

 **ALL
TEST**™

SARS-CoV-2
Antigén
Gyorsteszt
(Nasal Swab)

Használati utasítás

Öntesztelésre alkalmas

REF: INCP-502H | Magyar

Importőr: Amplicon Kft.

2209 Péteri, Madách utca 51/A.

Telefon: +36 30 275 2291

+36 70 410 6882

E-mail: info@amplicon.hu

www.amplicon.hu

amplicon

CE 1434

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

A SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigén kvantitatív kimutatására szolgáló gyorseszteszt. Öntesztelésre alkalmas, in vitro diagnosztikai teszt, mely orrnyalkahártya-törlet mintával működik.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (orrminta) egy egyszerűhasználatos tesztkészlet, melyet a COVID-19 megbetegedést okozó SARS-CoV-2 vírus kimutatására fejlesztettek, tünetes, feltételezhetően COVID-19-fertőzöttek önmintavétel során gyűjtött orrnyalkahártya-törlet mintáiból.

Az eredmény a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigén jelenlétét mutatja. Az antigének jellemzően a fertőzés akut szakaszában mutathatók ki felső légúti mintákból. A pozitív eredmény igazolja a vírus antigének jelenlétét, ám az infekciós státusz megállapításához meg kell vizsgálni a körelőzményt, és egyéb diagnosztikai információkat is. A pozitív eredmény a SARS-CoV-2 jelenlétét igazolja. Ha az Ön teszt-eredménye pozitív lett, el kell különítenie magát, és orvosi segítséget kell keresnie. A pozitív eredmény nem zárja ki a bakteriális fertőzést, vagy más vírussal történő együttes fertőzést. A negatív eredmény nem zárja ki teljesen a SARS-CoV-2 fertőzést. Ha Önnek negatív lett a teszt-eredménye, de továbbra is COVID-fertőzésre utaló tünetei vannak, keresse fel kezelőorvosát.

ÖSSZEFOGLALÓ

Az új típusú koronavírusok a β nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 egy akut fertőző légúti megbetegedés, melyre a lakosság általánosan fogékony. Jelenleg a fertőzés fő forrásai az új típusú koronavírusal fertőzött betegek; ám a tünetmentes hordozók is fertőzőképesek. A jelen járványtani vizsgálatok alapján a lappangási idő 1 és 14 nap közé tehető, általában 3-7 nap a gyakorlatban. A legfőbb tünetek a láz, fáradékonyság és száraz köhögés, ritkábban orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom vagy hasmenés is előfordul.

A TESZTELÉS ALAPELVE

A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (orrminta) olyan kvalitatív membrán-alapú immunoassay, amely humán törlet-mintából képes kimutatni a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigén jelenlétét.

FIGYELMEZTETÉSEK

A teszt elvégzése előtt kérjük figyelmesen olvassa el a használati útmutatót!

- Öntesztelésre alkalmas in vitro diagnosztikai termék. Használja fel a lejárati dátum előtt.
- Aminták vagy a készlet közelében tilos az étkezés és a dohányzás!
- Tilos a készletben található pufferoldat elfogyasztása. A puffert elővigyázatosan használja, kerülje a bőrrre vagy szembejutást. Ha bőrrre vagy szembe kerül, bő folyó vízzel azonnal mossa le!
- Hűvös, száraz helyen tárolandó (2-30°C). Ne használjon sérült vagy bontott csomagolású terméket!
- Ez a teszt csak előzetes vizsgálatra alkalmas, többszöri abnormális eredmény esetén kérje orvosa segítségét!
- Szigorúan tartsa be a megadott inkubációs időt!
- Egyszerhasználatos teszt, ne bontsa fel vagy érintse meg kézzel a tesztkazetta ablakát!
- A tesztet tilos lefagyasztni vagy a jelzett lejárati időn túl felhasználni!
- Gyermekek elől elzárva tartandó!
- Gyermekek, fiatal felnőttek tesztelését felnőtt végezze!
- Ne alkalmazza a tesztet 2 év alatti gyermekek esetében!
- Kisgyermekek mintavételéhez 2 felnőtt szükséges!
- Tesztelés előtt és után mosson kezet alaposan!
- Győződjön meg a megfelelő mintamennyiség használatáról. Túl kevés, vagy túl sok minta hamis eredményhez vezethet.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

Eredeti csomagolásban szobahőmérsékleten, vagy hűtve tárolandó (2-30°C). A teszt a csomagoláson jelzett időpontig használható. Az eredeti, bontatlan csomagolásban tárolja! **LEFAGYASZTANI TILOS!** Ne használja fel a lejárati időn túl!

A TESZTKÉSZLET ELEMEI

A készletben szállított elemek

- Tesztkazetta
- Steril mintavevő pálca

(CE0413, Medico technology Co., Ltd-Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China – EU Representative Wellkang Ltd. (www.CE-marking.eu) – Enterprise Hub. NW Business Complex, 1 Beraghmore RD. Derry, BT488SE, N. Ireland, UK)

- Használati útmutató
- Extrakciós puffer
- Biológiai hulladék tasak

A készletben nem szállított, szükséges eszközök:

- Stopperóra

TESZT VÉGREHAJTÁSA

A teszt végrehajtása előtt és után szappanos, legalább 20 másodperces kézmosás kötelező! Szappan és víz hiányában használjon legalább 60% alkoholtartalmú kézfertőtlenítőt.

1

Vegye le a kupakot az extrakciós puffer csőről, és helyezze a csövet a dobozban található tartóba.



2

Orr-törlet mintagyűjtése

1. Vegye ki a steril mintavevő pálcát a tasakból.
2. Vezesse be a pálcát az orrjáratba, amíg nem érez enyhe ellenállást (kb. 2 cm mélyen). Forgassa meg 5-10-szer a pálcát az orrkagyló mentén lassan úgy, hogy az orrnyalkahártyát törölje le vele.

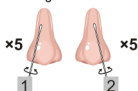
Megjegyzés:

A mintagyűjtés kellemetlen lehet. Ha erős ellenállást, vagy fájdalmat érez, ne mozgassa beljebb a pálcát.

Sérült vagy vérző nyálkahártyáról nem ajánlott mintát venni.

Ha egy másik személytől vesz mintát, viseljen szájmascskot. Gyermekek esetében nem szükséges mélyre vezetni a pálcát. Kisgyermek mintavételéhez segítőtőre lehet szükség, aki a gyermek fejét tartja a művelet közben.

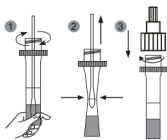
3. Óvatosan távolítsa el a pálcát az orrjáratból.
4. Ugyanazon mintavevővel ismételje meg az 1.-3. lépést a másik orrjáratban.



3

Minta előkészítése

1. Helyezze a mintavevő pálcát az extrakciós csőbe úgy, hogy a mintavevő vége érjen a cső aljához. Forgassa a pálcát, hogy a minta beleoldódjon a pufferoldatba. Nyomja a pálcát végéig a cső falához, és forgassa **10-15 másodpercig**.
2. Vegye ki a pálcát a csőből úgy, hogy a pálcát végéig összenyomja a csővön belül a cső falával, hogy a teljes mintamennyiség a csőben maradjon. A mintavevő pálcát helyezze a biológiai hulladék tasakba.
3. Csavarja a kupakot az extrakciós cső tetejére.



4

Teszt végrehajtása

1. Vegye ki a kazettát a csomagolásból, és egy órán belül használja fel. A legjobb eredmény érdekében használja fel azonnal a kibontott teszt kazettát! Helyezze a teszt kazettát vízszintes felületre.

2. Nyissa ki az extrakciós cső **kisebb** kupakját, és fordítsa fejjel lefelé a csövet. Cseppentsen **3 csepp mintát a teszt kazetta S jellel ellátott nyílásába**, majd indítsa el a stoppert. Az előhívás ideje alatt ne mozgassa el a teszt kazettát!

3. **Pontosan 15 perc után olvassa le az eredményt.** A 20 percnél túl leolvasott eredmény érvénytelen!

Megjegyzés: A teszt végrehajtását követően helyezzen el minden eszközt a biológiai hulladék tasakba, és helyezze el a helyi szabályozásnak megfelelő hulladék tárolóba.



AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE

Teszteredményét közölje háziorvosával, és gondosan tartsa be a helyi COVID szabályozás előírásait!



POZITÍV: * Két színes vonal jelenik meg. Egy színes vonal megjelenik a kontroll (C) területen, egy másik pedig a teszt régióban (T).

*MEGJEGYZÉS: A tesztvonal színerőssége különbözhet a mintában jelenlévő SARS-CoV-2 antigén mennyiség függvényében. Ezért a tesztvonalon (T) megjelenő bármilyen színerősségű csíkot pozitívnak tekintünk.

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy Ön nagy valószínűséggel COVID-19 fertőzött, de az eredményt meg kell erősíteni. Haladéktalanul vonuljon önkéntes karanténba a helyi szabályozásnak megfelelően, és vegye fel a kapcsolatot háziorvosával, hogy eredményét PCR-teszt segítségével ellenőrizhessék, és tájékoztassák a további teendőkről.



NEGATÍV: Egyetlen színes vonal jelenik meg, a kontroll régióban (C).

Nem jelenik meg egyértelmű vonal a teszt régióban (T). Ön valószínűleg nem COVID-19 fertőzött. Ennek ellenére előfordulhat (hamis) negatív eredmény egyes COVID-19 fertőzött személyek esetében. Ez azt jelenti, hogy a negatív eredmény ellenére Ön lehet COVID-19 fertőzött.

Amennyiben olyan tüneteket észlel, mint fejfájás, migrén, láz, íz-, vagy szagérzékelés elvesztése, keresse fel a legközelebbi egészségügyi intézményt, a helyi szabályoknak megfelelően. Ezen kívül megismételheti a tesztet egy új készlet segítségével. Gyanú esetén ismételje meg a tesztet 1-2 nap múlva, mivel a koronavírus nem észlelhető egyformán a betegség egyes szakaszaiban.



ÉRVÉNYTELEN: A kontrollcsík nem jelenik meg. A hiba leggyakoribb oka az elégtelen mintamennyiség, vagy a nem megfelelő végrehajtás.

Tanulmányozza az útmutatót, és ismétlje meg a tesztet egy új készlettel, vagy keressen fel egy tesztlármást.

A TESZT KORLÁTAI

1. A teszt teljesítményét kizárólag orrmintákkal értékelték ki, a jelen útmutatóban leírt módszerrel.
2. A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (orrminta) kizárólag a SARS-CoV-2 antigén jelenlétét mutatja ki a mintából.
3. Negatív, vagy nem-reaktív eredmény esetében, ha a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, az ok lehet a korai fertőzés limitált kimutathatósága. Javasolt az ismételt tesztesztelés, vagy molekuláris módszerrel történő tesztesztelés, amelynek segítségével kizárható a fertőzés ezekben az esetekben.
4. A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést, különösen olyan személy esetében, aki kapcsolatba került a vírussal. Ilyen esetben javasolt molekuláris diagnosztikai tesztesztelés a fertőzés kizárása érdekében.
5. Pozitív teszteszt eredményezhet nem-SARS-CoV-2 koronavírus törzsekkel való fertőződés, vagy más interferencia-faktorok hatásais.
6. Az útmutató követésének hiánya hatással van a teszt teljesítményére.
7. Helytelen mintavétel- és kezelés fals negatív eredményhez vezethet.
8. A mintában jelenlévő vírusok elégtelen száma fals negatív eredményhez vezethet.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Klinikai teljesítmény

A teszt klinikai kiértékelésében a SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt (orrminta) segítségével kapott eredményeket összehasonlították RT-PCR eredményekkel. A tanulmányban 847 orrminta vett részt. Az eredmények azt mutatták, hogy a teszt specifikitása 99,4%, szenzitivitása 95,4%, ezzel a teljes pontosság 97,8%.

	PCR-rel megerősített mintaszám	Helyesen azonosított mintaszám	Arány
Pozitív minta	347	331	95,4% (szenzitivitás)
Negatív minta	500	497	99,4% (specifikitás)
Összesen	847	828	97,8% (pontosság)

95,4% szenzitivitás: A 347 PCR-rel megerősített pozitív minta közül 331 minta pozitivitását mutatta ki a SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt. 16 fals negatív teszt született.
99,4% specifikitás: Az 500 PCR-rel megerősített negatív minta közül 497 esetben mutatott negatívítást a SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt, mindössze 3 fals pozitív mérés történt.
97,8% pontosság: Az összes PCR-rel megerősített esetből (847 minta) 828 esetben a SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt eredményei egyezést mutattak a PCR eredménnyel. Amegfigyelt pontosság változhat a vírusnak az adott populációban való előfordulási arányának függvényében.

Kereszt-reaktivitás

A teszt eredményét a megadott koncentrációban nem befolyásolják az alábbi táblázatban feltüntetett egyéb légúti vírusok és gyakori mikrobiális flóra elemek, vagy alacsony patogenitású koronavírusok.

Leírás	Koncentráció
Human coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial vírus	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 2	2.81×10^4 TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 14	1.58×10^6 TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 16	8.89×10^6 TCID ₅₀ /ml

Leírás	Koncentráció
Kanyaró-vírus	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.58 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 pyogenes</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp group F</i>	1.0x10 ⁸ org/ml

Interferáló anyagok

A teszt eredményét nem befolyásolják a következő anyagok, a megadott koncentrációban:

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Teljes vér	20µl/ml	Oxymetazoline	0.6mg/ml
Mucin	50µg/ml	Phenylephrine	12mg/ml
Budesonide orrspray	200µl/ml	Rebetol	4.5µg/ml
Dexamethasone	0.8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolide	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramycin	2.43mg/ml

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1. Hogyan működik a SARS-CoV-2 antigén gyors teszt?

A teszt célja az önmintavétellel gyűjtött torletminta SARS-CoV-2 antigén-tartalmának kvantitatív kimutatása. A pozitív eredmény arra utal, hogy a minta tartalmaz SARS-CoV-2 antigéneket.

2. Mikor kell a tesztet használni?

A SARS-CoV-2 antigén kimutatható akut légúti fertőzés esetében. Javasolt a teszt elvégzése, ha a következő tünetek egyike hirtelen jelentkezik: köhögés, láz, légszomj, fáradtság, csökkent étvágy, izomfájdalom.

3. Előfordulhat hibás eredmény?

A használati útmutató figyelmes átolvasása és precíz követése esetében az eredmény pontos. Ennek ellenére bizonyos esetben hibás eredményre vezethet pl. az elégtelen mintatérfogó, vagy a tesztcsík esetleges nedvességgel történő érintkezése a teszt elvégzését megelőzően, vagy a 3 alatti, és 4 fölötti számú puffercsepp alkalmazása. Továbbá, mivel a vizsgálati módszer immunológiai alapon nyugszik, ritka esetben hamis eredmények születhetnek ilyen alapon is. Mindenképpen javasolt az orvosi konzultáció a teszt elvégzése után.

4. Hogyan értékeljük az eredményt, ha a csíkok színerőssége különbözik?

A csíkok színe és színerőssége semmilyen jelentőséggel nem bír az eredmény tekintetében. Azonban fontos a csíkok egyneműsége és láthatósága. A tesztet a tesztcsík színintenzitásától függetlenül pozitívnak kell értékelni, amennyiben a tesztcsík is megjelenik.

5. Mit tegyek, ha az eredményem negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy Ön nem fertőzött, vagy a vírusok száma nem éri el a tesztelt kimutatható minimum értéket. Azonban fennáll az esély arra, hogy néhány COVID-19 fertőzött személy (fals) negatív tesztet. Tehát Ön lehet fertőzött a negatív eredmény ellenére. Amennyiben Ön fejfájást, migrént, lázat, szag- vagy ízérzés-vesztést észlel magán, javasoljuk fel a legközelebbi egészségügyi intézményt, a helyi szabályoknak megfelelően. Meg is ismételheti a tesztet egy új készlet segítségével. Gyanús esetben ismétlje meg a tesztet 1-2 nap elteltével, mivel a koronavírus nem mutatható ki ugyanolyan precízen a fertőzés minden szakaszában. Távolságtartás és higiénia továbbra is erősen javasolt. Negatív teszt birtokában is fontos a távolságtartási és higiéniai szabályok betartása, az utazásra, rendezvényekre stb. vonatkozó helyi szabályozás naprakész követése.












6. Mit tegyek, ha az eredményem pozitív?

A pozitív eredmény a SARS-CoV-2 antigén jelenlétét jelenti. Ön nagy valószínűséggel COVID-19 fertőzésben szenved. Haladéktalanul különítse el magát és vegye fel a kapcsolatot orvosával a helyi szabályozásnak megfelelően. Az Ön teszt eredményét ellenőrizhetik PCR vizsgálattal, és tájékoztatják a további teendőkről.

FELHASZNÁLT IRODALOM

Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7), National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

SZIMBÓLUMOK

	In vitro diagnosztikai használatra
	2-30°C között tárolandó
	Ne használjon sérült csomagolású terméket!
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő
	Katalógusszám
	Tesztek száma a csomagban
	Felhasználható
	Gyártási tételszám
	Olvassa el a használati útmutatót!
	Egyszerhasználatos termék



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

CE 1434

Number: 146424301
Effective Date: 2021-07-20

IMPORTÓR

Amplicon Kft.

2209 Péteri, Madách utca 51/A.

Telefon: +36 30 275 2291
+36 70 410 6882

E-mail: info@amplicon.hu
www.amplicon.hu

amplicon