

ALL TEST™ SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (orrlyukpálcás) otthoni felhasználásra Használati utasítás REF INCP-502H | Magyar

CE 1434

Változat:14601 xxx00
Érvényes:2022-08-31

Gyorsteszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigénjének kvalitatív kimutatására orrlyukból, tamponpálcával vett mintából.

Otthoni öntesztelésre, in vitro diagnosztikai felhasználási célra.

【RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT】

A SARS-CoV-2 antigén orrlyukpálcás gyorseszteszt egy olyan egyszer használatos tesztkészlet, amely a COVID-19-et okozó SARS-CoV-2 vírus kimutatására szolgál a fertőzéses betegség tüneteit mutató személyek orrlyukból vett mintából. A tesztet a COVID-19 betegségre utaló tüneteket mutató, vagy éppen tünetmentes, de igazolt, vagy valószínűsíthetően COVID-19 betegekkel kapcsolatba került személyek, illetve a COVID-19-cel veszélyeztetett egészségügyi dolgozók tesztelésére fejlesztették ki.

Az eredmény a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigénjének kimutatására vonatkozik. Az antigén általában a felső légúti mintákban a fertőzés akut fázisában mutatható ki. A pozitív eredmény a vírus antigénjének jelenlétét jelzi, de a fertőzés státuszának meghatározásához klinikai korrelációra van szükség a kórtörténettel és egyéb diagnosztikai információkkal egybevetve.

A pozitív eredmény a SARS-CoV-2 vírus jelenlétére utal. A pozitív eredményt mutató személynek karanténba kell vonulnia, és további ellátást kérhetnek egészségügyi szolgáltatójuktól. A pozitív eredmény nem zárja ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal való együttes fertőzést, ahogy a negatív eredmény sem zárja ki a SARS-CoV-2 vírusfertőzést. Azok a személyek, akiknek a tesztje negatív, és továbbra is COVID-szerű tüneteket tapasztalnak, forduljanak egészségügyi szolgáltatójukhoz a továbbiak megbeszélése érdekében.

【ÖSSZEFOGLALÓ】

Az új típusú koronavírusok a β törzsbe tartoznak. A Covid-19 egy akut légzőszervi fertőző megbetegedés. Az emberek általában fogékonyak rá. Jelen tudásunk szerint a fertőzés fő forrását a koronavírussal fertőzött személyek jelentik; tünetmentes fertőzött személyek is fertőzhetnek. A jelenlegi járványügyi kutatási eredmények szerint a lappangási idő 1-14 nap között van, jellemzően 3-7 nap. A betegség fő tünetei láz, fáradtság, száraz köhögés. De előfordulhat még orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is.

【MŰKÖDÉSI ELV】

A SARS-CoV-2 antigén orrlyukpálcás gyorseszteszt egy kvalitatív, membránalapú immunpróba a SARS-CoV-2 antigén kimutatására emberi mintából.

【FIGYELMEZTETÉS】

Kérjük, a teszt elvégzése előtt olvassa el a teljes betegtájékoztatót.

- Kizárólag *in vitro* - külsőleges - diagnosztikai célú önellenőrzésre. A lejárati idő után ne használja fel.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a helyen, ahol a mintákat vagy a tesztekert kezelik.
- Ne igya meg a készletben lévő pufferoldatot. Óvatosan kezelje a puffert, hogy bőrre, szembe ne kerüljön. Ha mégis, azonnal öblítse le bő folyó vízzel.
- A tesztet 2-30°C közötti hőmérsékleten tárolja, ahol nem túl magas a páratartalom. A felhasználásig ne nyissa ki a tasakot, ill. sérült csomagolású tesztet ne használjon fel.
- Ez a tesztkészlet kizárólag előzetes tesztként használható. Az ismételtlen előforduló abnormális eredményeket meg kell beszélni az orrossal vagy egészségügyi szakemberrel.
- Szigorúan tartsa be a megadott időt.
- A tesztet csak egyszer használja. Ne szedje szét és ne érintse meg a tesztkazetta ablakát.
- A készletet nem szabad lefagyasztani, illetve nem szabad a csomagoláson feltüntetett felhasználási határidő lejárta után felhasználni.
- A gyermekeken végzett tesztet felnőtt irányítása mellett kell elvégezni.
- A tesztelés előtt és után alaposan mosson kezet.
- Kérjük, gondoskodjon arról, hogy megfelelő mennyiségű minta kerüljön a tamponpálcára. A túl sok vagy túl kevés minta a teszt pontatlanságához vezethet.

【TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG】

A tesztet lezárt csomagolásban 2-30°C közötti hőmérsékleten tárolja. A teszt a csomagolásán feltüntetett felhasználási határidőig lezárt tasakban stabil marad. A felhasználásig ne nyissa ki a tasakot. FAGYTÖLŐVIA! A felhasználási határidő lejárta után a tesztet ne használja fel.

【A TESZT TARTOZÉKAI】

- **Testzkazetta - Steril mintavevő pálcá**
- **Használati utasítás - Pufferoldat**
- **Hulladékgyűjtő tasak**

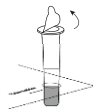
Szükséges, de nem biztosított tartozék:

- Időmérő

【A TESZTELÉS MENETE】

A tesztelés előtt legalább 20 másodpercig mosson kezet szappannal és vízzel. Ha szappan és víz nem áll rendelkezésre, használjon legalább 60%-os alkoholtartalmú

kézfertőtlenítőt.



Vegye le a pufferoldat fedelét, és állítsa a csövet a dobozon kijelölt tartóba.

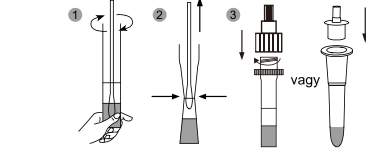
Orrlyukból vett mintavétel menete

1. Vegye ki a steril tamponpálcát a tasakból.
2. Dugja be a tamponpálcát az orrlyukába addig, amíg enyhén ellenállást nem érez (kb. 2 cm-re az orrnyílástól). Lassan csavarja meg a tamponpálcát, és 5-10 alkalommal dörzsölje az orrnyílás falához, végig az orrlyuk belsejében. Megjegyzés: Ez okozhat egy kis kellemetlenségérzetet. Ne vesse mélyebbre a tamponpálcát, ha erős ellenállást vagy fájdalmat érez.
3. Ha az orrnyálkahártya sérült vagy vérzik, az orrlyukból vett mintavétel nem ajánlott. Ha másoktól vesz mintát, kérjük, viseljen arcmaszkot. Gyermekeknél előfordulhat, hogy nem kell olyan mélyen az orrlyukba dugni a tamponpálcát. A legkisebbeknél előfordulhat, hogy egy másik személynek fogni kell a gyermek fejét a mintavétel során.
4. Óvatosan vegye ki a tamponpálcát.
5. Ugyanazzal a tamponpálcával ismétlje meg a 2. lépést a másik orrlyukban is.
6. Vegye ki a mintavevő pálcát.



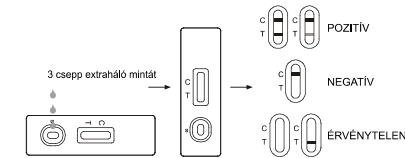
A minta előkészítése

1. Helyezze a tamponpálcát a pufferoldatot tartalmazó extrakciós csőbe, győződjön meg róla, hogy a tampon vége leér a cső aljára, és kevergesse vele a folyadékot, hogy a minta és az oldat jól összekeveredjen. Nyomja a tampon fejét a cső oldalához, és 10-15 másodpercig forgassa a tamponpálcát.
2. Vegye ki a tamponpálcát, miközben a tamponfejet a cső belső oldalához szorítja. Helyezze a tamponpálcát a biológiai hulladék-gyűjtő biztonsági tasakba.
3. Zárja le az extrakciós csövet a kupakjával.



A tesztelés menete

1. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt fóliatasakból, és egy órán belül használja is fel. A legpontosabb eredményt akkor kapja, ha a tesztet közvetlenül a fóliatasak felnyitása után elvégzi. Helyezze a tesztkazettát egy sima, vízszintes felületre.
2. Fordítsa meg a csövet, és adjon 3 csepp oldatot a tesztkészlet (S) jelzéssel ellátott nyílásába. Ezután indítson el egy időmérőt. Amíg a teszt dolgozik, ne nyúljon hozzá, és ne mozgassa a tesztkazettát.
3. 15 perc múlva olvassa le az eredményt. Ne értelmezze az eredményt 20 perc elteltével.



Megjegyzés: A teszt befejezése után helyezze a tesztet összes alkatrészét a műanyag hulladékgyűjtő tasakba, és a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki.

【AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA】

Kérjük, tudassa a teszt eredményét egészségügyi szolgáltatójával, és gondosan kövesse a helyi COVID-19 tesztelési utasításokat.



POZITÍV:* Két színes vonal jelenik meg. Az egyik színes vonalnak a kontroll sávban (C) kell lennie, míg a másiknak a teszt sávban (T).

***MEGJEGYZÉS:** A szín intenzitása a tesztvonal sávjában (T) a SARS-CoV-2 antigén mennyiségétől függ. Tehát bármilyen színárnyalatú színt a (T) sávban pozitívnak kell tekinteni.

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a tesztelt személy nagy valószínűséggel COVID-19 fertőzött, de a pozitív mintát meg kell még erősíteni. Azonnal vonuljon önkéntes karanténba a helyi irányítóhatásoknak megfelelően, és haladéktalanul lépjen kapcsolatba háziorvosával/ orvosával vagy a helyi egészségügyi szolgáltatóval a helyi hatóságok utasításai szerint. Az Ön teszt eredményét PCR tesztelést meg fogják erősíteni, és elmagyarázzák a további teendőket.



NEGATÍV: Színes vonal jelenik meg a kontroll sávban (C), viszont nem látható színes vonal a teszt sávban (T).

A páciens valószínűleg nem kapta el a COVID-19 betegséget. Lehetséges azonban, hogy a teszt téves negatív eredményt - hamis negatívot - ad néhány COVID-19-ben szenvedő beteg esetében. Ez azt jelenti, hogy az illető a teszt negatív eredménye ellenére is lehet COVID-19 beteg. Meg is ismételteti a tesztet egy új készlettel.

Gyanú esetén, a tesztet 1-2 nap múlva ismétlje meg, mivel a koronavírus nem mutatható ki pontosan a fertőzés minden fázisában. Negatív teszt eredmény esetén is be kell tartani a távolságtartási és higiéniai szabályokat. A közlekedési/utazási, rendezvényeken való részvétel tekintetében a helyi COVID-irányelveket/előírásokat kell követni.



ÉRVTNYTELEN: A kontroll sávban (C) sem látható színes vonal.

Az elégtelen mintamennyiség vagy a nem megfelelő eljárás a legvalószínűbb okai ennek. Olvassa el még egyszer a használati utasításban a tesztelés menetét, és ismétlje meg azt egy új tesztel, vagy lépjen kapcsolatba az orvosával, vagy forduljon COVID-19 tesztelési központhoz.

【KORLÁTOZÁSOK】

1. A teszt működését körülörlő orrlyukból vett tamponmintákkal értékelték, az ebben a használati utasításban megadott lépések betartásával.
2. A SARS-CoV-2 antigén orrlyukpálcás gyorseszteszt csak a SARS-CoV-2 vírus antigénjének jelenlétét fogja jelezni a mintában.
3. Ha a teszt eredmény negatív vagy nem reaktív, de a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, ez azért van, mert a nagyon korai fertőzési szakaszban a vírust nem lehetséges még kimutatni. Ezeknél a személyeknél a fertőzés kizárásához ajánlatos egy új készlettel vagy molekuláris diagnosztikai eszközzel történő ismételt tesztelés.
4. A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést különösen azoknál, akik kapcsolatba kerültek a vírussal. Ezeknél a személyeknél a fertőzés kizárásához végeztesse molekuláris diagnosztikai tesztet.
5. COVID-19 pozitív eredmény előfordulhat nem SARS-CoV-2 koronavírus törzsekkel való fertőzésnek vagy egyéb zavaró tényezőknek köszönhetően is.
6. Ezen eljárási lépések be nem tartása befolyásolhatja a vizsgálat eredményességét.
7. Hamis negatív eredmények fordulhatnak elő, ha a mintát nem megfelelően vették le vagy kezelték.
8. Hamis negatív eredmények fordulhatnak elő, ha a mintában nem megfelelő mennyiségű vírus van jelen.

【TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK】

Klinikai teljesítmény

Klinikai értékelést végeztek, amelyben összehasonlították a COVID-19 antigén gyorseszteszt segítségével kapott eredményeket az RT-PCR vizsgálati eredménnyel. Az érzékenység a magas-alacsony vírusterhelés skáláját figyelembe véve került kiszámításra. Az eredményeket az alábbi táblázatok mutatják.

SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt	RT-PCR, Ct \leq 25	
	Pozitív	Negatív
Pozitív	261	3
Negatív	0	611
Összes	261	614

Szenzitivitás (Ct \leq 25): 100% (98,9%-100%)*

Specifitás 99,5% (98,6% - 99,9%)*

Összesített pontosság (Ct \leq 25): 99,7% (99,0% - 99,9%)*

