

WHITE LAB

COVID-19 Antigén Gyorsteszt (Nyálteszt)

Használati útmutató Otthoni öntesztelésre

REF ICOV-802H | Magyar

CE 1434

Szám: 146646400

Felülvizsgálat dátuma: 2021-12-07

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT:

A COVID-19 antigén gyorseszteszt (szájból vett mintavétellel) egy egyszer használatos tesztkészlet, amelynek célja a COVID-19-et okozó, új SARS-CoV-2 koronavírus kimutatása emberi szájból vett mintavétellel. Ezt a tesztet saját kezűleg begyűjtött nyálmintákhoz, otthoni felhasználásra tervezték. A tesztet a COVID-19 esetmeghatározásának megfelelő tüneteket mutató egyének, valamint az igazolt vagy valószínűsíthető COVID-19 esetekkel kapcsolatba került, tünetmentes egyének, illetve a veszélyeztetett egészségügyi dolgozók tesztelésére fejlesztették ki.

FŐSSZEFOGLALÓF:

Az új típusú koronavírusok a b törzshez tartoznak. A Covid-19 egy akut légzőszervi fertőző megbetegedés. Az emberek általában fogékonyak rá. Jelen tudásunk szerint a fertőzés fő forrását a koronavírusal 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 ELVF:

A COVID-19 antigén gyorseszteszt (nyálteszt) egy kvalitatív membránalapú immunpróba a SARS-CoV-2 antigének kimutatására emberi nyálmintában.

REAGENSEK:

A tesztkazetta SARS-CoV-2 antitesteket tartalmaz.

FIGYELMEZTETÉS:

1. A teszt elvégzése előtt olvassa el a teljes betegájékoztatót.
2. Kizárólag *in vitro* - külsőleges - diagnosztikai célú önellenőrzésre.
3. A teszt csak egyszer használatos. A lejárati idő után ne használja fel.
4. Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a helyen, ahol a mintákat vagy a teszteseteket kezelik.
5. Ne igya meg a készletben lévő pufferoldatot. Óvatosan kezelje a puffert, hogy bőrre, szembe ne kerüljön. Ha mégis, azonnal öblítse le bő folyó vízzel.
6. Ne használja a tesztet, ha a fóliatásak sérült.
7. A tesztelés előtt és után alaposan mosson kezet.
8. Ha az eredmény előzetesen pozitív, tudassa ezt egészségügyi szolgáltatójával, és gondosan kövesse a helyi COVID irányelveket/követelményeket.
9. Gyermeknek és kiskorúak a tesztet felnőtt jelenlétében

végezhetik el.

10. A használt tesztet a helyi előírásoknak megfelelően kell kidobni.

TÁROLÁS:

A tesztet 2-30°C (35,6-86°F) közötti hőmérsékleten tárolja. A felhasználásig ne nyissa ki a tasakot.

FAGYTÓL ÖVJA!

Á TESZT TARTOZÉKAIF:

- Tesztkazetta
- Használati útmutató
- Gyűjtőeszköz (tölcsér, cső és kupak)
- Puffer
- Biológiai biztonsági táská

NEM TARTOZÉKF:

- Időmérő

Á TESZTELÉS MENETEF:

Tesztelés előtt A mintavétel előtt legalább 10 perccel ne vegyen semmit a szájába, beleértve ételt, italt, rágógumit vagy dohányterméket. A tesztelés előtt legalább 20 másodpercig mosson kezet szappannal

És vízzel. Ha szappan és víz nem áll rendelkezésre, használon legalább 60%-os alkoholtartalmú kézferőtlenítőt



1. lépés: Mintavétel

Vegye ki a tölcserát és a műanyag csövet; illessze a tölcserát a csőre.

Köhögjön 3-5 alkalommal mélyről.

Megjegyzés: Viseljen arcmaszkot, vagy takarja el a száját és az orrát egy zsebkendővel, amikor köhög, és tartson kellő távolságot másoktól.

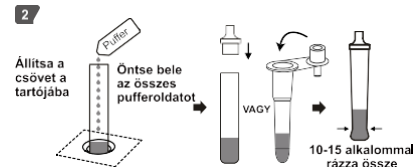
Óvatosan köpködjé a nyálát a tölcserébe.

A nyálafolyadék szintje - buborékok nélkül - érje el a jelzett vonalat.

Megjegyzés:

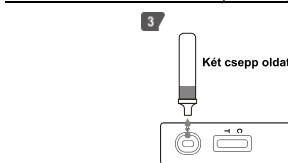
Addig folytassa a mintagyűjtést, amíg a gyűjtőcsővön

Jelzett vonalig a nyálafolyadék szintje el nem ér. Ha megvan, akkor tegye a tölcserát a hulladékgyűjtő tasakba.



2. lépés: Minta előkészítése

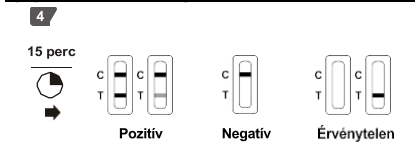
Nyissa fel a pufferoldat csomagolását, és öntse az összes puffert a nyálmintához. Tegye a cseppentővel ellátott hegyet a csőre. Finoman rázza össze a folyadékot **10-15 alkalommal**.



3. lépés: A tesztelés

Vegye ki a tesztkazettát a lezárt fóliatásakból, és egy órán belül használja is fel. A legpontosabb eredményt akkor kapjuk, ha a tesztet közvetlenül a fóliatásak felnyitása utánvégezzük el.

Helyezze a tesztkazettát egy sima, vízszintes felületre. Fordítsa meg a csövet, és adjon **2 csepp oldatot a tesztkészülék (S) jelzéssel ellátott nyílásába**. Ezután indítson el egy időmérőt. Amíg a teszt dolgozik, **ne nyúljon hozzá, és ne mozgassa a tesztkazettát**.



4. lépés: A teszt eredmény leolvasása

15 perc múlva olvassa le az eredményt. Ne értelmezze az eredményt 20 perc elteltével.

A teszt befejezése után helyezze a teszt összes alkatrészét a műanyag hulladékgyűjtő tasakba, és a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki. Ne használja fel újra a készlet egyetlen alkatrészét se.

A teszt eltávolítása után alaposan mosson kezet

EREDMÉNYEK LEOLVASÁSF:

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



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 színnyalatú 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 iránymutatásoknak megfelelően, és haladéktalanul lépjen kapcsolatba háziorvosával/ orvosával vagy a helyi egészségügyi szolgáltatóval a helyi hatóságok utasításai szerint. A páciens teszt eredményét PCR tesztel 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 ad - hamis negatív - 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 ismételteti 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/követelményeket kell követni.



ÉRVENYTELEN: 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 ismételje meg azt egy új teszttel, vagy lépjen kapcsolatba az orvosával, vagy forduljon COVID-19 tesztközpontozó.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A tesztelési lépések be nem tartása pontatlan eredményhez vezethet.
- A COVID-19 antigén gyorseszteszt (nyálteszt) kizárólag in vitro - külsőleges - diagnosztikai önellenőrzésre szolgál.
- A teszteredményt más laboratóriumi vizsgálatokból és kiértékelésekből származó egyéb klinikai leletekkel együtt kell figyelembe venni.
- Ha a teszteredmény negatív vagy reakció nélküli, miközben a klinikai tünetek fennállnak, ez azért lehetséges, mert a nagyon korai vírusfertőzés még nem mutatható ki. Ajánlott 1-2 nappal később újratesztelni egy új teszttel, vagy kórházba menni a fertőzés kizárása érdekében.
- COVID-19 pozitív eredmény adódhat nem-SARS-CoV-2 koronavírus törzsekkel való fertőzés vagy egyéb zavaró tényezők miatt is.

FIGYELMEZTETÉSEK

Klinikai teljesítmény

Klinikai értékelést végeztek, amelyben összehasonlították a COVID-19 antigén gyorseszteszt segítségével kapott eredményeket az RT-PCR vizsgálati eredménnyel. A klinikai vizsgálatban 406 nyálmintát vizsgáltak. Az eredmények 99,3%-os specifikitást és 90,1%-os szenzitivitást mutattak ki, 97,0%-os összesített pontossággal.

	PCR-rel megerősített minta	Helyesen beazonosított	Arány
Pozitív minta	101	91	90,1% (Szenzitivitás)
Negatív minta	305	303	99,3% (Specifikitás)
Összesen	406	394	97,0% (Összesített pontosság)

90,1% szenzitivitás: Az összesen 101 PCR-rel megerősített pozitív mintából 91-et igazolt vissza helyesen pozitívnak a COVID-19 antigén gyorseszteszt, és 10-et tévesen negatívnak. 99,3%-os specifikitás: Az összesen 305 PCR-rel megerősített negatív mintából 303-at igazolt vissza helyesen negatívnak a

COVID-19 antigén gyorseszteszt, és csak 2-t tévesen pozitívnak. 97%-os pontosság: Az összesen 406 PCR-rel megerősített mintából 394 esetben a COVID-19 antigén gyorseszteszt eredménye megegyezett a PCR-teszt eredményével. A megfigyelt pontosság a vírus populációban való előfordulásának mértékétől függően változhat.

Kiegészítő klinikai teljesítmény

A kiegészítő klinikai próbavizsgálat során 171 tünetmentes egyén szájából vett mintát vizsgáltak ki. Az eredmények >99,9%-os specifikitást és 90,1%-os érzékenységet mutattak 95,9%-os általános pontosság mellett.

	PCR-rel megerősített minták száma	Helyesen azonosított	Arány
Pozitív minta	71	64	90,1% (Érzékenység)
Negatív minta	100	100	>99,9% (Specifikitás)
Összesen	171	164	95,9% (Összes pontosság)

90,1% érzékenység: Összesen 71 PCR-rel megerősített pozitív mintából: 64 PCR-rel megerősített pozitív mintát azonosított helyesen a COVID-19 antigén gyorseszteszt. 7 db téves negatív eset került megállapításra.

>99,9% specifikitás: Összesen 100 PCR-rel megerősített negatív mintában: 100 PCR-rel megerősített negatív mintát azonosított helyesen a COVID-19 antigén gyorseszteszt.

95,9% pontosság: Összesen 171 PCR-rel megerősített mintában: 164 PCR-rel megerősített mintát azonosított helyesen a COVID-19 antigén gyorseszteszt.

A megfigyelt pontosság a vírus népességbeli elterjedtségétől függően változhat.

Keresztreaktivitás

A teszteredményeket bizonyos koncentrációkban nem befolyásolják az alábbi táblázatban felsorolt más légúti vírusok, a mikrobiális flóra általában előforduló tagjai és az alacsony patogénitású koronavírusok.

Megnevezés	Koncentráció
3-as típusú adenovírus	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
7-es típusú adenovírus	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humán koronavírus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humán koronavírus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humán koronavírus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humán koronavírus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
légzőszervi syncytialis vírus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
MERS-koronavírus	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. g</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Zavaró anyagok

A vizsgálati eredményeket bizonyos koncentrációkban a következő anyagok nem befolyásolják.

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Dexametazon	0,01mg/ml	Doxyciklin	2,43mg/ml
Mucin	50µg/ml	Tea	33,3mg/ml
Flunizolid	6,8ng/ml	Téj	11,2%
Mupirocin	12mg/ml	Narancslé	100%
Oximetazolin	0,01mg/ml	Szalvika	2%
Fenilefrin	12mg/ml	Koffein	1mg/ml
Rebetol	/	Cola	/
Relenza	282ng/ml	Fogkrém	/
Tamiflu	1,1µg/ml	/	/

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS VÁLASZOK

1. Honnan tudom, hogy a teszt jól sikerült-e?

A COVID-19 antigén gyorseszteszt egy gyors kromatográfiás immunpróba az emberi nyálban jelen lévő SARS-CoV-2 antigének kvalitatív kimutatására. Ha megjelenik a kontrollvonal (C), az azt jelenti, hogy a teszt jól működött.

2. Mennyi idő múlva olvashatom le az eredményt?

Az eredményt 15 perc elteltével olvashatja le, amennyiben a kontroll sáv (C) mellett megjelent egy színes vonal, 20 perc után már ne olvassa le az eredményt.

3. Melyik a legjobb időpont a tesztelésre?

A teszt a nap bármely szakában elvégezhető, de a legjobb a reggeli első nyálból mintát venni.

4. Lehet téves az eredmény? Vannak olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják a teszt eredményét?

Az eredmény csak akkor pontos, ha friss emberi nyálát használnak hozzá, és gondosan követik az utasításokat. Ettől függetlenül az eredmény lehet téves. A nem-SARS-CoV-2 koronavírus törzsek vagy egyéb zavaró tényezők előzetes pozitív eredményt okozhatnak.

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

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

6. Mi a teendő, ha az eredmény pozitív?

A pozitív eredmény a SARS-CoV-2 antigének jelenlétét jelzi. A pozitív eredmény azt is jelenti, hogy a páciens nagy valószínűséggel COVID-19 vírussal fertőzött, az eredményt meg kell erősíteni. Azonnal vonuljon önkéntes karanténba a helyi irányelveknek megfelelően, és a helyi hatóságok utasításainak megfelelően azonnal lépjen kapcsolatba háziorvosával vagy orvosával vagy a helyi egészségügyi intézménnyel. Az Ön teszteredményét PCR teszttel le fogják ellenőrizni, és elmagyarázzák Önnek a következő lépéseket.

7. Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy Ön nagy valószínűséggel nem kapta el a COVID-19 betegséget, vagy a vírus terhelés a szervezetében túl alacsony ahhoz, hogy a teszt felismerje. Azonban előfordulhat, hogy ez a teszt néhány COVID-19-es betegnél téves negatív eredményt ad (hamis negatív). Ez azt jelenti, hogy a teszt negatív eredménye ellenére is fennállhat a COVID-19 vírusfertőzés lehetősége. Ezen kívül megismételheti a tesztet egy új tesztkészlettel. Gyanú esetén 1-2 nap elteltével ismételje meg a tesztet, mivel a koronavírus nem mutatható ki pontosan a fertőzés minden fázisában. A távolságtartási és

higiéniai szabályokat még negatív teszteredmény esetén is be kell tartani. A közlekedési/utazási, rendezvényeken való részvétel tekintetében a helyi COVID-irányelvek/követelményeket kell követni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- 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.

FIGYELMEZTETÉSEK

	In vitro diagnosztikai eszköz
	Teszt / készlet
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártó
	Gyártási szám
	Katalógus szám
	Tárolja és szállítsa 2-30°C közötti hőmérsékleten
	Szavatossági idő
	Meghatalmazott képviselő
	Olvassa el a használati útmutatót
	Egyszer használatos eszköz

EC REP

MedNet GmbH

Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Forgalmazó:

Meta Medical Kft. | 5600 Békéscsaba, Gyulai út 65/1.

www.metamedical.hu | info@metamedical.hu