



4. lépés:

Ezután vegye ki a nyalókát, és zárja le a kupakjával. Helyezze az eszközt egy sima és vízszintes felületre, majd indítson el egy stoppert.



FIGYELEM: Ne mozgassa az eszközt a tesztelés során. Ne érjen hozzá a teszt ablakához.

5. lépés:

Az eredményt 15 perc múlva olvassa le. Ne értelmezze az eredményt 20 perc után.

A vizsgálat befejezése után helyezze a teszteszköz összes alkatrészét egy műanyag zacskóba, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Ne használja fel újra a készlet használt alkatrészeit.

A teszt ártalmatlanítása után alaposan mosson kezét.



[AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE]

Kérjük, tudassa a vizsgálati eredményét egészségügyi szolgáltatójával, és gondosan kövesse a helyi COVID irányelveket/követelményeket.

POZITÍV:* Két színes vonal jelenik meg. Az egyik színes vonalnak a kontrollterületen (C), a másik színes vonalnak pedig a teszterületen (T) kell lennie.
*MEGJEGYZÉS: A szín intenzitása a teszterület régiójában (T) a mintában jelen lévő SARS-CoV-2 antigén mennyiségétől függően változik. Ezért a teszterület régió (T) bármilyen színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni.
A pozitív eredmény azt jelenti, hogy nagy valószínűséggel Ön elkapta a COVID-19-et, de a pozitív mintákat meg kell erősíteni. Azonnal vonaljon karanténba a helyi irányelveknek megfelelően, és a helyi hatóságok utasításainak megfelelően azonnal lépjen kapcsolatba háziorvosával/órvossal vagy a helyi egészségügyi hivattal. Az Ön teszteredményét PCR megerősítő teszttel ellenőrzik, és elmagyarázzák Önnek a következő lépéseket.



POZITÍV:* Két színes vonal jelenik meg. Az egyik színes vonalnak a kontrollterületen (C), a másik színes vonalnak pedig a teszterületen (T) kell lennie.
*MEGJEGYZÉS: A szín intenzitása a teszterület régiójában (T) a mintában jelen lévő SARS-CoV-2 antigén mennyiségétől függően változik. Ezért a teszterület régió (T) bármilyen színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni.
A pozitív eredmény azt jelenti, hogy nagy valószínűséggel Ön elkapta a COVID-19-et, de a pozitív mintákat meg kell erősíteni. Azonnal vonaljon karanténba a helyi irányelveknek megfelelően, és a helyi hatóságok utasításainak megfelelően azonnal lépjen kapcsolatba háziorvosával/órvossal vagy a helyi egészségügyi hivattal. Az Ön teszteredményét PCR megerősítő teszttel ellenőrzik, és elmagyarázzák Önnek a következő lépéseket.



ÉRVÉNYSZÁLLÓ: A kontrollvonal nem jelenik meg.
Az elégtelen mintamennyiség vagy a helytelen eljárási technika a legvalószínűbb oka a kontrollvonal elmaradásának. Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel.



[KORLÁTOZÁSOK]

- A tesztlelt eljárás be nem tartása pontatlan eredményeket adhat.
- Az egy lépéses SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyálköcs nyálmenteszt kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál.
- A teszttel kapott eredményeket más laboratóriumi vizsgálatokból és értékelésekből származó egyéb klinikai leletekkel együtt kell figyelembe venni.
- Az teszteredmény negatív vagy nem reaktív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, ajánlott a betegelő néhány nappal később újabb mintát venni és újratesztelni, vagy molekuláris diagnosztikai eszközzel is vizsgálni, hogy kizárják a fertőzést ezeknél az egyéneknél.
- COVID-19 pozitív eredmények SARS-CoV-2 koronavírusrészektől eltérő vírusfertőzésnek vagy egyéb zavaró tényezőknél beutadhatók.

[TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK]

Klinikai teljesítmény

A SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén gyorsteszt és az RT-PCR teszteredményei összehasonlítására klinikai értékelést végeztek. A klinikai vizsgálatban 1300 nyálmintára szerepelt. Az eredmények 99,7%-os specifikait és 99,0%-os szenzitivitást mutattak, 99,6%-os általános pontossággal.

| | PCR-ral igazolt minta | Helyesen visszaigazolvá | Arány |
|---------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|
| Pozitív minta | 100 | 99 | 99,0% szenzitivitás |
| Negatív minta | 1200 | 1196 | 99,7% specifikait |
| Összesen | 1300 | 1295 | 99,6% pontosság |

99,0% szenzitivitás: Összesen 100 PCR-ral igazolt pozitív mintából a SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén gyorsteszt 99 PCR-ral igazolt pozitív mintát mutatott ki helyesen. 1 hamis negatív eset van.

99,7%-os specifikait: Összesen 1200 PCR-ral igazolt negatív mintából a SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén gyorsteszt 1196 PCR-ral igazolt negatív mintát mutatott ki helyesen. Mindössze 4 hamis pozitív eset van.

99,6%-os pontosság: Összesen 1300 PCR-ral igazolt mintából 1295 PCR-ral igazolt mintát mutatott ki helyesen a SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén gyorsteszt.

A megfigyelt pontosság a vírus adott populációban való elterjedtségétől függően változhat.

Keresztreaktivitást

A vizsgálati eredményeket bizonyos koncentrációban nem befolyásolják az alábbi táblázatban felsorolt egyéb légúti vírusok és a gyakran előforduló mikrobiális flóra, valamint alacsony patogenitástú koronavírusok.
Leírás Vizsgálati színt Leírás Vizsgálati színt

| Leírás | Vizsgálati színt | Leírás | Vizsgálati színt |
|-----------------------------|---|-------------------------------------|----------------------------|
| Adenovirus type 3 | 3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml | Arcanobacterium | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| Adenovirus type 7 | 1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml | Candida albicans | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| Human coronavirus OC43 | 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml | Corynebacterium | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| Human coronavirus 229E | 5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml | Escherichia coli | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| Humán koronavírus NL63 | 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml | Moraxella catarrhalis | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| Human coronavirus HKU1 | 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml | Neisseria lactamica | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| Influenza A H1N1 | 3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml | Neisseria subflava | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| Influenza A H3N2 | 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml | Pseudomonas aeruginosa | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| Influenza B | 3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml | Staphylococcus aureus subsp. aureus | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| Parainfluenza virus 2 | 1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml | Staphylococcus epidermidis | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| Parainfluenza virus 3 | 1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml | Streptococcus pneumoniae | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| Respiratory syncytial virus | 8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml | Streptococcus salivarius | 1.0x10 ⁸ org/ml |
| MERS-coronavirus | 1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml | Streptococcus sp group F | 1.0x10 ⁸ org/ml |

Zavaró anyagok

A vizsgálati eredményeket bizonyos koncentrációban a következő anyagok nem befolyásolják:

| Anyag | Koncentráció | Anyag | Koncentráció | Anyag | Koncentráció |
|---------------|--------------|-------------|--------------|------------|--------------|
| Dexamethasone | 0.8 mg/ml | Rebetol | 4.5 µg/ml | Namacslé | 100% |
| Mucin | 50 µg/ml | Relenza | 282 ng/ml | Szajóhítlé | 2% |
| Flutisolidé | 6.8 ng/ml | Tamiflu | 1.1 µg/ml | Koffein | 1 mg/ml |
| Mupirocin | 12 mg/ml | Tobryamycin | 2.43 mg/ml | Coca Cola | / |
| Oxymetazoliné | 0.6 mg/ml | Tea | 33.3 mg/ml | Fogkrém | / |
| Phenylephrine | 12 mg/ml | Tej | 11.2% | / | / |

[KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK]

- Hónnan tudom, hogy a teszt jó sikertű?**
A SARS-CoV-2 (COVID-19) antigén nyálköcs gyorsteszt egy gyors kromatográfiás immunpróba az emberi nyálban jelen lévő SARS-CoV-2 antigénekkel kvalitatív kimutatásra. Ha megjelenik a kontrollvonal (C), az azt jelenti, hogy a tesztesszköz jó működik.
2. **Mikor olvashatom le az eredményem?**
Az eredményeket 15 perc után olvashatja le, amennyiben a kontroll régió(C) mellett megjelent egy színes vonal, 20 perc után már ne olvassa le az eredményt.
3. **Mi a legjobb időpont a tesztesésre?**

A teszt a nap bármely szakában elvégezhető. Azonban a reggeli első nyálmintavétel az ajánlott.

4. Lehet téves az eredmény?

Vannak olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják a teszt eredményét? Az eredmény csak akkor ad pontos eredményt, ha friss emberi nyálát használják, és gondosan betartják az instrukciókat. Ettől függetlenül az eredmény lehet téves.

A nem-SARS-CoV-2 koronavírusrészek vagy más zavaró tényezőkből előzetes pozitív eredményt okozhatnak.

5. Hogyan kell leolvasni a tesztet, ha a vonalak színé intenzitása eltérő?

A vonalak színének és intenzitásának nincs jelentősége az eredmény értelmezése szempontjából. A tesztet pozitívnak kell tekinteni, függetlenül attól, hogy a teszterület (T) színintenzitása milyen.

6. Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

A pozitív eredmény a SARS-CoV-2 antigén jelenlétét jelenti. A pozitív eredmény azt jelenti, hogy Ön nagy valószínűséggel megfertőződött, és az eredményt igazolni kell. Azonnal vonaljon karanténba a helyi irányelveknek megfelelően, és a helyi hatóságok utasításainak megfelelően azonnal lépjen kapcsolatba háziorvosával/órvossal vagy a helyi egészségügyi hivattal. Az Ön teszteredményét PCR teszttel igazolják, és elmagyarázzák Önnek a következő lépéseket.

7. Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy Ön nem fertőzött, vagy hogy a vírusterhelés túl alacsony ahhoz, hogy a teszt felismerje. Azonban lehetséges, hogy ez a teszt néhány COVID-19-es betegnél téves negatív eredményt ad (hamis negatív). Ez azt jelenti, hogy Ön esetleg COVID-19 beteg lehet annak ellenére, hogy a teszt negatív.

Ha olyan tüneteket tapasztal, mint fejfájás, migrén, láz, szaglás- és ízérzékelés elvesztése, forduljon a legközelebbi egészségügyi intézményhez a helyi hatóság szabályai szerint. Ezeknivül megismerheti a tesztet egy új tesztkészlettel. Gyánú esetén 1-2 nap múlva ismétlje meg a tesztet, mivel a koronavírus nem mutatható ki pontosan a fertőzés minden fázisában. A távollégtartási és higiéniai szabályokat meg negatív teszteredmény esetén is be kell tartani. Közlekedés/utazás, rendezvényeken való részvétel stb. esetén a helyi COVID-irányelveket/követelményeket kell követni.

[REFERENCIA]

1. BACKINGER, C. L. and KINGSLEY, P. A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

| | | | |
|---|-----------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra | Készletlenkénti tesztek | EC REP | Meghatalmazott képviselő |
| 2-30°C közötti tárolni | Felhasználható | No használja fel újra | |
| Ne használja, ha a csomagolás sértült | Gyártási szám | Katalógus szám # | |
| Gyártó | Olvassa el a használati útmutatót | | |

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China

Importőr: **Local Beauty Kft.**
Cím: 1111 Budapest, Lagymányosi utca 12. sz. ft. 2.
Elérhetőség: +36-70-704-8860
www.virusaszku.hu

CE 1434
MedNet GmbH
Börkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Száma: 146688400
Érvényes: 2022-04-22