Berightest™

Orrlyukpálcás

COVID-19 önteszt

SARS-CoV-2 Antigén Orrlyukpálcás Gyorsteszt

Használati utasítás

REF: INCP-502H | Magyar

CE 1434

Azonosítószám: 146611700
Érvényes: 2021-11-03

Gyorsteszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigénjének kvalitatív kimutatására orrlyukból, tamponpálcával vett mintából. Otthoni öntesztelésre, in vitro diagnosztikai felhasználási célra.

[RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT]

A SARS-CoV-2 antigén orrlyukpálcás gyorsteszt egy olyan egyszer használatos tesztkészlet, amely a COVID-19-et okozó SARS-CoV-2 vírus kimutatására szolgál a fertőzéses betegség tüneteit mutató személyek orrlyukból vett mintáiból.
Az eredmény a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigénjének kimutatására vonatkozik. Az antigén általában a felső légúti mintákban a fertőzés akut fázisában mutatható ki. A pozitív eredmény a vírus antigénjének jelenlétét jelzi, de a fertőzés státuszának meghatározásához klinikai korrelációra van szükség a kórtörténettel és egyéb diagnosztikai információkkal egybevetve.
A pozitív eredmény a SARS-CoV-2 vírus jelenlétére utal. A pozitív eredményt mutató személynek karanténba kell vonulnia, és további ellátást kérhetnek egészségügyi szolgáltatójuktól. A pozitív eredmény nem zárja ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal való együttes fertőzést, ahogy a negatív eredmény sem zárja ki a SARS-CoV-2 vírusfertőzést. Azok a személyek, akiknek a tesztje negatív, és továbbra is COVID-szerű tüneteket tapasztalnak, forduljanak egészségügyi szolgáltatójukhoz a továbbiak megbeszélése érdekében.

[ÖSSZEFOGLALÓ]

Az új típusú koronavírusok a β törzsbe tartoznak. A Covid-19 egy akut légzőszervi fertőző megbetegedés. Az emberek általában fogékonyak rá. Jelen tudásunk szerint a fertőzés fő forrását a koronavírussal 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 ELV]

A SARS-CoV-2 antigén orrlyukpálcás gyorsteszt egy kvalitatív, membránalapú immunpróba a SARS-CoV-2 antigén kimutatására emberi mintából.

[FIGYELMEZTETÉS]

Kérjük, a teszt elvégzése előtt olvassa el a teljes betegtájékoztatót.

- Kizárólag *in vitro* - külsőleges - diagnosztikai célú önellenőrzésre.
- A teszt csak egyszer használatos. A lejárati idő után ne használja fel.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a helyen, ahol a mintákat vagy a teszteket kezelik.

- Ne igya meg a készletben lévő pufferoldatot. Óvatosan kezelje a puffert, hogy bőrre, szembe ne kerüljön. Ha mégis, azonnal öblítse le bő folyó vízzel.
- A tesztet 2-30°C közötti hőmérsékleten tárolja, ahol nem túl magas a páratartalom. A felhasználásig ne nyissa ki a tasakot, ill. sérült csomagolású tesztet ne használjon fel.
- Ez a tesztkészlet kizárólag előzetes tesztként használható. Az ismételten előforduló abnormális eredményeket meg kell beszélni az orvossal vagy egészségügyi szakemberrel.
- Szigorúan tartsa be a megadott időt.
- A tesztet csak egyszer használja. Ne szedje szét és ne érintse meg a tesztkazetta ablakát.
- A készletet nem szabad lefagyasztani, illetve nem szabad a csomagoláson feltüntetett felhasználási határidő lejárta után felhasználni.
- Gyermekek elől elzárva tartandó.
- Gyermekek és kiskorúak a tesztet felnőtt jelenlétében végezhetik el.
- Két évesnél fiatalabb gyermeket nem szabad ezzel a teszttel tesztelni.
- Kisgyermekektől egy második felnőtt segítségével kell orrlyukmintát venni.
- A tesztelés előtt és után alaposan mosson kezet.
- Kérjük, gondoskodjon arról, hogy megfelelő mennyiségű minta kerüljön a tamponpálcára. A túl sok vagy túl kevés minta a teszt pontatlanságához vezethet.

[TÁROLÁS]

A tesztet lezárt csomagolásban 2-30°C közötti hőmérsékleten tárolja. A teszt a csomagolásán feltüntetett felhasználási határidőig lezárt tasakban stabil marad. A felhasználásig ne nyissa ki a tasakot. FAGYTÓL ÓVJA! A felhasználási határidő lejárta után a tesztet ne használja fel.

[A TESZT TARTOZÉKAI]

- Tesztkazetta, • Steril mintavevő pálca (CE0413, Medico Technology Co.,Ltd-Room 201of 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 BeraghmoreRD. Derry, BT 488SE, N.Ireland. UK)
- Használati utasítás, • Pufferoldat, • Hulladékgyűjtő tasak

Szükséges, de nem biztosított tartozékok

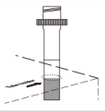
- Időmérő

[A TESZTELÉS MENETE]

A tesztelés előtt legalább 20 másodpercig mosson kezet szappannal és vízzel. Ha szappan és víz nem áll rendelkezésre, használjon legalább 60%-os alkoholtartalmú kézfertőtlenítőt.

1

Vegye le a pufferoldat fedelét, és állítsa a csövet a dobozon kijelölt tartóba.



2

Orrlyukból vett mintavétel menete

1. Vegye ki a steril tampont a tasakból.
2. Dugja be a tampont az orrlyukába addig, amíg enyhe ellenállást nem érez (kb. 2 cm-re az orrnyílástól). Lassan csavarja meg a tampont, és 5-10 alkalommal dörzsölje az orrnyílás falához, végig az orrlyuk belsejében.

Megjegyzés:
Ez okozhat egy kis kellemetlenségérzetet. Ne vezesse mélyebbre a tampont, ha erős ellenállást vagy fájdalmat érez.
Ha az orrnyálkahártya sérült vagy vérzik, az orrlyukból vett mintavétel nem ajánlott.
Ha másoktól vesz mintát, kérjük, viseljen arcmaszkot. Gyermekeknél előfordulhat, hogy nem kell olyan mélyen az orrlyukba bedugni a tampont.
A legkisebbeknél előfordulhat, hogy egy másik személynek fogni kell a gyermek fejét a mintavétel során.

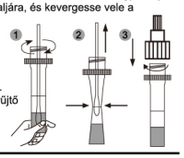


3. Óvatosan vegye ki a tampont.
4. Ugyanazzal a tamponnal ismételje meg a 2. lépést a másik orrlyukban is.
5. Húzza ki a steril tampont.

3

A minta elkészítése

1. Helyezze a tampont a pufferoldatot tartalmazó extrakciós csőbe, győződjön meg róla, hogy a tampon vége leér a cső aljára, és kevergesse vele a folyadékot, hogy a minta és az oldat jól összekeveredjenek. Nyomja a tampon fejét a cső oldalához, és 10-15 másodpercig forgassa a tampont.



2. Vegye ki a tampont, miközben a tamponfejet a cső belső oldalához szorítja. Helyezze a tampont a biológiaihulladék-gyűjtő biztonsági tasakba.
3. Zárja le az extrakciós cső kupakját.

4

A tesztelés

1. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt fóliatasakból, és egy órán belül használja fel. A legpontosabb eredményt akkor kapjuk, ha a tesztet közvetlenül a fóliatasak felnyitása után végezzük el.
Helyezze a tesztkazettát egy sima, vízszintes felületre.

3 csepp pufferoldatos minta



2. Nyissa fel az extrakciós cső kis kupakját, fordítsa meg a csövet, és adjon 3 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.
3. 15 perc múlva olvassa le az eredményt. Ne értelmezze az eredményt 20 perc elteltével.

Megjegyzés: A teszt befejezése után helyezze a teszt összes alkatrészét a műanyag hulladékgyűjtő tasakba, és a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki.

[EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA]

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



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 színárnyalatú 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 teszteredményét PCR teszttel 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 - hamis negatívot - ad néhány COVID-19-ben szenvedő beteg esetében. Ez azt jelenti, hogy az illető a teszt negatív eredménye ellenére is lehet COVID-19 beteg.
Ha olyan tüneteket tapasztal, mint fejfájás, migrén, láz, szaglás vagy ízérzékelés elvesztése, akkor forduljon a legközelebbi egészségügyi intézményhez a helyi szabályok szerint. Meg is ismételheti a tesztet egy új készlettel. Gyanú esetén, a tesztet 1-2 nap múlva ismételje meg, mivel a koronavírus nem mutatható ki pontosan a fertőzés minden fázisában. Negatív teszteredmény esetén is be kell tartani a távolságtartási és higiéniai szabályokat. A közlekedési/utazási, rendezvényeken való részvétel tekintetében a helyi COVID-irányelveket/előírásokat kell követni.



ÉRVÉNYTELEN: 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 tesztközponthoz.

[KORLÁTOZÁSOK]

1. A teszt működését kizárólag orrlyukból vett tamponmintákkal értékelték, az ebben a használati utasításban megadott lépések betartásával.

Berightest™

2. A SARS-CoV-2 antigén orrlyukpálcás gyorsteszt csak a SARS-CoV-2 vírus antigénjének jelenlétét fogja jelezni a mintában.
3. Ha a teszteredmény negatív vagy nem reaktív, de a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, ez azért van, mert a nagyon korai fertőzési szakaszban a vírust nem lehetséges még kimutatni. Ezeknél a személyeknél a fertőzés kizárásához ajánlatos egy új készlettel vagy molekuláris diagnosztikai eszközzel történő ismételt tesztelés.
4. A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést különösen azoknál, akik kapcsolatba kerültek a vírussal. Ezeknél a személyeknél a fertőzés kizárásához végeztessen molekuláris diagnosztikai tesztet.
5. COVID-19 pozitív eredmény előfordulhat nem SARS-CoV-2 koronavírustörzsekkel való fertőzésnek vagy egyéb zavaró tényezőknek köszönhetően is.
6. Ezen eljárási lépések be nem tartása befolyásolhatja a vizsgálat eredményességét.
7. Hamis negatív eredmények fordulhatnak elő, ha a mintát nem megfelelően vették le vagy kezelték.
8. Hamis negatív eredmények fordulhatnak elő, ha a mintában nem megfelelő mennyiségű vírus van jelen.

[TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK]

Klinikai teljesítmény
Klinikai értékelést végeztek, amelyben összehasonlították a COVID-19 antigén gyorsteszt segítségével kapott eredményeket az RT-PCR vizsgálati eredménnyel. A klinikai vizsgálatban 847 orrlyukmintát vizsgáltak. Az eredmények 99,4%-os specificitást és 95,4%-os szenzitivitást mutattak ki, 97,8%-os összesített pontossággal.

	PCR-ral megerősített minta	Helyesen beazonosított	Arány
Pozitív minta	347	331	95,4% (Érzékenység)
Negatív minta	500	497	99,4% (Specifikusság)
Összesen	847	828	97,8% (teljes pontosság)

95,4% szenzitivitás: Az összesen 347 PCR-rel megerősített pozitív mintából 331-et igazolt vissza helyesen pozitívnak a COVID-19 antigén gyorsteszt, és 16-at tévesen negatívnak. 99,4%-os specificitás: Az összesen 500 PCR-rel megerősített negatív mintából 497-et igazolt vissza helyesen negatívnak a COVID-19 antigén gyorsteszt, és csak 3-at tévesen pozitívnak. 97%,8-os pontosság: Az összesen 847 PCR-rel megerősített mintából 828 esetben a COVID-19 antigén gyorsteszt eredménye megegyezett a PCR-teszt eredményével. A megfigyelt pontosság a vírus populációban való előfordulásának mértékétől függően változhat.

Keresztreaktivitás
A teszteredményeket nem befolyásolják az alábbi táblázatban felsorolt egyéb légúti vírusok, az általánosan előforduló mikrobiális flóra és az alacsony patogenitású koronavírusok bizonyos koncentrációban.

Leírás	Teszt szint
Humán koronavírus 229E	5x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Humán koronavírus NL63	1x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Humán koronavírus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
MERS koronavírus Florida	1,17x10^4 $TCID_{50}$/ml
Humán koronavírus HKU1	1x 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
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 Rhinovírus 2	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Humán Rhinovírus 14	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Humán Rhinovírus 16	8,89 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Kanyaró	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Mumpsz	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Arcanobacterium	1,0x10^8 org/ml
Candida albicans	1,0x10^8 org/ml
Corynebacterium	1,0x10^8 org/ml
Escherichia coli	1,0x10^8 org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0x10^8 org/ml
Neisseria lactamica	1,0x10^8 org/ml
Neisseria subflava	1,0x10^8 org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0x10^8 org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	1,0x10^8 org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0x10^8 org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0x10^8 org/ml
Streptococcus pygenes	1,0x10^8 org/ml
Streptococcus salivarius	1,0x10^8 org/ml
Streptococcus sp. F csoport	1,0x10^8 org/ml

Zavaró anyagok
A vizsgálati eredményeket bizonyos koncentrációkban a következő anyagok nem befolyásolják.

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Teljes vér	20µl/ml	Oximetazolin	0,6mg/ml
Mucin	50µg/ml	Fenilefrin	12mg/ml
Budezonid orrspray	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexametazon	0,8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Fluniszolid	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramicin	2,43mg/ml

[KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK]

1. Hogy működik a SARS-CoV-2 antigén gyorsteszt?
A teszt a SARS-CoV-2 antigének kvalitatív - megtalálható vagy sem - kimutatására szolgál a páciens által, saját magától levett mintából. A pozitív eredmény azt jelzi, hogy a mintában a SARS-CoV-2 vírus antigénjei jelen vannak.
2. Melyik a legjobb időpont a tesztelésre?
A SARS-CoV-2 vírus antigénje akut légúti fertőzésben mutatható ki. A teszt elvégzése akkor ajánlott, ha a tünetek között szerepel a következők közül legalább az egyik - akár hirtelen fellépő - tünet: köhögés, láz, légszorny, fáradékonyság, csökkent étvágy, izomláz.
3. Lehet téves az eredmény?
Az eredmény pontos, amennyiben gondosan követik az utasításokat. Mindazonáltal az eredmény téves lehet, ha a mintavétel mennyisége nem megfelelő, vagy a SARS-CoV-2 antigén gyorsteszt a tesztelés előtt átnedvesedik, vagy ha a puffercseppek száma kevesebb, mint 3 vagy több, mint 4. Ezen kívül, bizonyos immunológiai alapelvek miatt ritkán előfordulhatnak hamis eredmények is. Egy konzultáció az orvosával mindig ajánlott az ilyen immunológiai jellegű vizsgálatok esetében.
4. Hogy kell értelmezni a tesztet, ha a vonalak színe és intenzitása eltérő?
A vonalak színének és intenzitásának nincs jelentősége az eredmény értelmezésében. A vonalaknak egybefüggőnek és tisztán kivehetőnek kell lenniük. A tesztet pozitívnak kell tekinteni függetlenül attól, hogy a tesztvonal (T) színerőssége milyen.
5. 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 vírusterhelés a szervezetében túl alacsony ahhoz, hogy a teszt kimutassa. 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. Ha olyan tüneteket tapasztal, mint fejfájás, migrén, láz, szaglás- és ízérzékelés elvesztése, forduljon a legközelebbi egészségügyi intézményhez a helyi hatósági előírások szerint. 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-irányelveket/előírásokat kell követni.

6. Mi a teendő, ha az eredmény pozitív?
A pozitív eredmény a SARS-CoV-2 vírus antigénjének jelenlétét jelzi. A pozitív eredmény azt is jelenti, hogy a páciens nagy valószínűséggel COVID-19 vírussal fertőzött, ezért azonnal vonuljon önkéntes karanténba a helyi irányelveknek megfelelően, és a helyi hatóságok utasításainak megfelelően azonnal lépjen kapcsolatba háziorvosával vagy a helyi egészségügyi intézménnyel. Az Ön teszteredményét PCR teszttel le fogják ellenőrizni, és elmagyarázzák Önnek a következő lépéseket.

[HIVATKOZÁSOK]

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

[SZIMBÓLUMJEGYZÉK]

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

EC REP
MedNetGmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

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

Importőr: Legal Beauty Kft.
1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
+36-70-704-6860
Web: **virusmaszk.hu**

CE 1434