



COVID-19 antitest gyorseszköz (kolloid arany) Használati útmutató nyálmintával való használatához

Önellenzésre/otthoni használatra/magánhasználatra.

RENDELLETÉSZERŰ HASZNÁLAT

Ez a készlet az emberi nyálmintákban található SARS-CoV-2 antitestek in vitro minőségi kimutatására szolgál. A COVID-19 gyanús esetek gyors kimutatására alkalmazható a tünetek megjelenésétől számított első 7 napon belül.

A pozitív teszteredmény azt jelzi, hogy a minta SARS-CoV-2 antigént tartalmaz. A negatív teszteredmény nem zárja ki a fertőzöttség lehetőségét.

Ez a készlet laikus személyek által nem laboratóriumi környezetben (például a felhasználó otthonában vagy bizonyos nem szokványos helyszíneken, például reptételeken, irodákban, iskolákban, stadionokban stb.) végzett önellenzésre szolgál. A készletet vizsgálati eredményei kizárólag előzetes szűrésre és vizsgálati referenciáikat szolgáltat. Ajánlott az állapot átfogó vizsgálatát a felhasználó tünetei és egyéb laboratóriumi tesztek alapján elvégezni.

A TESZT ELVI MŰKÖDÉSE

Ez a készlet immunromatográfiát használ a kimutatáshoz. A minta a tesztkártán kapillaris hatással halad előre. Ha a minta új koronavírus antigént tartalmaz, az antigén megkötö a kolloid arany-jelölt új koronavírus monoklonális antitestet. Az immunkomplexet a membránhoz rögzített koronavírus monoklonális antitestek fogják meg, fúkszia színi vonalat képeznek, a kijelzőn a koronavírus antigén pozitív lesz, ha a vonal nem mutat színt, a negatív eredmény jelenik meg. A tesztkártá tartalmaz egy C minőségellenőrző vonalat is, amelynek fúkszia színének kell lennie, függetlenül attól, hogy a kimutatásra szolgáló vonal jelen van-e vagy sem.

RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ ESZKÖZÖK

Komponensek	Specifikáció		
	1 teszt/készlet CG01Ag-01S-ST	5 teszt/készlet CG01Ag-05S-ST	25 teszt/készlet CG01Ag-25S-ST
Tesztkártá	1	5	25
Extraktós oldat	1	5	25
Nyál tampon	1	5	25
Extraktós cső	1	5	25
Használati utasítás	1	1	1
Csőtartó	1 (csomagolás)	1	1

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Érzékenység: 96.55% (95% CI, 93.05% -98.32%)

Érzékenység: A valódi pozitív arány

Specifitás: 99 % (95% CI, 99,19% -100,00%)

Specifitás: A valódi negatív arány

Pontosság: 98,86% (95% CI, 97,87% -99,50%)

Pontosság: A valódi negatív és pozitív arány

Kimutatósi határ: 5x10²TCID₅₀/mL

Keresztreaktivitás

A minta humán koronavírus 229E, humán koronavírus OC43, humán koronavírus NL63, adenovírus, humán metapneumovírus, parainfluenza vírus 1, parainfluenza vírus 2, parainfluenza vírus 3, parainfluenza vírus 4 stb. esetében nem mutat keresztreaktivitást.

INTERFERENCIÁK

A minában lévő gyakori zavaró anyagok, mint például vér, nyák stb. nincsenek hatással a vizsgálati eredményre.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. A 18 év alatti gyermekek számára felnőtt segítségét kell biztosítani!

2. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást (ezt a betegájékoztatót)!

3. Ne használja fel újra! Ne igyon a tesztkészletben lévő folyadékokból!

4. Ne használja a tesztkészletet a lejáratú időn túl!

5. Ne használja a tesztkészletet, ha a készlet bármelyik összetevője hiányzik, törött vagy nincs lezárva!

6. A tesztkészletet 2-30 °C-on tárolja. Ne fagyassa le!

7. Minden mintát potenciálisan fertőzőként kezeljen!

8. A mintákat a gyűjtés után azonnal meg kell vizsgálni!

9. A nem megfelelő vagy helytelen mintagyűjtés, tárolás és szállítás pontatlan teszteredményeket eredményezhet!

10. A helyes mintavétel igen fontos lépés a vizsgálati eljárások során. Ügyeljen arra, hogy elegendő mintát gyűjtsön a mintavető tuppommal!

11. A teszt elvégzése szobahőmérsékleten (8-30 °C) történjen. Amennyiben a tesztet hűvös helyen (8 °C alatt) tárolta, használata előtt 30 percig hagyja normál szobahőmérsékleten!

12. A teszt optimális teljesítményének biztosítása érdekében használja a tesztkészletben található nyáltampon!

13. A tesztminta cseppjeit csak a tesztkártán lévő mintavételi mélyedésbe (S) vegye fel!

14. A túl sok vagy túl kevés csepp extraktós oldat érvénytelen vagy helytelen teszteredményt eredményezhet!

15. A mintavételi műveletek kellemetlenek lehetnek. Ne tolja túl mélyre a nyáltampon, kérjük, figyelmesen fel a teszt elvégzését, ha erős ellenállást vagy fájdalomat érez!

16. A tesztkészletet és a készlet összetevőit a használat előtt és után tartsa távol a gyermekektől és a háziállatoktól!

17. Viseljen védőmaszkot vagy más arcvédő maszkot, amikor nyálmintát vesz a gyermektől vagy más személytől!

18. A vizsgálat elvégzésekor kesztyűt használata ajánlott!

A TESZT ELVÉGZÉSE ÁRTALMATLANÍTÁSI ELJÁRÁSOK UTÁNI

2. Az összes használt eszközt és egyéb alkotórészt a szokásos háztartási hulladékgyűjtő edénybe dobja a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően!

3. Ismét mossa vagy fertőtlenítsse kezét!

4. A teszt készletét és a készlet összetevőit a használat előtt és után tartsa távol a gyermekektől és a háziállatoktól!

5. Gondoskodjon a következő szükséges, de a készletben nem szereplő anyagok előkészítéséről:

- Időzőli (óra)
- Minden szükséges egyéni védőfelszerelés (kesztyű, szemüveg stb.)
- Hulladékgyűjtő edény

A TESZTEREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE

Pozitív:

Ha mind a kontrollvonal (C), mind a tesztvonal (T) 15-20 percen belül megjelenik, az eredmény pozitív.

Figyelem! Nem számít, mennyire halvány a színes sáv a tesztvonalon (T), az eredményt pozitívnak kell tekinteni.

Negatív:

Ha csak egy kontrollvonal (C) jelenik meg, és a tesztvonal (T) 15-20 percen belül színtelen, a teszteredmény negatív.

Érvénytelen:

Ha a kontrollvonal (C) 15-20 percen belül nem jelenik meg, a vizsgálat érvénytelen. A vizsgálatot új tesztkártával meg kell ismételni.

GYAKRAN ISMÉLT KÉRDÉSEK (GYIK)

1. Mikor tudom/kellene tesztelnem magam?

A tesztet elvégezheti magán, függetlenül attól, hogy vannak-e tünetei vagy sem. Felhívjuk figyelmét, hogy a teszt eredménye egy pillanatnyi eredmény, amely az adott időpontra érvényes! A tesztet ezért a helyi előírásoknak megfelelően meg kell ismételni.

2. Mire kell figyelnem az optimális teszteredmény érdekében?

Minden esetben pontosan kövesse a használati utasításban leírtakat. A mintagyűjtés után azonnal végezze el a tesztet. Vigyen két cseppet az extraktós csőből a tesztkártá mintavételi mélyedésébe. A túl sok vagy túl kevés csepp hibás vagy érvénytelen teszteredményhez vezethet.

3. A tesztet nagyon elszíneződött. Mi lehet az oka?

A tesztet jól látogató elszíneződésnek oka, hogy túl sok cseppet adagoltak az extraktós csőből.

KORLÁTOZÁSOK

1. A tesztkészlet elemei kizárólag a SARS-CoV-2 antigén kimutatására használhatók nyálból vett kenetmintákból. Más mintatípusok hibás eredményt adhatnak, ezért nem használhatók!

2. A tesztkészletet a COVID-19 gyanús esetek gyors kimutatására használják a tünetek megjelenésétől számított első 7 napon belül, így a tünetmentes egyéneknek előfordulhat, hogy a teszt hamis negatív eredményt ad.

3. A teszteljárás és a teszteredmények értelmezésére vonatkozó utasítások be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a teszt eredményességét és/vagy érvénytelen eredményeket eredményezhet.

4. Negatív eredmény születet, ha a mintát nem megfelelően gyűjtötték vagy vették le. A negatív teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzés lehetőségét, és azt molekuláris vizsgálattal kell megerősíteni.

5. Ha a minta nem megfelelő tárolása, gyűjtése, vagy akár a minta fagyasztása és felolvasztása is pontatlan teszteredményhez vezethet!

6. A pozitív teszteredmény nem zárja ki a más kórokozókkal való társfertőzést!

7. Ha a minta vírusterhelés a teszt kimutatási határa alatt van, a teszt negatív eredményt adhat.

8. A teszteredményeket az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai adatokkal együtt kell értékelni a laboratóriumi vizsgálati eredményekkel együtt!

9. A mintában lévő antigén mennyisége a betegség időtartamának előrehaladtával csökkenhet. A betegség tüneteinek megjelenésétől számított 5-7 nap elteltével gyűjtött minták nagyobb valószínűséggel lesznek negatívak a molekuláris vizsgálathoz képest.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

1. A tesztkészletet 2-30 °C-on tárolja, 18 hónapig belül használhatja fel!

2. Az alufólia csomagolás felbontása után a tesztkártá 1 órán belül, szobahőmérsékleten ajánlott használni!

3. Az extraktós oldatot a felbontást követően 1 órán belül, szobahőmérsékleten ajánlott felhasználni!

A TESZTELÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÜLETEK

1. Győződjön meg róla, hogy a készlet minden eleme szobahőmérsékletű és sima és tiszta felületen van elhelyezve!

2. Győződjön meg arról, hogy a készlet elemei hiánytalanok, nincsenek hiányzó vagy sérült részek a felnyitási után!

3. A tesztelés előtt ellenőrizze a készlet lejáratú dátumát!

4. Győződjön meg róla, hogy kezét megmosta a teszt előtt, és gondoskodjon arról, hogy a keze száraz legyen!

5. Gondoskodjon a következő szükséges, de a készletben nem szereplő anyagok előkészítéséről:

- Időzőli (óra)
- Minden szükséges egyéni védőfelszerelés (kesztyű, szemüveg stb.)
- Hulladékgyűjtő edény

A TESZTELŐMŰVELETEK VÉGREHJÁRTÁSA

1. Vegye ki a használati utasítást, és olvassa el figyelmesen!

a tesztkártá mintavételi üregébe. Az indikátorsík csak korlátozott mennyiségű folyadékot képes befogadni. Ha a kontrollvonal (C) nem jelenik meg, vagy a tesztcsík nagyon elszíneződött, kérjük, végezze el a vizsgálatot új tesztkártá használatával a használati utasításnak megfelelően.

4. Elvégeztem a tesztet, de a kontrollcsík (C) nem jelenik meg. Mit kell tennem?

A használati utasítás szerint ez a teszteredmény érvénytelen. Kérjük, végezze el a tesztet új tesztkártá használatával.

5. Nem vagyok biztos a teszt eredményének leolvásásában. Mi a teendőm?

Nem a nyálta a használati utasítást, és ha ez nem segít, forduljon a helyi hatóságok által ajánlott legközelebbi egészségügyi intézményhez segítségért.

6. Mit tegyek, ha a teszteredményem pozitív?

TARTOZÉK

Tartozék	Gyártó	EK-képviselő	CE-jelzés
Nyáltampon	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Deutschland	97 93/42/EGK irányelv szerint

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Lejáratú idő		Tételszám		Tekintse meg a használati utasítást
	Készletenkénti teszt(ek)		Tárolás 2-30 °C-on		Katalógusszám
	Gyártó		CE-jelölés		Ne használja fel újra
	In vitro diagnosztikai felhasználás		Európai meghatalmazott képviselő		

KIADÁS DÁTUMA ÉS VERZIÓSZÁM

Kibocsátás dátuma: 2021. október 15.; Verziószám: 4.0

Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Cím: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.

SUNGO Europe B.V.
Cím: Olympisch Stadion

ne megfelelően történik a nyálminta gyűjtése.

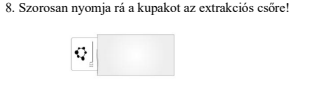


7. A minta kezelése

7.1 Helyezze a nyáltampon az extraktós csőbe. Keverje meg a nyáltampon legalább ötször. Hagyja a nyáltampon az extraktós csőben kb. 1 percig!



8. Szorosan nyomja rá a kupakot az extraktós csőre!



2 Drops



11. A teszteredményeket 15-20 perc elteltével olvassa le, előfordulhat, hogy 20 perc után a teszteredmények nem lesznek pontosak.



15-20 min