



COVID-19 antigén gyorseszteszt

Magyar

CE 1434

REF

ISCOVu002-B001

REF

ISCOVu002-B005

Öntesztelésre

Kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el ezt az útmutatót!

[Rendeltetésszerű használat]

A COVID-19 antigén gyorseszteszt laterális tesztsík (LFD, Lateral Flow Device) immunpróba, amely alkalmas a SARS-CoV-2 vírus nukleokapszid antigén ornyálkahártya kenetből történő kvalitatív kimutatására olyan személyeknél, akiknél a tünetek, vagy más járványügyi okok miatt fennáll a COVID-19 fertőzöttség gyanúja. A tesztet öntesztelésre 15 éven felüli személyek, illetve, szükséges esetben, 15 éven aluliak tesztelésére felnőtt laikus személyek használhatják. 65 éven felülieknek ajánlott segítséget kérniük a teszt elvégzéséhez. A teszt csak tájékoztató eredményt nyújt a SARS-CoV-2 vírus jelenlétéről. A pozitív eredmény laboratóriumi PCR teszt elvégzésével erősítendő meg. Azon személyeknek, akik a negatív tesztteredmény ellenére is a COVID-19 fertőzés jellegzetes tüneteit mutatják, ajánlott orvoshoz fordulniuk.

[Mikor használja a tesztet?]

A tesztet akkor célszerű használnia, ha:

- ✓ Ha a COVID-fertőzöttség jellegzetes tüneteit tapasztalja, mint például fejfájás, láz, köhögés, torokfájás, ízlés- vagy szaglásvesztés, légszomj stb.
- ✓ Ha fennáll a veszélye, hogy ki volt téve a COVID-19-cel való megfertőződésnek.

Ne használja a tesztet, ha:

- ✗ Visszatérő, illetve rendszeresen ismétlődő orrvérzése van.

[Figyelmeztetések és óvintézkedések]

- E teszt kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használható.
- Soha ne alkalmazza ezt a tesztet az állapota kezelésére vonatkozó döntés egyedüli eszközeként. Amennyiben a tünetei nem múlnak, azok rosszabbodnak, vagy ha aggodalomra okot adó panaszokat tapasztal, forduljon egészségügyi szakemberhez.
- A tünetek megjelenésétől számított 7 napon túl a teszt eredménye negatív lehet.
- 15 évnél fiatalabbak tesztelését kizárólag felnőttek végezhetik el.
- Tartsa távol a tesztet és annak egyes tartozékait kisgyermekektől, mivel fennáll annak a kockázata, hogy véletlenül megisszák az extrakciós reagenst, vagy lenyelik a kisebb részeket.
- Ne használja a tesztet annak lejáratí idején túl.
- A teszt és annak hozzáadott tartozékai egyszer használatosak.
- Ne használja a tesztet közvetlen napfényben.

- Kerülje a közvetlen kontaktust az extrakciós reagenssel. Amennyiben azt belelegezte, lenyelte, vagy a reagens bőre, illetve szembe fröccsent, haladéktalanul tekintse meg az anyag biztonsági adatlapját (SDS). Az adatlapot a csomagoláson található QR kód beszkenelésével éri el.

- A teszt elvégzése során a mintát az orr mélyebb részéről kell vételezni. Nagyon figyeljen arra, hogy helyesen végzi el ezt a műveletet; a helytelen mintavételezés ugyanis helytelen tesztteredményhez vezethet, különösen olyan esetekben, ha nincsenek tünetei.

- A teszt kazetta csomagolását csak közvetlenül a használat előtt nyissa fel.
- A teszt elvégzése előtt és után alaposan mosson kezet.

[A teszt tartozékai]

Tartozék	ISCOVu002-B001	ISCOVu002-B005
1. Teszt kazetta	1x	5x
2. Extrakciós reagens cső	1x	5x
3. Mintavevő pálca	1x	5x
4. Hulladékgyűjtő zsák	1x	5x
5. Használati útmutató	1x	1x

A csomagolás nem tartalmazza a következő, a használathoz szükséges elemet:

- Óra, időmérő, vagy stopperóra

[Tárolás és stabilitás]

- A tesztet annak lezárt csomagolásában, **4–30 °C** között tárolja.
- A termék LOT száma és lejáratí ideje a csomagolófólián, illetve a dobozon található meg.

[Az alkalmazhatóság korlátai]

- A teszt kizárólag in vitro diagnosztikai célokra használható; kizárólag kvalitatív eredményt ad az

ornyálkahártya váladékból vett mintából. A megjelenő T-vonal intenzitása nem szükségszerűen utal a mintában lévő SARS-CoV-2 vírus mennyiségére (vírustiterre).

- Amennyiben nem követi a jelen használati útmutatóban leírtakat, az károsan befolyásolhatja a teszt teljesítőképességét, illetve helytelen tesztteredményhez vezethet.
- A tesztteredmény tájékoztató jellegű. Pozitív eredmény esetében haladéktalanul végeztesse el egy laboratóriumi PCR tesztet, illetve forduljon orvoshoz.
- Negatív tesztteredmény akkor is születhet, ha a mintában jelen lévő antigén mennyisége nem éri el a teszt kimutatási határértékét. Amennyiben fennáll az aktuális fertőzés gyanúja, ki volt téve a megfertőződés kockázatának, illetve a foglalkozásából következően ki van téve a COVID-19 fertőzésnek, végezzen el 1–2 nap múlva egy újabb tesztet.
- A negatív tesztteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 vírus általi fertőzöttséget. Amennyiben a COVID-19 jellegzetes tüneteit tapasztalja haladéktalanul, végeztesse el egy laboratóriumi PCR tesztet.
- A pozitív eredmény nem zárja ki a más kórokozók egyidejű jelenlétét.
- A pozitív eredmény önmagában még nem utal arra, hogy a tesztalany fertőző-e.

[Gyakran ismételt kérdések (GYIK)]

Hogyan működik a COVID_19 antigén gyorseszteszt?

A COVID-19 antigén gyorseszteszt a gyorsesztesztek csoportjába tartozik. Amennyiben Ön COVID-19 fertőzött, a fertőzést okozó SARS-CoV-2 vírus jelen van az orrváladékában. A COVID-19 antigén gyorseszteszt a SARS-CoV-2 vírus kicsiny részeit mutatja ki. Ezek a kicsiny részek fehérjék, amelyeket antigéneknek hívunk.

Fájdalmas a teszt?

Az orrból történő mintavétel nem fájdalmas, ugyanakkor a bevezetett mintavevő pálca csiklandozó, vagy kissé kellemetlen érzetet kelthet. Amennyiben fájdalmakat tapasztal, szakítsa meg a teszt elvégzését és forduljon orvoshoz.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a teszt elvégzése?

Lehetséges kockázatok:

- Kellemetlen érzés (diszkomfort) a mintavételezés során
- Esetlegesen helytelen tesztteredmény (lásd „Az alkalmazhatóság korlátai” szakaszt).

Lehetséges előnyök:

- A teszt eredménye, más információkkal együtt segítséget nyújt az orvosának a megfelelő kezelés kiválasztásában.
- A tesztteredmény segítséget nyújt, hogy kisebb eséllyel adja át a COVID-19 fertőzést a családtagjainak vagy más, a környezetében lévő embereknek.

Mi a különbség a COVID-19 antigén, molekuláris és antitest tesztek között?

Különféle COVID-19 tesztek léteznek. A molekuláris tesztek (PCR tesztek) a vírus genetikai örökítőanyagát mutatják ki, míg az antigén tesztek egyes fehérjeit azonosítják. Az antigén tesztek rendkívül specifikusak a vírusra nézve, ám kevésbé érzékenyek, mint a molekuláris tesztek. Vagyis, a pozitív tesztteredmény nagy pontosságú, ám a negatív nem szükségszerűen zárja ki a fertőzöttséget. Ezért negatív eredmény esetében érdemes orvoshoz fordulnia, hogy megtudja, szüksége van-e molekuláris teszt elvégzésére is, illetve, hogy elhagyhatja-e már a házi karantént.

Az antitest (ellenanyag vagy szerológiai) teszt a szervezet által termelt ellenanyagokat mutatja ki; ezek korábbi COVID-19 fertőzés hatására jelennek meg. Az aktív COVID-19 fertőzés diagnosztizálására nem alkalmasak.

[Teljesítőképesség adatok]

Klinikai teljesítőképesség

A COVID-19 antigén gyorseszteszt professzionális használatra szánt változatának teljesítőképességét prospektív kutatás során, 560 személy ornyálkahártya mintájának felhasználásával határozták meg. Összehasonlításként mindegyik személynél RT-PCR tesztet is végeztek, amelyhez orr-garatnyálkahártya mintát használtak. Az antigén gyorseszteszt helyesen azonosította a pozitív minták 95,5%-át (110-ből 105 mintát); a konfidencia intervallum (CI) 89,8–98,0%-nak adódott. (Ez a teszt szenzitivitása). A teszt helyesen azonosította a SARS-CoV-2 negatív minták több mint 99%-át (450-et a 450-ből); a konfidencia intervallum 99,2–100%-nak adódott. (Ez a teszt specifitása.)

Egy nem felügyelt, 90 öntesztet használó személy eredményeinek elemzésével foglalkozó vizsgálat során a COVID-19 antigén gyorseszteszt helyesen azonosította a SARS-CoV-2 pozitív minták 93,3%-át (28 mintát a 30-ból), a konfidencia intervallum 78,7–98,2%-nak adódott. A teszt helyesen azonosította a SARS-CoV-2 negatív minták több mint 99%-át (60-at a 60-ból), a konfidencia intervallum 94,0–100%-nak adódott.

Keresztreaktivitás (analitikai specifitás)

A keresztreaktivitást 32, lehetséges keresztreakciót okozó, az orrüregben potenciálisan jelen lévő anyagra nézve vizsgálták meg.

Rekombináns MERS-CoV nukleokapszid fehérje 50 µg/ml koncentrációban nem okozott keresztreaktivitást.

Keresztreaktivitás nem volt megfigyelhető a következő vírusok 1,0×10⁶ PFU/ml koncentrációja


mellett: influenza A (H1N1), influenza A (H1N1pdm09), influenza A (H3N2), influenza B (Yamagata), influenza B (Victoria), adenovírus (1, 2, 3, 5, 7 és 55 típusok), human metapneumovírus, parainfluenza vírus (1, 2, 3 és 4 típusok), emberi légúti óriássejtes vírus (RSV), enterovírus, rhinovírus, humán koronavírus 229E, humán koronavírus OC43, humán koronavírus NL63, humán koronavírus HKU1.

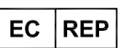
Keresztreaktivitás nem volt megfigyelhető a következő baktériumok 1,0×10⁷ CFU/ml koncentrációja mellett: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (A csoport), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferencia
















A következő, esetlegesen interferenciát okozó anyagokat a jelzett koncentrációban alkalmazva nem volt megfigyelhető, hogy azok bármelyike befolyásolná a COVID-19 antigén gyorseszteszt kazetta teljesítőképességét:

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Mucin	2 mg/mL	Flutikazon-propionát	5 mg/mL
Teljes vér	4%	Dexametazon	5 mg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Tobramycin	5 µg/mL
Ribavirin	5 mg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Triamcinolon	10 mg/mL
Oszeltamivir-foszfát	10 mg/mL	Hisztamin-dihidroklorid	10 mg/mL
Sós orrspray	15%	Benzokain	5 mg/mL
Oximetazolin	15%	Mentol	10 mg/mL
Fenilefrin	15 mg/mL		

 Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, Kína

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Európa)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Németország

Jelölések útmutatója

	Egyszerhasználatos		Csak <i>in vitro</i> diagnosztikai célokra
	Tárolás 4–30°C között		Olvassa el a használati útmutatót
	LOT szám		Jelölt mennyiségű tesztet tartalmaz
	Lejáratí idő		Napfénytől távoltartandó
	Nedvességtől távoltartandó		Sérült, illetve sérült csomagolású tesztet ne használjon fel
	Katalógusszám		Vigyázat
	Biológiai veszély		Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	Gyártó		

Eredeti angol verzió: 4.2 Kelt. 2021. december 16.
Magyar fordítás verzió: 1.0 Kelt: 2022. 02. 13. (HBS Medical Kft.)

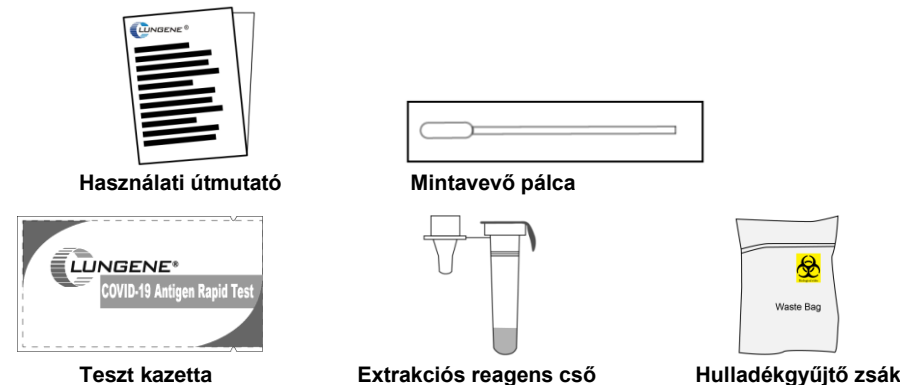


Fordítsa meg a lapot

[A teszt elvégzésének előkészületei]

- Győződjön meg róla, hogy a teszt minden eleme szobahőmérsékletű (15–30°C)
- Készítsen elő egy órát, időmérőt vagy stoppert.
- Győződjön meg a csomagolás épségéről. Ne használja a tesztet, ha a csomagoláson sérüléseket figyel meg.
- A teszt kazettát csak a teszt elvégzése előtt vegye ki a csomagolásából. A csomagolás felnyitását követő 1 órán belül végezze el a tesztet.
- Alaposan mosson kezet szappanos vízzel.

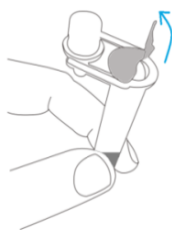
[Mit talál a csomagolásban?]



[A teszt elvégzésének lépései]

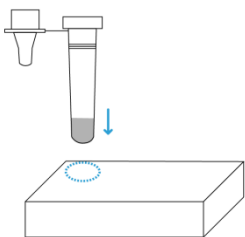
1. Nyissa fel az extrakciós reagens csövet

Óvatosan tépje le a csövet lezáró védőfólia filmet.



2. Helyezze a csövet a dobozba

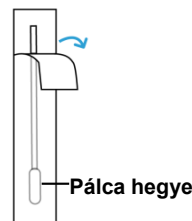
Nyomja le a dobozon található lyukat és helyezze bele a csövet.



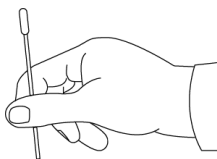
3. Nyissa ki a mintavevő pálcát

- a. A csomagolást a hegygel szemközt végén nyissa fel.

Fontos: ne érjen a kezével a pálcá hegyéhez!

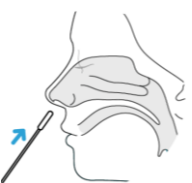


- b. Vegye ki a pálcát.

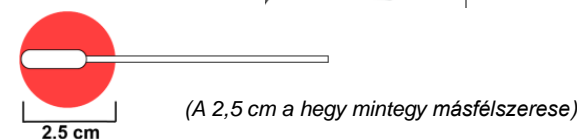


4. Mintavétel: bal orrlyuk

- a. Óvatosan vezesse fel a pálcá hegyének egészét mintegy 2,5 cm mélyen a bal orrlyukba.

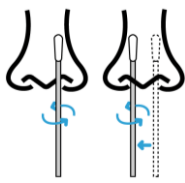


- b. Határozottan dörzsölje hozzá a pálcát az orrlyuk belsejéhez, és forgassa azt meg legalább ötször.

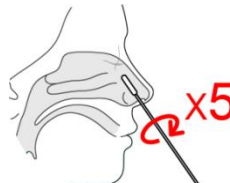


5. Mintavétel: jobb orrlyuk

- a. Vegye ki a pálcát és vezesse azt fel a jobb orrlyukba kb. 2,5 cm mélyen.



- b. Határozottan dörzsölje hozzá a pálcát az orrlyuk belsejéhez, és forgassa azt meg legalább ötször.

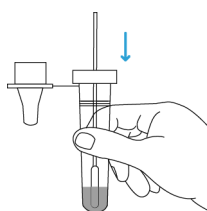


VIGYÁZAT! Mindkét orrlyukból vegyen mintát!

Fontos: A helytelen mintavétel hamis negatív eredményhez vezethet.

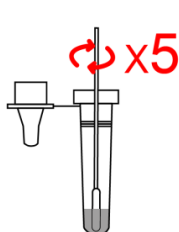
6. A pálcá a csőbe helyezése

Helyezze a mintával átitatott pálcát az extrakciós csőbe, amely már tartalmazza a reagenst.

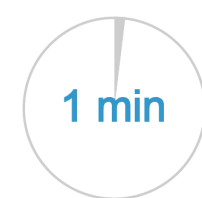


7. Forgassa meg ötször a pálcát

- a. Legalább ötször forgassa meg a pálcát úgy, hogy közben annak hegyét a cső oldalához és aljához nyomja.

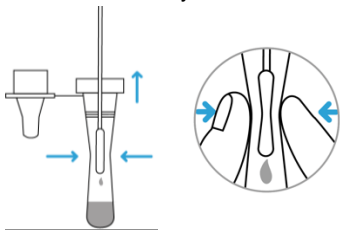


- b. Hagyja a pálcát a csőben 1 percig.

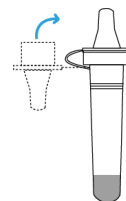


8. A pálcá kivétele

- a. Mialatt kiveszi a pálcát, nyomja össze a cső oldalait, hogy kipréselje a pálcá hegyéből az abban maradt folyadékot.

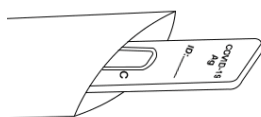


- b. Szorosan zárja le a csövet a hozzá tartozó kupakkal, majd tegye a csövet vissza a dobozba lévő lyukba.



9. A teszt kazetta kinyitása

Nyissa fel a kazetta csomagolását, és vegye ki a teszt kazettát.



Fontos: A kazettának a tesztelés teljes időtartama alatt VÍZSZINTESNEK kell lennie!

10. A minta a minta nyílásba helyezése

- a. Tartsa a csövet teljesen függőlegesen a minta nyílás fölé (a cső ne zárjon be szöglet).



- b. Cseppentsen 3 csepp mintát a nyílásba miközben kissé nyomja össze a cső oldalait.

Fontos 1: 3-nál kevesebb csepp esetében az eredmény hamis negatív lehet.

Fontos 2: 1–2 cseppelel több minta nem befolyásolja az eredményt, feltéve, hogy a C-vonal megjelenik (ld. Lejjebb).

11. Időzítés

Indítsa el az órát, időmérőt vagy stoppert.

12. 15 perc várakozás

A teszt eredményét 15–20 perc után olvassa le. **NE VÁRJON** 20 percnél többet!



Fontos: Ha 15 percnél kevesebbet vagy 20 percnél többet vár, hamis eredményt kaphat.

[Az eredmények értelmezése]

Pozitív eredmény

Pozitív eredmény: két vonal jelenik meg. Az egyik a kontroll (C), a másik a teszt (T) régióban.



Gondosan ellenőrizze!

Előfordulhat, hogy a T vonal rendkívül halvány!

A pozitív eredmény arra utal, hogy Ön valószínűleg COVID-19 fertőzött. Haladéktalanul végeztesse el egy laboratóriumi PCR tesztet, hogy megerősítse az eredményt. Kövesse az érvényben lévő, a házi karanténra vonatkozó előírásokat, hogy ne terjessze tovább a vírust.

Negatív eredmény

Negatív eredmény: Egyetlen csík jelenik meg a kontroll (C) régióban. A teszt (T) régióban nem látható csík.



A negatív teszteredmény arra utal, hogy Ön valószínűleg nem COVID-19 fertőzött.

A negatív eredmény ellenére továbbra is követnie kell a COVID-19 fertőzés továbbterjedését gátló közegészségügyi ajánlásokat.

Amennyiben tüneteket tapasztal, vagy azok továbbra is fennállnak, végeztesse laboratóriumi PCR tesztet. Amennyiben fennáll a fertőzöttség gyanúja, érdemes az antigén tesztet 1–2 nappal később megismételni, mert a vírus a fertőzés nem minden stádiumában mutatható ki kellő hatékonysággal.

Érvénytelen eredmény

Érvénytelen eredmény: Nem jelenik meg a kontroll (C) csík.



Fontos: Ha nem jelenik meg a C-csík, a teszt attól függetlenül érvénytelen, hogy a T-csík megjelent-e vagy sem!

Ha nem jelent meg a C-csík, ismételje meg a tesztet egy új kazettával, vagy lépjen kapcsolatba az orvosával.

[A teszt hulladékként való kezelése]



Helyezze a teszt összes elemét és a levett mintát a hulladékgyűjtő zsákba. Ezt követően a zsákot már háztartási hulladékként kezelheti.

Végül alaposan mosson kezet.