

RAPID SARS-COV-2 ANTIGÉN TESZTKÁRTYA

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ AZ ANTERIOR NASÁLIS KENET MINTÁKHOZ

REF 1N40C5-2 1 Teszt/Doboz

REF 1N40C5-4 5 Teszt/Doboz

Kérjük, gondosan kövesse a használati utasítást.

RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Rapid SARS-CoV-2 antigén tesztkártya egy immunkromatográfia alapú egy lépéses in vitro teszt. A SARS-CoV-2 vírus antigén gyors kvalitatív meghatározására terveztek anterior nasális kenetek használatával olyan személyektől, akik COVID-19 gyanúval rendelkeznek, a tünetek megjelenésének első hét napján belül. A Rapid SARS-CoV-2 antigén tesztkártya nem használható kizárólagosan a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálásához vagy kizárásához.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az új koronavírusok a β -nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség. Az emberek általában fogékonyak rá. Jelenleg az új koronavírus által fertőzött betegek a fő fertőzésforrások, ám a tünetmentes fertőzöttek is fertőző források lehetnek. A jelenlegi epidemiológiai vizsgálat alapján az inkubációs periódus 1-14 nap, többnyire pedig 3-7 nap. A fő megnyilvánulások közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, myalgia és hasmenés fordul elő.

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

Komponensek	1 Teszt/Doboz	5 Teszt/Doboz
Rapid SARS-CoV-2 antigén tesztkártya (zárt fóliatásak)	1	5
Sterilizált tampon	1	5
Extrakciós cső	1	5
Minta extrakciós puffer	1	5
Használati utasítás (ez a betegájékoztató)	1	1
Csőállvány	/	1

FONTOS INFORMÁCIÓK A VÉGREHAJTÁS ELŐTT

- Olvasza el figyelmesen ezt az útmutatót.
- Ne használja a terméket a lejáratú időn túl.
- Ne használja a terméket, ha a tasak sérült vagy a lezárás elszakadt.
- Tárolja a vizsgálati eszközt 4-30 °C-on, az eredeti zárt tasakban. Ne fagyaszta le.
- A terméket szobahőmérsékleten (15-30 °C) kell használni. Ha a terméket hűvös helyen (15 °C alatt) tárolták, használat előtt hagyja

normál szobahőmérsékleten 30 percig.

- Az összes mintát potenciálisan fertőzőként kell kezelni.
- A minták nem megfelelő vagy helytelen gyűjtése, tárolása és szállítása pontatlan vizsgálati eredményeket adhat.
- A teszt optimális teljesítményének biztosításához használja a teszt-készletben található tamponokat.
- A helyes mintagyűjtés az eljárás legfontosabb lépése. Ügyeljen arra, hogy a tamponnal elegendő mennyiségű mintát gyűjtsön (orrváladék), különösen az anterior nasális mintavételnél.
- A minta összegyűjtése előtt többször ki kell fújni az orrot.
- A mintákat a gyűjtést követően a lehető leghamarabb meg kell vizsgálni.
- A teszt minta cseppjeit csak a minta lyukba (S) tegye.
- Az extrakciós oldat túl sok vagy kevés cseppje érvénytelen vagy helytelen vizsgálati eredményhez vezethet.
- A 14 év alatti gyermekeket felnőttnek kell segíteni.

KORLÁTOZÁSOK



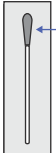



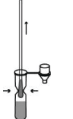
- A teszt a SARS-CoV-2 vírusantigén kvalitatív kimutatására korlátozódik anterior nasális tamponmintákban. A SARS-CoV-2 vírusantigén pontos koncentrációja ezzel a vizsgálattal nem határozható meg.
- A megfelelő mintagyűjtés kritikus fontosságú. Az eljárás be nem tartása pontatlan eredményeket adhat. A minták nem megfelelő gyűjtése, tárolása vagy akár fagyasztása és felolvasztása pontatlan eredményekhez vezethet.
- Negatív vizsgálati eredmények akkor fordulhatnak elő, ha a mintában az antigénszint a teszt kimutatási határértéke alatt van.
- Mint minden diagnosztikai teszt esetében is, a végleges klinikai diagnózisnak nem egyetlen teszt eredményein kell alapulnia, hanem az orvosnak kell megállapítania, miután minden klinikai és laboratóriumi eredményt kiértékelte.
- A negatív vizsgálati eredmények nem zárják ki más nem-SARS-CoV-2 vírusfertőzéseket, és a negatív eredményeket molekuláris diagnózissal kell megerősíteni, ha COVID-19 betegség gyanúja merül fel.
- A pozitív vizsgálati eredmények nem zárják ki a más kórokozókkal együtt járó fertőzéseket.
- A Rapid SARS-CoV-2 antigén tesztkártya képes életképes és életképtelen SARS-CoV-2 anyagok felismerésére is. A SARS-CoV-2 gyors észleléséhez szükséges Rapid SARS-CoV-2 antigén tesztkártya teljesítménye az antigénterheléstől függ, és nem biztos, hogy összefüggésben áll az ugyanazon a mintán végzett más diagnosztikai módszerekkel.
- A felhasználóknak a mintagyűjtést követően a lehető leggyorsabban, a mintavételétől számított két órán belül meg kell vizsgálniuk a mintákat.
- A nasális vagy oropharyngealis tamponok érzékenysége alacsonyabb lehet, mint a nasopharyngealis tamponoké. A nasopharyngealis tamponminták használata egészségügyi szakemberek számára javasolt.
- Előfordulhat, hogy a monoklonális antitestek nem, vagy kevésbé érzékenyek a SARS-CoV-2 vírusokra, amelyek kisebb aminosav-változáson mentek keresztül a megcélzott epitóp régióban.
- A mintában lévő antigén mennyisége csökkenhet a betegség időtartamának növekedésével. A betegség 5-7. napja után összegyűjtött minták esetében nagyobb valószínűséggel lesz negatív a teszt, mint egy RT-PCR vizsgálat esetén.
- A készletet a válogatott tamponokkal validálták. Alternatív tamponok használata hamis negatív eredményeket eredményezhet.
- A Rapid SARS-CoV-2 antigén tesztkártya érvényessége dentifikációs vagy szöveti tenyésztési izolátumok megerősítésére nem bizonyított, ezért ebben a minőségben nem használható.

ELŐKÉSZÍTÉS

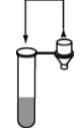
- Tisztítsa és szárítsa meg egy sima felületet.
- Ellenőrizze a tesztkészlet tartalmát. Ügyeljen arra, hogy semmi ne sérüljön meg vagy törjön el.
- Legyen kéznél időzítő.
- Fújja ki többször az orrát, mielőtt elkezdené a mintagyűjtést.
- Mosson kezet.

ELJÁRÁS

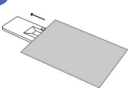
Ez a teszt minden korosztály számára alkalmas. Az ajánlott operátor életkor 14 és 90 év közötti. A 14 évesnél fiatalabb gyermekeket felnőtteknek kell megvizsgálniuk. Ne folytassa a tesztet, ha a gyermek fájdalmat érez.

-  Csavarja le a minta extrakciós puffer fedelét.
Vigyázat: Az arcától távol nyissa ki, és vigyázzon, hogy ne folyjon ki folyadék belőle.
-  Préselje ki az összes extrakciós puffert az üvegből az extrakciós csőbe.
Vigyázat: Ne érjen az üveghez a cső.
-  Keresse meg a tampon a lezárt csomagolásban. Azonosítsa a tampon puha, szövetes csúcsát.
-  Húzza le a tampon csomagolását, és óvatosan vegye ki a tampon.
Vigyázat: Soha ne érintse meg kezével a tampon puha, szövethegyét.
-  Óvatosan tegye a tampon az egyik orrlyukba. A tampon hegyét legalább 2,5 cm-re (1 hüvelyk) kell behelyezni az orrlyuk szélétől. Forgassa meg tampon 3-4 alkalommal az orrlyuk belsejében lévő nyálkahártya mentén. Hagyja a tampon az orrlyukban néhány másodpercig. Ugyanazon tampon használatával ismétlje meg ezt a folyamatot a másik orrlyuknál is. Vegyen ki a tampon az orrüregből.
Vigyázat: Ez kellemetlen érzést okozhat. Ne helyezze a tampon mélyebbre, ha erős ellenállást vagy fájdalmat érez.
-  Helyezze a tampon az extrakciós csőbe. Forgassa meg a tampon három-öt (3-5) alkalommal.
Hagyja a tampon az extrakciós pufferben 1 percig.
-  Csippentse össze az extrakciós csövet ujjával, és amennyire csak lehetséges, távolítsa el az oldatot a tamponból.


8 Helyezze szorosan a fúvókakupakot a minta extrakciós csőre.




9 Tesztelés előtt a készlet komponenseit helyezze szobahőmérsékletre. Nyissa ki a tasakot, és vegye ki a kártyát. Helyezze a kártyát egy sima és vízszintes felületre.
Vigyázat: Kinyitás után a tesztkártyát azonnal fel kell használni.



10 Fordítsa meg az extrakciós csövet és adjon hozzá 3 csepp (kb. 75 µl) vizsgálati mintát a mintalyukba (S), az extrakciós cső óvatos megnyomásával.
Vigyázat: Kerülje a légbuborékok képződését a mintalyukban (S).



11 Olvassa le az eredményeket 15-20 perc múlva.
Vigyázat: A 20 perc elteltével leolvasott eredmények nem biztos, hogy pontosak. A használt eszközt a helyi előírásoknak és a biológiailag veszélyes hulladékkezelési protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa.

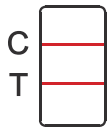


EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

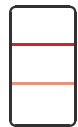
Pozitív (+):

Ha 15-20 percen belül két színes csík jelenik meg, ahol az egyik színes csík a kontroll zónában (C), egy másik pedig a teszt zónában (T) jelenik meg, a teszt eredménye pozitív és érvényes.

Vigyázat: Nem számít, milyen halvány a színes csík a tesztzónában (T), az eredményt akkor is pozitívnak kell tekinteni.



POSITIVE



POSITIVE

Negatív (-):

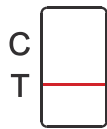
Ha egy színes csík jelenik meg a kontroll zónában (C), és 15-20 percen belül nem jelenik meg színes csík a teszt zónában (T), a teszt eredménye negatív.



NEGATIVE

Érvénytelen:

A teszt eredménye érvénytelen, ha 15-20 percen belül nincs színes csík a kontroll zónában (C). Ismételje meg a tesztet egy új teszteszközzel.



INVALID



INVALID

MINŐSÉG ELLENŐRZÉS

A kontroll csík egy belső reagens és eljárási vezérlő. Akkor jelenik meg, ha a vizsgálatot helyesen hajtották végre, és a reagensek reaktívák.

GYAKORI KÉRDÉSEK (GYIK)

- Hogyan működik a kimutatás?**
A SARS-CoV-2 vírus N-fehérje reagál a teszt csíkszerű bevonatával, és ha jelen van, színváltozást eredményez, azaz piros vonal jelenik meg. Ezért, ha a minta nem tartalmaz vírusfehérjét vagy antigént, nem jön létre vörös tesztvonal (T).
- Mikor kell/szabad tesztelnem magam?**
Tesztelheti magát akár vannak tünetei, akár nem. A tanulmányok azt mutatják, hogy a betegség első 4 napján belül végzett korábbi tesztek jellemzően magasabb vírusterhelést jelentenek, amelyet könnyebb felismerni. Mivel a teszt eredménye az adott időpontban érvényes pillanatkép, a tesztelést meg kell ismételni a helyi hatóságok ajánlása szerint.
- Mi befolyásolhatja a teszt eredményemet? Mire figyeljek?**
A minta összegyűjtése előtt többször fújja az orrát. Ügyeljen arra, hogy szemmel láthatóan gyűjtse össze a minta anyagát (orrváladék). A mintavétel után azonnal végezze el a tesztet. Kövesse gondosan a használati utasítást. Az extrakciós oldat cseppjeit csak a minta lyukba (S) tegye. Túl sok vagy túl kevés extrakciós oldat csepp érvénytelen vagy helytelen vizsgálati eredményhez vezethet.
- A tesztcsík egyértelműen elszíneződött vagy elkenődött? Mi ennek az oka?**
Felhívjuk figyelmét, hogy a tesztkártyát nem szabad 3 cseppnél több mintával használni, mivel a tesztcsík folyadék felszívódása természetesen korlátozott. Ha a kontroll vonal nem jelenik meg, vagy a tesztcsík nagyon elkenődött vagy elszíneződött, így olvashatatlaná válik, kérjük, ismételje meg a tesztet az utasításoknak megfelelően.
- Elvégeztem a tesztet, de nem látok kontrollvonalat (C). Mit tegyek?**
A teszt eredménye érvénytelen. Figyelje meg a 4. kérdésre adott választ, és ismételje meg a tesztet a használati utasításnak megfelelően.
- Nem vagyok biztos az eredmény leolvasásában. Mit tegyek?**
Ahhoz, hogy az eredmény pozitív legyen, 2 egyenes vízszintes vonalnak jól láthatónak kell lennie a kazetta teljes szélességében. Ha még mindig bizonytalan az eredményben, forduljon a legközelebbi egészségügyi intézményhez a helyi hatóságok ajánlása szerint.
- Az eredményem pozitív. Mit tegyek?**
Ha az eredmény pozitív, és a tesztkészlet így egyértelműen jelzi a kontroll vonalat és a teszt vonalat, akkor a helyi hatóságok ajánlása szerint

vegye fel a kapcsolatot a legközelebbi egészségügyi intézménnyel. A teszt eredményét kétszer is ellenőrizze, és a hatóság vagy a létesítmény elmagyarázza majd a megfelelő lépéseket.

8. Az eredményem negatív. Mit tegyek?

Ha a tesztkészlet világosan mutatja a kontroll vonalat, ez azt jelenti, hogy negatív, vagy azt, hogy a vírusterhelés túl alacsony ahhoz, hogy felismerhető legyen. Ha tüneteket tapasztal (fejfájás, láz, migrén, szaglász vagy ízérzékelés elvesztése stb.), akkor kérjük forduljon háziorvosához vagy a legközelebbi egészségügyi intézményhez, a helyi hatóságok ajánlása szerint. Ha bizonytalan benne, megismételheti a tesztet.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	IN VITRO DIAGNOSZTIKAI ORVOSI ESZKÖZ		LÁSD HASZNÁLATI UTASÍTÁST
	LEJÁRATI DÁTUM		TESZT PER KÉSZLET
	TARTSA SZÁRAZON		TÉTEL SZÁM
	MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ		TARTSA TÁVÓL NAPFÉNYTŐL
	GYÁRTÓ		TARTSA SZÁRAZON
	4 ÉS 30°C KÖZÖTT TÁROLANDÓ		CE JELÖLÉS
	NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT		KATALÓGUS SZÁM
	FIGYELEM! KÉRJÜK OLVASSA EL AZ UTASÍTÁST		

ALAPINFORMÁCIÓK



XIAMEN BOSON BIOTECH, CO.,LTD.

Kódja: CN/91350200705468594R
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian 361021, P.R. China



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Hága, Hollandia.

Magyar forgalmazó:

MSM Medical Kft.

Adószám: 27922202-2-13
Székhely: 2161 Csomád, Kossuth Lajos út 89.
OGYÉI szám: OGYÉI/20946-1/2021

Dátum: 2021. február 6.



További hasznos információkért látogasson el weboldalunkra: www.msmedical.hu