

COVID-19 Antigén Orrlyukpálcás Gyorsteszt Készlet

(kolloid arany)

Használati útmutató

- Laikusok számára, otthoni öntesztelési felhasználási célra
- Tesztelés elülső orrüregből vett mintából
- Kizárólag *in vitro* - külsőleges - diagnosztikai felhasználásra
- Tesztelés előtt olvassa el a figyelmesen használati útmutatót

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A COVID-19 antigén orrlyukpálcás gyorstesztkészlet (kolloid arany) a SARS-CoV-2 antigén (nukleokapszid fehérje, N fehérje) kvalitatív kimutatására szolgál elülső orrüregből, tamponpálcával vett mintából. A tesztkészlet laikusok számára készült, otthoni öntesztelési célokra szolgál. A 18 év alatti gyermekeket és tinédzsereket törvényes gondviselő vagy felhatalmazott személy segítségével kell tesztelni. Ez a termék képes kimutatni a tünetes és tünetmentes fertőzéseket is.

ÖSSZEGZÉS

A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség, amelyre az emberek általában hajlamosak. Jelenleg a COVID-19 fertőzés fő oka a SARS-CoV-2 vírussal már fertőzött személlyel való érintkezés. Tünetmentes fertőzöttek is továbbadhatják a vírust. Vizsgálatok kimutatták, hogy a fertőzés tünetei általában 14 napon belül jelentkeznek, a legtöbb a fertőzést követő 3-7 napon belül. A fő tünetek a láz, a fáradtság, a szaglászavar vagy az ízlelés elvesztése és a száraz köhögés. Egyes esetekben orrdugulás, orrfolyás, izomfájdalom és hasmenés is előfordulhat. A COVID-19 vírussal való megfertőződés után el kell magát különíteni, és követni háziorvosa tanácsát, vagy orvosi kezelést kérni. Egyes fertőzötteknél szövődmények léphetnek fel, amelyek halálhoz vezethetnek, ha nem kezelik őket időben.

TESZT MŰKÖDÉSI ELVE

A COVID-19 antigén orrlyukpálcás gyorstesztkészlet (kolloid arany) az immunlaterális kromatográfiás technológiát és a kettős antitest szendvics módszert alkalmazza a SARS-CoV-2 antigén nukleokapszid fehérje kimutatására. Ha a vizsgálati minta SARS-CoV-2 antigént tartalmaz, az eredmény pozitív, és mind a tesztvonal (T), mind a kontrollvonal (C) megjelenik; ha a minta nem tartalmaz SARS-CoV-2 antigént, vagy a SARS-CoV-2 antigén nem mutatható ki, az eredmény negatív lesz, és a tesztvonal (T) nem jelenik meg, csak a kontrollvonal (C).

A KÉSZLET FŐBB TARTOZÉKAI

Katalógusszám	XJ-ZC-411	XJ-ZC-412	XJ-ZC-413	XJ-ZC-414
Kiszereelés	1 teszt/doboz	2 teszt/doboz	5 teszt/doboz	25 teszt/doboz
Tesztesszköz (benne a pufferoldattal és tesztcsíkkal)	1	2	5	25
Eldobható mintavevő pálca	1	2	5	25
Biobiztonsági hulladéktároló tasak	1	2	5	25
Használati útmutató	1	1	1	1

Szükséges, de nem biztosított anyagok: időmérő

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

A tesztkészletet 2°C-30°C között, száraz és közvetlen napfénytől védett helyen tárolja. A készlet eltarthatósági ideje 18 hónap.

Ne fagyassza le a készletet vagy annak összetevőit.

A készlet lejáratát lásd a termék csomagolásán.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Kérjük, tesztelés előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, és szigorúan kövesse azokat.
2. Használat előtt és után tartsa a tesztet vagy tartozékait gyermekektől és háziállatoktól távol.
3. A tesztkazetta csomagolása nedvszívószert tartalmaz, ami szigorúan ehetetlen.
4. Ne használjon lejárt szavatosságú terméket.
5. A készletet a használati utasítás szerinti tárolási körülményeknek megfelelően kell tárolni. Ne használjon nem megfelelően tárolt tesztet.
6. Használat előtt minden tartozékot és mintát szobahőmérsékletűre (15-30°C) kell kiegyenlíteni.
7. A vizsgálat során ajánlott védőfelszerelést, például kesztyűt használni.
8. Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a mintavétel és tesztelés helyén.
9. Ne használjon bontott vagy hamisított tartozékokat.
10. A tesztesszköz alufólia tasakba van csomagolva. Ha az alufólia tasak sérült vagy kinyílt, kérjük, ne használja fel azt.
11. A mintavevő tamponpálca steril. Ha a csomagolása sérült vagy bontott, kérjük, ne használja.

12. A mintavétel során szigorúan be kell tartani a használati utasítást, ellenkező esetben orrvérzés, tampontörés vagy sérülés fordulhat elő.
13. Ne merítse a tamponpálcat a pufferoldatba vagy más folyadékba, mielőtt az orrüregbe helyezné.
14. Ne érintse meg a tamponpálca puha végét.
15. A helyes eredményekhez elengedhetetlen a helyes mintavétel és feldolgozás.
16. Ne keverje össze a különböző gyártási tételszámú termékek tartozékait.
17. A teszt, ill. minden tartozéka csak egyszer használható. A pálcat se használja több mintavételhez, és a tartozékokat se használja újra.
18. Javasoljuk, hogy beszéljen háziorvosával vagy szakorvossal, mielőtt bármilyen gyógyszeres vagy egyéb kezelésbe kezdene, nehogy ártson magának vagy másoknak.
19. A használt tartozékokat és mintát tegye műanyag tasakba, és dobja ki a szokásos háztartási szemétként. Ha a teszteredmény pozitív, akkor óvatosabban járjon el: a munkafelület alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell a helyiséget a higiénia biztosítása érdekében. Ha a helyi törvények vagy előírások speciális követelményeket írnak elő a hulladékkezelésre vonatkozóan, akkor azokat szigorúan be kell tartani.
20. Tekintettel a COVID-19 globális világjárványára, minden tevékenységével meg kell felelni az Ön országa/régiója hatályos intézkedéseinek és előírásainak; végre kell hajtania a megelőzési és ellenőrzési intézkedéseket, és hatékonyan meg kell védenie magát és másokat.

KORLÁTOZÁSOK

1. Külsőleges, *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
2. Ez a teszt kizárólag humán elülső orrüregből vett minták detektálására használható. Más minták hibás eredményekhez vezethetnek.
3. Ez a teszt csak kvalitatív vizsgálatra szolgál - van vagy nincs -, és nem képes meghatározni a COVID-19 antigén koncentrációját a mintában.
4. A használati utasítások be nem tartása befolyásolhatja a teszt teljesítményét és/vagy a teszteredmények érvénytelenségét okozhatja.
5. Ha a teszteredmény negatív, de a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, ajánlott a teszt megismétlése vagy más klinikai vizsgálati módszerek alkalmazása. Ha az eredmény továbbra is negatív, azt a kimutatási határértéknél alacsonyabb víruskoncentráció vagy az elégtelen mintavétel okozhatja.
6. A negatív eredmény nem zárja ki a COVID-19 fertőzés lehetőségét, különösen azok esetében, akik COVID-19 fertőzött személlyel érintkeztek. A fertőzés kizárása érdekében ajánlott PCR-t használni. Azoknak a személyeknek is be kell tartaniuk a helyi ország/régió által előírt intézkedéseket/korlátozásokat, akiknek COVID-19 tünetei vannak, de a teszteredményük negatív.
7. A pozitív eredmény nem zárja ki az egyéb kórokozókkal való együttes fertőzés lehetőségét.

8. Olyan tényezők, mint a tesztreagensok módszertana, a mintavétel, a minta feldolgozása, a tesztelő fertőzési ideje és a tesztelő egyéni különbségei miatt korlátozottan előfordulhatnak hamis pozitív vagy hamis negatív teszt eredmények.

9. Ez a teszt eredmény nem képezheti az alkalmazott kezelés vagy orvosi döntés egyedüli alapját. Javasoljuk, hogy előtte beszéljen a házi orvosával vagy szakorvossal, vagy keressen orvosi kezelést.

A TESZTELÉS MENETE

Kérjük, figyelmesen olvassa el a használati utasítást, és az egyes lépéseket annak megfelelően hajtsa végre. Ez a folyamat nagyon fontos az eredmények pontossága szempontjából.




I Előkészületek

1. Kérjük, hogy a tesztet szobahőmérsékleten (15°C-30°C) használja. Ha a készletet korábban alacsony hőmérsékleten (15°C-nál alacsonyabb) tárolták, használat előtt hagyja állni szobahőmérsékleten 30 percig.

2. Alaposan mosson kezet (legalább 20 másodpercig) szappannal és meleg vízzel vagy kézfertőtlenítővel, majd törölje szárazra a kezét. Ez a lépés biztosítja, hogy a készlet ne szennyeződjön.



3. Ellenőrizze a készlet tartalmát, bizonyosodjon meg arról, hogy nincs sérülés, minden ép, és az összes tartozék tesztelésre készen áll.

			
Teszt eszközt (zárt tasakban)	Egyszer használatos mintavevő pálcák (zárt tasakban)	Biobiztonsági hulladékgyűjtő tasak	Időmérő

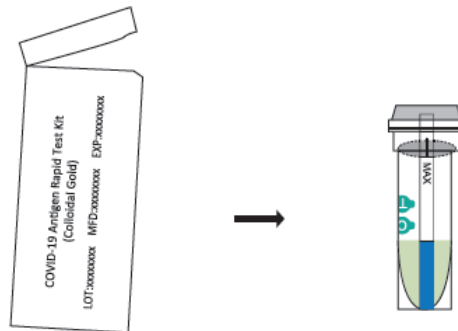


Figyelem!

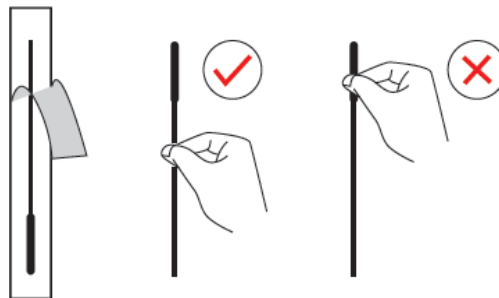
- Ha a zárt tasak sérült, ne használja, és cserélje ki egy új készletre.
- Ha köhög, kérjük, egyedül tesztelje magát.

II Mintavétel és feldolgozás

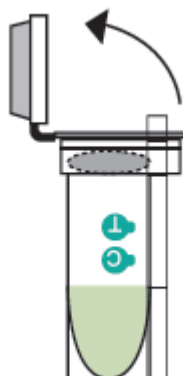
1. Nyissa ki az alufóliás tasakot és vegye ki az eszközt. Fektesse egy sima felületre vagy állítsa tartójába (a készlethez mellékelve).



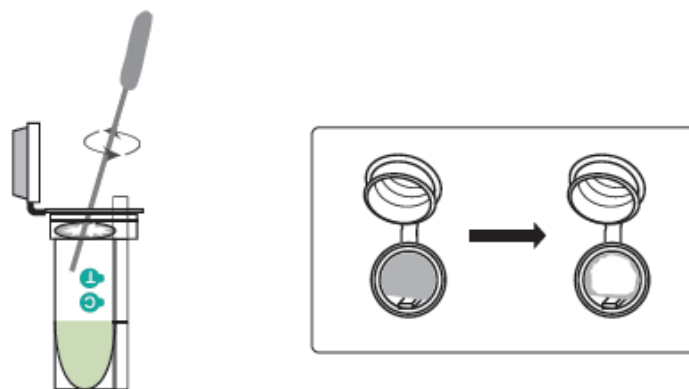
2. Bontsa ki a pálcát, és az ábra szerint vegye ki onnan.



3. Nyissa fel a teszteszköz fedelét, és távolítsa el onnan a szikkasztószert.



4. A mintavevő pálcás végével szűrje át az alufóliát, majd távolítsa el onnan, végül állítsa bele a készlethez mellékelte tartóba.

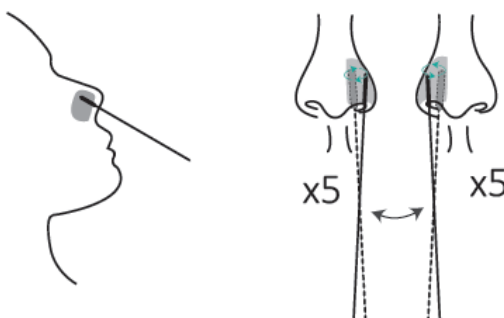


5. A képen látható módon dörzsölje át mindkét orrlyukat a tamponpálcával.

(1) Helyezze be a tampon puha végét az orrlyukba mintegy 1-2cm mélyre.

(2) Közepes erővel óvatosan forgatva, dörzsölje át az orrlyukat, legalább ötször.

(3) Ugyanazzal a tamponnal ismétlje meg a lépéseket a másik orrlyukban is.



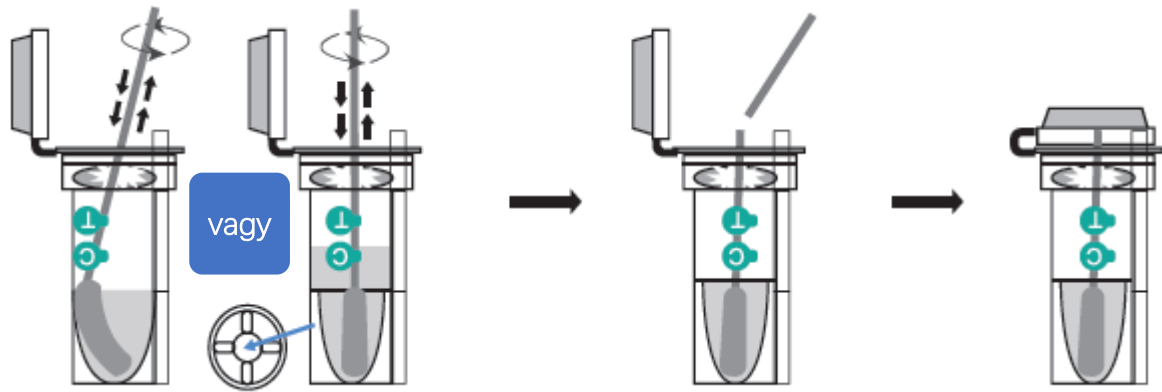
Figyelem!

—A mintavétel során szigorúan be kell tartani a használati utasítást, ellenkező esetben orrvérzés, tampontörés vagy sérülés történhet.

—Hamis negatív eredmény fordulhat elő, ha az orrtamponminta gyűjtése nem megfelelő.

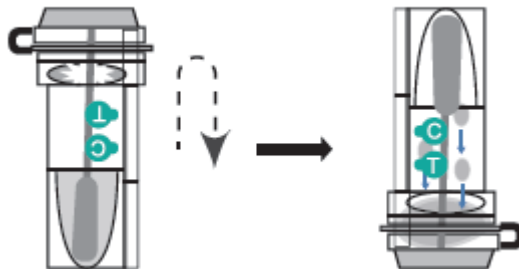
—A 18 év alatti gyermekeket és tinédzsereket törvényes gondviselő vagy felhatalmazott személy segítségével kell tesztelni.

6. Helyezze a tampon puha végét a teszteszköz pufferoldatába, óvatosan nyomja a végét a detektáló eszköz belső falához, és forgassa el az óramutató járásával megegyező vagy ellentétes irányban kb. 10-szer. Helyezze a pálcá szárának vágási pontját a cső nyitott oldalához közel, óvatosan törje el a tamponpálcát, és hagyja annak puha végét a csőben. Nyomja rá erősen a csőre a fedelét, míg az mindkét csattal bezáródik.



III A minta tesztelése

1. Óvatosan rázza fel a teszteszközt, majd fordítsa meg, és újfent óvatosan rázza fel azt, hogy a mintával bekevert összes folyadék a csőfedélhez folyjon. Végül állítsa egy vízszintes felületre.



1. Kezdje el az időmérést a felfordítás után. Várjon 15 percet az eredmény értelmezéséhez, és ne értelmezze 15 perc előtt vagy 20 perc után.




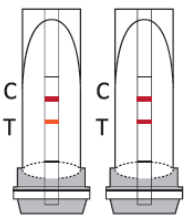

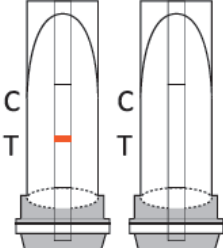

15-20 perc



Figyelem!

1. Kérjük, a megfordítás után már ne nyúljon az eszközhöz.
2. Ne mozgassa vagy fordítsa meg a teszteszközt az értelmezési idő elérése előtt, hogy elkerülje az észlelési eredmény befolyásolását.
3. A vizsgálat után tegye az összes tartozékot a bioveszélyes hulladékgyűjtő tasakba, és a helyi szabályozásnak megfelelően a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítsa.
4. Alaposan mossa meg a kezét (legalább 20 másodpercig) szappannal és meleg vízzel vagy kézfertőtlenítővel.

EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

<p>Negatív: A piros színű kontrollcsík (C) megjelenik, miközben a tesztcsík (T) nem.</p>	
<p>Pozitív: Mind a piros színű kontrollcsík (C), mind a tesztcsík (T) megjelenik.</p>	
<p> Figyelem! A tesztcsík (T) bármilyen árnyalatát pozitívnak kell tekinteni.</p>	
<p>Érvénytelen: Ha a piros kontrollcsík (C) nem jelenik meg az eredmény mindenképpen érvénytelen.</p>	
<p> Figyelem! Az érvénytelen eredmények azt jelezhetik, hogy nem követte szigorúan a használati utasítás előírásait. Kérjük, olvassa el újra figyelmesen a használati utasítást, és válasszon új készletet az újbóli teszteléshez.</p>	

AZ EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA

- **Ha a teszteredmény pozitív:**
 - Jelenleg COVID-19 fertőzés áll fent.
 - Azonnal forduljon kezelőorvosához.
 - Tartsa be a karanténkövetelményeket és a területére vonatkozó védekezési irányelveket.
 - Végezzen PCR vizsgálatot a megerősítés érdekében.

■ Ha a teszteredmény negatív:

- Továbbra is kövesse a távolságtartással és fertőzésvédelemmel kapcsolatos intézkedéseket.
- A negatív teszteredmény ellenére is lehetséges, hogy fertőzés áll fenn.
- Ha kételkedik, kérjük, 24 óra múlva ismétlje meg a tesztet. Az új koronavírus nem lehet pontosan kimutatni a fertőzés minden szakaszában.

■ Ha a teszteredmény érvénytelen:

- Ezt a tesztelési eljárás hibás kivitelezése okozhatja.
- Kérjük, ismétlje meg a tesztet.
- Ha a teszteredmény továbbra is érvénytelen, kérjük, forduljon orvoshoz vagy a COVID-19 tesztelési központhoz.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A minőségellenőrző vonal (C) a tesztkészlet egyik legfontosabb része, és az eljárás ellenőrzésére szolgál. Ha megjelenik, az azt jelzi, hogy a tesztet helyesen végezték el, és a tesztkészlet reagált.

GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK (GYIK)

1. Milyen ismert vagy lehetséges előnyei vannak a tesztelésnek?

- A teszteredmény segít a házi -vagy szakorvosnak pontos és hatásos ajánlásokat tenni.
- A tesztelés segíthet a COVID-19 terjedésének korlátozásában az Ön családja és mások körében.

2. Milyen ismert vagy lehetséges kockázatainak vannak a tesztelésnek?

- A mintavétel kellemetlen lehet.
- Téves teszteredményt kaphat.

3. Mikor kell/lehet saját magam tesztelni?

Akkor tesztelje magát, ha a COVID-19-re jellemző tüneteket észlel. Tanulmányok kimutatták, hogy a COVID-19 fertőzött személyeknek a betegség első négy napján magas a vírusterhelésük, ilyenkor az könnyebben kimutatható.

4. Mi a különbség az antigén gyorseszteszt és a molekuláris teszt között?

Jelenleg többféle SARS-CoV-2 tesztelési módszer létezik. A molekuláris teszt (más néven PCR-teszt) a vírus genetikai anyagát, az antigén gyorseszteszt pedig a vírusban lévő fehérjét mutatja ki.

5. Milyen tényezők befolyásolják a teszteredményeket? Mire kell figyelni?

- Kizárólag elülső orrüregből vegye a mintát.
- A tesztet közvetlenül a mintavétel után végezze el.
- Szigorúan kövesse az utasításokat.

6. Nincs piros csík a tesztkazettán vagy rendellenes folyadékáramlás. Mi az oka?

Egyértelmű, hogy a teszteredmény érvénytelen. Az okok a következők:

- A tesztkazetta alatti felület nem vízszintes, ami befolyásolja a folyadék áramlását.
- A cseppminta mennyisége nem felel meg a használati utasításban meghatározott követelményeknek.
- A tesztkazetta nedves.

7. Nem látom a kontrollvonalat (C). Mit kell tennem?

A teszteredmény érvénytelen, kérjük, ismételje meg a tesztet szigorúan a használati utasításnak megfelelően.

8. Nem vagyok biztos a teszteredményben, mit tegyek?

Bizonytalan eredmény esetén megismételhető a teszt, ha még mindig bizonytalan az eredményt illetően, kérjük, forduljon házi orvosához.

9. Ha az eredmény pozitív, mit tegyek?

Ha a teszteredmény pozitív, akkor Ön COVID-19 vírussal fertőzött lehet. Eleget kell tennie a helyi intézkedéseknek (pl. karantén, bejelentés, ismételt vizsgálat stb.), és a további teendőkkel kapcsolatban forduljon házi orvosához.

10. Ha az eredmény negatív, mit kell tennem?

Ha a teszten csak a kontrollvonal (C) sávja látható egyértelműen, az azt jelenti, hogy a teszteredmény negatív, vagy a vírus szintje túl alacsony ahhoz, hogy kimutatható legyen. Ha még mindig vannak COVID-19 tünetei (fejfájás, láz, szaglászavar vagy ízlelés elvesztése stb.), kérjük, forduljon házi orvosához.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYRŐL SZÓLÓ JELENTÉS

A COVID-19 antigén önellenőrzésre szolgáló tesztekre vonatkozóan a különböző országok szabályozó hatóságai eltérő szabályozási követelményekkel és saját jelentési csatornákkal rendelkezhetnek, a nemkívánatos események bejelentésére. Nemkívánatos események jelentése esetén kérjük, működjön együtt a helyi forgalmazóval.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- **Kimutatási határ**

A kimutatási határérték: 1.6×10^2 TCID₅₀/mL.

- **Klinikai teljesítmény**

A COVID-19 antigén gyorsesztkészlet (kolloid arany) klinikai teljesítményének jellemzőit 500 elülső orrüregből vett tamponmintával állapították meg. A donorok mintáit Xiamen Hopegen COVID-19 Antigén Gyorsesztkészlettel (kolloid arany) tesztelték. A kapott eredményeket PCR-teszttel vetették egybe, melyek eredményei a következőképpen foglalhatók össze:

Hopegen Medical	PCR eredmények			Kategória	Eredmény	95% C.I.
	Pozitív	Negatív	Összesen	PPA	91.00%	83.77%~95.19%
Pozitív	91	0	91	NPA	100.00%	99.05%~100.00%
Negatív	9	400	409	PPV	100.00%	95.95%~100.00%
Összesen	100	400	500	NPV	97.80%	95.87%~98.84%
				OPA	98.20%	96.61%~99.05%

• Keresztreaktivitás

A következő mikroorganizmusok vagy patogének egyikével sem volt olyan értékelhető reaktivitása a COVID-19 antigén gyorstesztnek (kolloidal arany), amely a teszt működését befolyásolta volna: Influenza A virus H1N1 (Brisbane_59_2007), Influenza A virus H3N2 (A_Brisbane_10_2007), Influenza B Virus (B_Florida_4_2006, Yamagata Lineage), Influenza B Virus (B_Hong Kong_330_2001, Victoria Lineage), Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus OC43, Human Coronavirus NL63, Human Coronavirus HKU1, Parainfluenza Virus Type 1, Parainfluenza Virus Type 2, Parainfluenza Virus Type 3, Parainfluenza Virus Type 4B, Adenovirus 1 (Species C), Respiratory Syncytial Virus Type A, Rhinovirus Type 1A, Rhinovirus B70, Adenovirus Culture Fluid 7A (Species B), Enterovirus Type 68, Coronavirus-SARS Stock, MERS-CoV, Chlamydomphila pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae M129, Bordetella pertussis A639, Haemophilus influenzae Type B, Candida albicans Z006, Staphylococcus aureus MSSE, Streptococcus pneumoniae Z022, Streptococcus pyogenes Z018, Legionella pneumophila.

• Interferencia

A következő anyagokat tesztelték, és nem találtak interferenciát a COVID-19 antigén gyorstesztrel (kolloidal arany), amely a teszt működését befolyásolta volna: Mucin 5%, teljes vér 5%(V/V), α -Interferon 200000IU/mL, Zanamivir 100ng/mL, Ribavirin 20 μ g/mL, Oseltamivir 5 μ g/mL, Peramivir 0.2mg/mL, Lopinavir 8mg/mL, Ritonavir 200 μ g/mL, Arbidol 4 μ g/mL, Levofloxacin 20 μ g/mL, Azithromycin 2.0 μ g/mL, Ceftriaxone 0.8mg/mL, Meropenem 1.0mg/ml, Tobramycin 2ng/mL,

Phenylephrine 20µg/mL, Oxymetazoline 0.1mg/mL, Beclomethasone 0.1mg/mL, Dexamethasone 2mg/mL, Flunisolide 0.1mg/mL, Triamcinolone Acetonide 10.0ng/mL, Budesonide 2.00ng/mL, Mometasone 10ng/mL, Fluticasone 50µg/mL, Histamine Hydrochloride 10ng/mL, Sodium Chloride 5%.

- **Hook hatás**

A SARS-CoV-2 antigén 3,4×10⁵ TCID₅₀/ml koncentrációján belül a termék vizsgálati eredményei nem mutattak Hook hatást.















REFERENCIÁK

[1] NMPA. The Technical Key Points for Coronavirus (COVID-19) Antigen-antibody Detection Reagent Registration Review (Trial). (2020).

[2] Xu Chao, Li Ran. Analysis on the Risk Management of in Vitro Diagnostic Reagents[J]. China Medical Device Information. 2020, 26(13):8-10.

[3] Wu Jinhui, Meng Li. Immunocolloidal Gold Technology: Advances and Application[J]. Chinese Agricultural Science Bulletin. 2019, 35(13): 146-151.

SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Magyarázat	Szimbólum	Magyarázat	Szimbólum	Magyarázat
	Olvassa el a használati útmutatót		Teszt készletenként		Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz		Szavatossági idő		Egyszer használatos
	Tárolási hőmérséklet 2°C -30°C között		Katalógusszám		Gyártási szám
	EK meghatalmazott képviselő		Figyelem		Nedvességtől óvni kell
	Ha sérült a csomagolás, ne használja fel		Biológiai kockázat		



Xiamen Hopegen Medical Technology Co., Ltd.

Address: Room 905, 253 Duiying Nan Road, Houxi Town, Jimei District, Xiamen,

Fujian, China

Tel: +86-592-3755118



SUNGO Europe B.V

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Importőr: **Legal Beauty Kft.**

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

Tel: +36-70-704-6860

www.virusmaszk.hu

A steril mintavevő pálca gyártója



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd.

Address: No.10 Beiyuan Ave., Huangyan,318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA 318020



Shanghai International Holding Corp. Gmbh (Europe)

Address: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany

CE 2934

CE-01.03-20220525EN