

COVID-19 Antigen Rapid Test

Öntesztelésre



RENDELTETTÉSZERŰ HASZNÁLAT

A COVID-19 Antigen Rapid Test laterális tesztcsik (LFD, Lateral Flow Device) immunpróba, amely alkalmas a SARS-CoV-2 vírus nukleokapszid antigén orrnyálkahártya 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 teszt eredmény ellenére is COVID-19 fertőzés jellegzetes tüneteit mutatják, ajánlott orvoshoz fordulniuk.

BEVEZETÉS

A tesztet akkor célszerű használnia, ha:

Ha a COVID-fertőzöttség jellegzetes tüneteit tapasztalja, mint például fejfájás, láz, köhögés, torokfájás, ízés- 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 ÖVINTÉZKEDÉSEK

- E teszt kizárólag in vitro diagnosztikai célokra használható.
- Soha ne alkalmazza ezt a tesztet az állapot 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 kisgyermektől, mivel fennáll annak a kockázata, hogy véletlenül megésszák az extrakciós reagenset, vagy lenyelik a kisebb részeket.
- Ne használja a tesztet annak lejáratí idején túl.
- A teszt és annak hozzáadott tartozékai egyszer használhatósak.
- Ne használja a tesztet közvetlen napfényben.
- Kerülje a közvetlen kontaktust az extrakciós reagenssel. Amennyiben azt beélegette, lenyelte, vagy a reagens bőrrre, 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 végezze el ezt a műveletet; a helytelen mintavételhez ugyanis helytelen teszteredményhez 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 |
|---------------------|----------------|----------------|
| Tesztkazetta | 1x | 5x |
| Extrakciós cső | 1x | 5x |
| Pufferoldat | 1x | 5x |
| Mintavevő pálca | 1x | 5x |
| Használati útmutató | 1x | 1x |

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

Óra, időmérő, vagy stopperóra

TESZTKÉSZLET TÁROLÁSA

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakon vagy puffertartályon feltüntetett lejáratí dátumig.
- A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban vagy zárt puffertartályban kell maradnia.
- Ne fagyassza le!
- Napfénytől távol tartandó.
- A készletben lévő komponenseket a szennyeződésektől óvni kell. Ne használja a terméket, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jeleket tapasztal! Az adagolóberendezések, tartályok vagy reagensok biológiai szennyezettsége hamis eredményekhez vezethet.

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 orrnyálkahártya váladékból vett mintából. A megjelenő T-vonal intenzitása nem szükség szerűen utal a mintában lévő SARS-CoV-2 vírus mennyiségére (vírustiterre).
- Amennyiben nem követi a jelen használati útmutatóban leírtakat, az károsan befolyásolhatja a teszt teljesítképességét, illetve helytelen teszteredményhez vezethet.
- A teszteredmény tájékoztató jellegű. Pozitív eredmény esetében haladéktalanul végeztesen el egy laboratóriumi PCR tesztet, illetve forduljon orvoshoz.
- Negatív teszteredmény akkor is születeth, 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 teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 vírus általi fertőzöttséget. Amennyiben a COVID-19 jellegzetes tüneteit tapasztalja, haladéktalanul végeztesen 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 Antigen Rapid Test?

A COVID-19 Antigen Rapid Test a gyorsesztek csoportjába tartozik. Amennyiben Ön COVID-19 fertőzött, a fertőzést okozó SARS-CoV-2 vírus jelen van az orrváladékában. A COVID-19 Antigen Rapid Test a SARS-CoV-2 vírus kiciny részeit mutatja ki. Ezek a kicsiny részek fehérrék, 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 teszteredmény (ld. Az alkalmazhatóság korlátai” szakaszt).

Lehetséges előnyök:

- A teszt eredménye, más információkkal együtt segítséget nyújt az orvosának a megfelelő kezelési kiválasztásában.
- A teszteredmény 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 fehérjéit azonosítják. Az antigén tesztek rendkívül specifikusak a vírusra nézve, ám kevésbé érzékenyek, mint a molekuláris tesztek. Vagyis, a pozitív teszteredmény nagy pontosságú, ám a negatív nem szükség szerűen 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.

TELJESÍTŐKÉPESÉG ADATOK

Klinikai teljesítképesség

A COVID-19 Antigen Rapid Test professzionális használatra szánt változatának teljesítképességét prospektív kutatás során, 560 személy orrnyálkahártya mintájának felhasználásával határozták meg. Összehasonlításként mindegyik személynél RT-PCR tesztet is végeztek, amelyhez orr-garatnyálkahártya mintát használtak. Az antigén gyorsesztek helyesen azonosította a pozitív minták 95,5%-át (110-ból 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 specificitása.)

Egy nem felügyelt, 90 öntesztet használó személy eredményeinek elemzésével foglalkozó vizsgálat során a COVID-19 Antigen Rapid Test 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 specificitás)

A keresztreaktivitást 32, lehetséges keresztreakció okozó, az orrüregben potenciálisan jelen lévő anyagok 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), humanmetapneumovírus, parainfluenza vírus (1, 2, 3 és 4 típusok), emberi légúti óriássejtes vírus(RSV), enterovírus, rhinovírus, humán koronavírus 229E, humán koronavírus OC43, humánkoronavírus 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 Antigen Rapid Test teljesítképességét:

Allergén (garnéla) gyorsesztek kontra EIA

| Módszer | EIA | | Összes eredmény | |
|--------------------------|----------|---------|-----------------|---------|
| | Eredmény | Pozitív | | Negatív |
| Allergén gyorsesztek-F24 | Pozitív | 47 | 2 | 49 |
| | Negatív | 2 | 75 | 77 |
| Összesített eredmények | | 49 | 77 | 126 |

Relatív érzékenység: 95,9% (86,3%-98,9%)

Relatív specifikusság: 97,4% (91,0%-99,3%)

Általános egyezés: 96,8% (92,1%-98,8%)

Interferencia vizsgálat

Az alábbi anyagokat adtuk a garnélarák-allergén sIgE-mentes szérumhoz és a 0,7 NE/ml garnélarák-allergén sIgE-vel feltöltött teljes vérmintákhoz. A felsorolt koncentrációkban egyik anyag sem befolyásolta a vizsgálatot.

| Anyag | Koncentráció | Anyag | Koncentráció |
|----------------------|--------------|-------------------------|--------------|
| Mucin | 2 mg/mL | Flutikazon-propionát | 5 mg/mL |
| Teljes vér | 4% | Dexametazon 5 mg/mL | 20 µg/d |
| 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% | Benzoikain | 5 mg/mL |
| Oximetazolin | 15% Mentol | 10 mg/mL | 20 mg/d |
| Fenilefrin | 15 mg/mL | | |

JELÖLÉSEK ÚTMUTATÓJA

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Katalógusszám | | Tárolás 4–30°C között |
| | Tekintse át a használati utasítást | | LOT szám |
| | Csak in vitro diagnosztikai célokra | | Lejáratí idő |
| | Gyártó | | Jelölt mennyiségű tesztet tartalmaz |
| | Egyszerhasználatos | | Hivatalos képviselő az Európai Unióban |
| | Biológiai veszély | | Napfénytől távol tartandó |
| | Vigyázat | | Nedvességtől távol tartandó |
| | Sérült, illetve sérült csomagolású tesztet ne használjon fel | | |
| | CE-jelölés az IVD orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv szerint | | |

GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK

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

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Importőr: Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Hungary
+36 30 372 30 86
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.hu

REF ISCOVu002-B001

REF ISCOVu002-B005



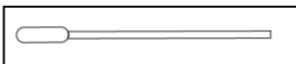
A TESZT ELVÉGZÉSÉNEK ELŐKÉSZÜLETEI

- Győződjön meg róla, hogy a teszt minden eleme szobahőmérsékletű (15–30°C)
- Készítsen elő egy órát, időmérőt vagy stopperet.
- 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?



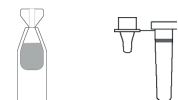
Használati útmutató



Mintavevő pálcát



Tesztkazetta

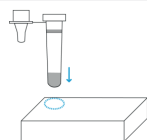


Flia Extrakciós cső

A TESZT ELVÉGZÉSÉNEK LÉPÉSEI

1. Helyezze a csövet a dobozba

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



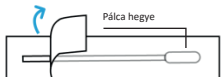
2. Öntse az összes reagenst az extrakciós csőbe.

Óvatosan csavarja / törje le a puffercsövet kupakját, majd öntse az összes reagenst az extrakciós csőbe.

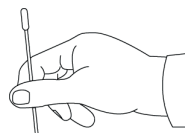


3. Nyissa ki a mintavevő pálcát

a. A csomagolást a hegyvel szemközi végén nyissa fel.



b. Vegye ki a pálcát



Fontos: ne érjen a kezével a pálcát hegyéhez!

4. Mintavétel: bal orrlyuk

a. Óvatosan vezesse fel a pálcát hegyének végéig mintegy 2,5 cm mélyen a bal orrlyukba.



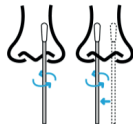
b. Határozottan dörzsölje hozzá az orrlyuk belsejéhez, és forgassa azt meg legalább ötször.



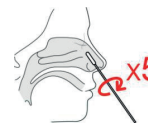
(A 2,5 cm a hegy mintegy másfélszerese)

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.

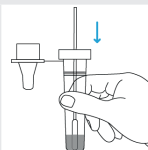


VIGYÁZAT! Mindkét orrlyukból vegyen mintát!

Fontos: A helytelen mintavétel hamis negatív eredményhez vezethet.

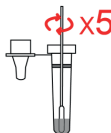
6. A pálcát csőbe helyezése

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 annak hegyét a cső oldalához és aljához nyomja.

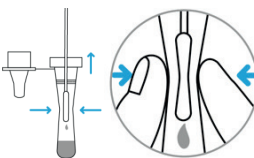


b. Hagyja a pálcát a csőben 1 percig.

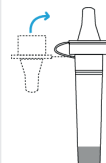


8. A pálcát kivétel

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



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

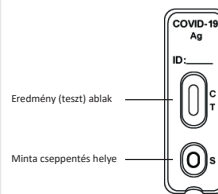


9. A teszt kazetta kinyitása

Nyissa fel a kazetta csomagolását, és vegye ki a tesztkazettát.



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



Eredmény (teszt) ablak

Minta cseppentés helye

10. A minta mintanyílásba helyezése

a. Tartsa a csövet teljesen függőlegesen a mintanyílás fölé (a cső ne zárjon be szöveget).



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.

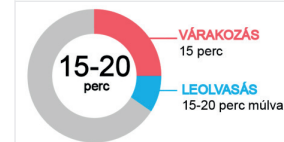
Fontos 2: 1–2 cseppel több minta nem befolyásolja az eredményt, feltéve, hogy a C-vonal megjelenik (ld. Az eredmények értelmezése).

11. Időzítés

Indítsa el az órát, időmérőt vagy stopperet.

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 terjeszse tovább a vírust.

Negatív eredmény

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



A negatív teszt eredmény 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, ismétlje meg a tesztet egy új kazettával, vagy lépjen kapcsolatba az orvosával.