

## Koronavírus (2019-nCoV) Antigén Gyorsteszt - Használati Utasítás

**TERMÉKNÉV:** Koronavírus (2019-nCoV)

Antigén Gyorsteszt

**CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEK:** 1 db/készlet,  
5 db/készlet, 20 db/készlet, 40 db/készlet, 50  
db/készlet

**MODELLSZÁM:** E

### HASZNÁLATI CÉL

Ez a készlet alkalmas a COVID-19 antigén kvalitatív in vitro kimutatására emberi elülső orrkenetből. A tesztet gyorsvizsgálati eszközként lehet használni a koronavírus gyanús eseteinek vizsgálatára, de megerősítő módszerként is alkalmazható a nukleinsav-kimutatási tesztek után. Pozitív teszteredmény esetén a mintában koronavírus-antigén található. Negatív eredmény nem zárja ki a fertőzés lehetőségét.

A COVID-19 mindenki számára fertőző lehet, egy akut légzőszervi betegségről van szó. A fertőzött betegek és a tünetmentes hordozók is fertőzési forrást jelenthetnek. Az inkubációs idő 1–14 nap, de jellemzően 3–7 nap. A főbb tünetek közé tartozik a láz, száraz köhögés, fáradtság, szaglász- és ízérzékelés elvesztése, valamint az orrdugulás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés.

Ez a teszt otthoni önellenőrzésre és munkahelyi használatra egyaránt alkalmas (pl. irodákban,

sporteseményeken, repülőtereken, iskolákban stb.).

### ÚTMUTATÓ A TESZT ELVÉGZÉSÉHEZ:

1. Olvassa el az egész használati utasítást a teszt elvégzése előtt. Szánjon elegendő időt a teszt nyugodt és alapos kivitelezésére. Keressen egy tiszta, jól megvilágított munkafelületet, ahol elegendő hely áll rendelkezésre az összes szükséges eszköz számára. Készítsen elő egy órát a méréshez. Mossa meg vagy fertőtlenítsen a kezét alaposan, mielőtt elkezdi a tesztet, valamint a teszt elvégzése után is.
2. Nézze meg az oktatóvideót az alábbi linken:

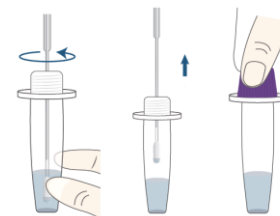


3. Vegye ki a mintavevő pálcát a csomagolásból anélkül, hogy megérintené a vattás végét, majd óvatosan helyezze be az egyik orrlyukába körülbelül 1,5 cm mélységig, amíg enyhe ellenállást nem érez. Ha erős ellenállást vagy fájdalmat érez, ne helyezze be mélyebbre a pálcát. Közepes nyomást alkalmazva körkörös mozdulatokkal legalább 15 másodpercig forgassa a pálcát 4-6 alkalommal az orr belső falán, hogy minél több sejtet és nyákot gyűjtsön össze. Ismételje meg a mintavételt

ugyanazzal a pálcával a másik orrlyukban is.



4. Nyissa ki a mintavételi csövet a nagyobbik nyílásánál, és helyezze bele a használt mintavevő pálcát a mintával együtt. A minta feloldódásának biztosítása érdekében a mintavevő pálcának legalább 15 másodpercig a pufferoldatban kell maradnia. Ezalatt a pálcát többször el kell forgatni, és a mintavevő fejét háromszor meg kell nyomni. A pálcát eltávolítása közben a mintavételi csövet enyhén össze kell nyomni. Ezután zárja le a csövet a kupakkal. A csőben lévő folyadék a teszteléshez szükséges feldolgozott minta.



5. Helyezze a használt mintavevő pálcát a mellékelt műanyag zacskóba, amelyet a fertőzött hulladék tárolására terveztek.
6. Ha a tesztkazettát és a mintát nem szobahőmérsékleten (10-30°C) tárolták, hagyja azokat 15-30 percig

szobahőmérsékleten állni a teszt elvégzése előtt.



7. Nyissa ki az ezüstsínű alumínium tasakot, és helyezze a tesztkazettát egy egyenes felületre. A tasak felnyitása után a tesztet 30 percen belül el kell végezni (hőmérséklet: 10–30°C, páratartalom: ≤70%).



8. Nyissa ki a mintavételi csövet a kis elülső kupaknál, és pontosan 4 cseppet cseppentsen a kezelt mintából a tesztkazetta mintabeviteli nyílásába (S jelölésű lyuk).

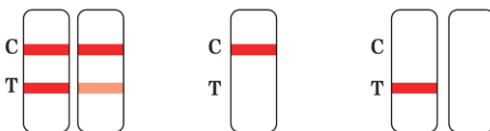


9. A tesztcseppek behelyezése után hagyja a tesztkazettát szobahőmérsékleten (10–

30°C) 15 percig állni. Az eredményt 15 perc elteltével olvassa le. A 30 perc után megjelenő eredmények érvénytelenek.



10. Eredmények értékelése:



Pozitív

Negatív

Érvénytelen

## EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

- **Pozitív:** Két vonal jelenik meg (egy a C és egy a T jelzésnél). A fertőzés gyanúja fennáll. Maradjon izolációban, és forduljon orvoshoz vagy a helyi egészségügyi hatóságokhoz.
- **Negatív:** Csak egy vonal jelenik meg a C jelzésnél. Ha tünetei vannak, ismételje meg a tesztet 1–2 nap múlva.
- **Érvénytelen:** Ha a C jelzésnél nem jelenik meg vonal, a teszt sikertelen volt. Ismételje meg egy új tesztkészlettel.

11. A teszt elvégzése után helyezze a teszt minden alkotóelemét a mellékelt műanyag zacskóba, amely a fertőzött hulladék tárolására szolgál, majd a

zacskót zárja le, és dobja ki a kommunális hulladékba. A tesztkészlet nem használható újra.



12. Ismét mosson kezet vagy fertőtlenítse alaposan.



## TARTALOM

1. SARS-CoV-2 antigén tesztkazetta
2. Mintavevő pufferoldat
3. Egyszer használatos mintavevő pálca
4. Hulladékgyűjtő tasak
5. Használati útmutató

## TÁROLÁS ÉS MINŐSÉGMEGŐRZÉS

- A készletet 4–30°C közötti hőmérsékleten kell tárolni.
- A lejáratidő a csomagoláson található.
- A tesztet a csomagolás felnyitása után 30 percen belül el kell végezni.

- A mintavevő pufferoldatot a felbontást követően 18 hónapon belül fel kell használni.

## TESZTELÉSI ELJÁRÁS

Ha a tesztet helyesen hajtják végre, megjelenik a kontrollvonal, mivel a reagensanyagok reakcióba lépnek.

## KORLÁTOZÁSOK

1. Ez a készlet egy kvalitatív teszt, amely nem képes a koronavírus antigén koncentrációjának mennyiségi meghatározására.
2. A teszt eredménye nem az egyetlen klinikai indikációs igazolás. Ha az eredmény nem egyezik a klinikai tünetekkel vagy más vizsgálatokkal, ajánlott további tesztek elvégzését az eredmény megerősítésére.
3. A teszt eredményei nagyban függenek a mintavétel, a feldolgozás, a szállítás és a tárolás minőségétől. Bármilyen hiba pontatlan eredményekhez vezethet. Ha a minta előkészítése során nem kerül sor megfelelő keresztkontamináció-ellenőrzésre, az téves pozitív eredményeket okozhat.
4. A 18 év alatti gyermekeket és fiatalokat egy felnőttnek kell segítenie a teszt elvégzésében.
5. Klinikai teljesítmény: Orrkenetminták

A koronavírus (2019-nCoV) antigén teszt (kolloid arany) klinikai teljesítményét

önellenőrzéssel értékelték 108 pozitív és 115 negatív SARS-CoV-2 antigén (Ag) mintán. A teszt érzékenysége (szenzitivitása) 95,37% (95% CI: 89,62–98,01%), míg specifitása 99,13% (95% CI: 95,24–99,85%) volt.









		PCR Teszteredmények		
		Pozitív	Negatív	Összesen
Antigén Teszt	Pozitív	103	1	104
	Negatív	5	114	119
	Összesen	108	115	223

- **Érzékenység (Szenzitivitás):** 95,37% [89,62%; 98,01%]
- **Specifitás:** 99,13% [95,24%; 99,85%]
- **Összhang az eredmények között:** 97,31% [94,26%; 98,76%]

## BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

1. Csak in vitro diagnosztikai célra használható.
2. Csak a készlethez mellékelt mintavevő és pufferoldat használható.
3. Csak sértetlen tesztkészletet használjon.
4. A különböző gyártási tételeket nem szabad keverni.
5. A mintát a lehető leghamarabb tesztelni kell, mert a lefagyasztott és friss minták klinikai teljesítménye eltérhet.
6. A pozitív és negatív prediktív értékek erősen függenek a fertőzés elterjedtségétől.
7. A teszt érzékenysége csökkenhet az első tünetek megjelenését követő öt nap elteltével.

8. A tesztkezettát a felnyitást követően 30 percen belül fel kell használni.
9. A mintavevő cső folyadékát tilos lenyelni.
10. A teszt során keletkező hulladékot megfelelő módon kell megsemmisíteni.

Szimbólumok			
Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	In Vitro Diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Tárolási hőmérséklet
	Gyártó		Meghatározott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma		Felhasználható
	Ne használj fel újra		Kérjük, olvassa el a használati útmutatót!
	Tételszám		CE Megfelelőségi Jelölés

## GYÁRTÓ ÉS MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ

**Gyártó:** Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd., Kína  
**Európai meghatalmazott képviselő:** MedNet GmbH, Németország



## GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK (GYIK)

- **Mikor végezhetem el a tesztet?**  
Bármikor elvégezheti a tesztet, függetlenül attól, hogy vannak-e tünetei vagy sem. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a teszt eredménye mindig csak az adott időpontra érvényes pillanatfelvétel. A tesztek az illetékes hatóságok iránymutatása alapján érdemes ismételni.

- **Mire kell figyelnem, hogy a lehető legpontosabb eredményt kapjam?**  
Mindig pontosan tartsa be a használati utasítást. A mintavételt követően azonnal végezze el a tesztet. A mintacsőből származó cseppeket kizárólag a tesztkazetta kijelölt mélyedésébe csepegtesse. Pontosán négy cseppet használjon. Túl sok vagy túl kevés csepp helytelen vagy érvénytelen eredményhez vezethet.

- **Hogyan működik a teszt?**  
A SARS-CoV-2 vírus N-fehérjéje reagál a tesztvonal bevonatával, ami színváltozást eredményez, vagyis egy piros vonal jelenik meg. Ha a mintában nincs vírusfehérje vagy antigén, nem jelenik meg piros tesztvonal (T).

- **Miért színeződött el erősen a tesztcsík? Mit csináltam rosszul?**  
Az erős elszíneződés oka valószínűleg az, hogy túl sok cseppet juttatott a tesztkazetta mélyedésébe. A jelzőcsík csak korlátozott mennyiségű folyadékot tud felszívni. Ha nem jelenik meg kontrollvonal, vagy a tesztcsík

erősen elszíneződött, ismétlje meg a tesztet egy új készlettel, a használati utasítás szerint.

- **Mit tegyek, ha a teszt elvégzése után nem látok kontrollvonalat?**

Ebben az esetben az eredmény érvénytelen. Ez hibás tesztelési eljárás következménye lehet. Ismétlje meg a tesztet egy új készlettel, a használati utasítás szerint. Ha ismételten érvénytelen eredményt kap, forduljon orvoshoz vagy egy COVID-19 tesztközpontoz.

- **Nem vagyok biztos az eredmény értelmezésében. Mit tegyek?**

Ha nem tudja egyértelműen meghatározni a teszt eredményét, az illetékes hatóságok előírásait betartva forduljon a legközelebbi egészségügyi intézményhez.

- **Az eredményem pozitív. Mit tegyek?**

Ha a kontrollvonal (C) mellett a tesztvonal (T) is megjelenik, az eredménye pozitív. Ez azt jelenti, hogy fennáll a COVID-19 fertőzés gyanúja. Azonnal helyezze magát karanténba a helyi irányelveknek megfelelően, és telefonon vegye fel a kapcsolatot a háziorvosával vagy az illetékes egészségügyi hatósággal. Az Ön teszteredményét PCR-teszt segítségével ellenőrzik, és tájékoztatják a további lépésekről.

- **Az eredményem negatív. Mit tegyek?**

Ha csak a kontrollvonal (C) jelenik meg, az eredmény negatív lehet, vagy a vírusmennyiség túl alacsony ahhoz, hogy a teszt kimutassa. Ha olyan tüneteket tapasztal, mint fejfájás, migrén, láz, a szaglás- vagy ízérzékelés elvesztése, kövesse az illetékes hatóságok előírásait, és

forduljon egészségügyi intézményhez. Szükség esetén ismétlje meg a tesztet egy új készlettel. Gyanú esetén végezze el újra a tesztet 1–2 nap múlva, mivel a koronavírus nem minden fertőzési szakaszban mutatható ki pontosan. Tartsa be az érvényes távolságtartási és higiéniai szabályokat.

- **Újra felhasználható-e a tesztkazetta több személy által?**

A tesztkazetta egyszeri használatra készült, és nem használható újra vagy több személy által.

- **Hol dobhatom ki a tesztet?**

A tesztkészletet a szokásos háztartási hulladékba lehet dobni.