

## COVID-19 & influenza A/B & RSV antigén orrlyukas kombinált tesztkészlet Egylépéses automata tollteszt professzionális felhasználásra

REF: MI-S34001

### RENDEL-TÉTESSZERŰ HASZNÁLAT

A COVID-19 & influenza A/B & RSV antigén orrlyukas kombinált tesztkészlet egy *in vitro* immunpróba. A teszt a SARS-CoV-2, az influenza A, az influenza B, és az RSV vírus (respiratory syncytial virus - légúti szinciciális vírus) nukleoprotein antigénjeinek közvetlen és minőségi kimutatására szolgál orrlyukból vett mintából. A tesztet egészségügyi szak személyzet általi felhasználási célra tervezték. A negatív eredmény nem zárja ki a vírusfertőzést. A vizsgálati eredmény nem képezheti orvosi ellátás vagy egyéb kezelés kizárólagos alapját.

### MŰKÖDÉSI ALAPELV

A COVID-19 & influenza A/B & RSV antigén orrlyukas kombinált tesztkészlet a COVID-19-et, az influenza A/B-t és az RSV-t a belső teszteszkon történő színfejlődés vizuális értelmezésével mutatja ki.

#### COVID-19 teszt:

Az anti-SARS-CoV-2 és az influenza A&B antitestek a nitrocellulózmembrán vizsgálati régiójában immobilizálódnak. A színes részecskékhez konjugált anti-SARS-CoV-2 és influenza A/B antitestek a konjugált lapon vannak immobilizálva. A tesztelendő személytől gyűjtött orrváladék minta összekeveredik az extrakciós pufferrel, amely egyenként van a készletben kiszerveve.

A vizsgálat során a célangigének, amennyiben jelen vannak az orrváladékban, az extrakciós pufferbe kerülnek. Ahogy a minta a kapilláris hatás révén végigvándorol a csikon, majd kölcsönhatásba lép a mintalapon lévő reagensekkel, a célangigének kötődnek a konjugált lapon lévő anti-SARS-CoV-2 mAb antitestekhez. Következésképpen az antigén-antitest komplexet a vizsgálati területen immobilizált anti-SARS-CoV-2 mAb antitestek fogják meg. A többi színes részecskét az NC-membrán kontroll régiója fogja fel.

A színes sáv jelenléte a teszt régióban pozitív eredményt jelez a SARS-CoV-2 vírus antigénekre vonatkozóan, míg hiánya negatív eredményt jelez. A színes sáv a kontroll régióban eljárási ellenőrzésként szolgál, általában azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű mintát adtak hozzá, és a membránszövet működik.

#### Influenza A/B teszt:

Az influenza A vírus elleni antitesteket és az influenza B vírus elleni antitesteket a nitrocellulózmembrán két különálló tesztfelületen immobilizálják. A színes részecskékhez konjugált influenza A vírus elleni antitestek és az influenza B vírus elleni antitestek immobilizálva vannak a konjugált párnán.

A tesztelendő felhasználótól levett orrváladék minta összekeveredik az extrakciós pufferrel, amely egyenként van a készletben kiszerveve.

A vizsgálat során a célangigének, amennyiben jelen vannak az orrváladékban, az extrakciós pufferbe kerülnek. Ahogy a minta kapilláris hatás révén végigvándorol a csikon, majd kölcsönhatásba lép a mintalapon lévő reagensekkel, a célangigének a konjugált lapon lévő antitestekhez kötődnek.

Következésképpen az antigén-antitest komplexet a két vizsgálati területen immobilizált antitestek fogják meg. A többi színes részecskét az NC-membrán kontroll régiója fogja fel.

A színes sáv jelenléte a vizsgálati régióban az influenza A/B vírusantigénekre vonatkozó pozitív eredményt jelez, míg annak hiánya negatív eredményt jelez. A színes sáv a kontroll régióban eljárási ellenőrzésként szolgál, általában azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű mintát adtak hozzá, és a membránszövet működik.

#### RSV-teszt:

A nitrocellulózmembrán vizsgálati régiójában a légúti szinciciális vírus elleni antitesteket immobilizálják. A színes részecskékhez konjugált légúti szinciciális vírus elleni antitestek a konjugált párnán vannak immobilizálva.

A tesztelendő felhasználótól levett orrváladék minta összekeveredik az extrakciós pufferrel, amely egyenként van a készletben kiszerveve.

A vizsgálat során a célangigének, amennyiben jelen vannak az orrváladékban, az extrakciós pufferbe kerülnek. Ahogy a minta a kapilláris hatás révén végigvándorol a teszteszkon, kölcsönhatásba lép a mintalapon lévő reagensekkel, majd a célangigének a konjugált lapon lévő légúti szinciciális vírus elleni antitestekhez kötődnek. Következésképpen az antigén-antitest komplexet a vizsgálati területen immobilizált légúti szinciciális vírus elleni antitestek fogják meg. A többi színes részecskét az NC-membrán kontroll régiója fogja fel.

A színes sáv jelenléte a vizsgálati régióban pozitív eredményt jelez a légúti szinciciális vírus antigénekre vonatkozóan, míg annak hiánya negatív eredményt jelez. A színes sáv a kontroll régióban eljárási ellenőrzésként szolgál, általában azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű mintát adtak hozzá, és a membránszövet működik.

### TARTALOM

#### Biztosított anyagok

- Automata tollteszt
- Használati útmutató

#### Szükséges, de nem biztosított anyag

- Időmérő

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* - külsőleges - diagnosztikai felhasználásra.
- Óvatosan kell eljárni, amikor a mintagyűjtő tampont az orrúregbe helyezi.
- NEM szabad lenyelni.
- Használat előtt olvassa el a használati utasítást. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell.
- Ne használja a készletet vagy az összetevőket a lejáratú időn túl.
- Az eszköz állati eredetű anyagot tartalmaz, és potenciális biológiai veszélyforrásként kell kezelni. Ne használja, ha a tasak sérült vagy nyitott.
- A tesztet fóliatásakba csomagolják, amely a tárolás során kizárja a nedvességet. Felbontás előtt ellenőrizzen minden egyes fóliatásakat. Ne használjon olyan eszközt, melynek fóliája lyukas, vagy amelynél a tasakot nem zárták le teljesen. Hibás eredményt adhat, ha a tesztreagenseket vagy komponenseket nem megfelelően tárolják.
- Minden betegintát úgy kell kezelni és megsemmisíteni, mintha biológiai veszélyes lenne. A vizsgálat előtt minden mintát alaposan össze kell keverni, hogy a vizsgálat előtt reprezentatív minta álljon rendelkezésre.
- Ha a minták és a reagensek a vizsgálat előtt nem kerülnek szobahőmérsékletre, az csökkentheti a vizsgálat érzékenységét. A pontatlan vagy nem megfelelő mintavétel, tárolás és szállítás hamis negatív teszteredményeket eredményezhet.
- Kerülje a pufferrel való bőr- vagy szemkontaktust a vizsgálat előtt, alatt vagy után.
- Ha a SARS-CoV-2, az influenza A, az influenza B és/vagy a légúti szinciciális vírus fertőzésének gyanúja merül fel a közegészségügyi hatóságok által ajánlott jelenlegi klinikai és járványügyi szűrési kritériumok alapján, a mintákat a megfelelő fertőzésvédelmi övintézkedések betartásával kell levenni.
- A vizsgálat előtt ne lyukassa ki az extrakciós csőben lévő zárófoliát.
- A SARS-CoV-2, az influenza A, az influenza B vagy a légúti szinciciális vírusanyagok kinyert vírusokozók székultúrában történő izolálása és kezdeti jellemzése NEM ajánlott, kivéve BSL3 laboratóriumban, BSL3 munkamódszereket alkalmazó laboratóriumban.

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Felhasználásig tárolja a COVID-19 & influenza A/B & RSV antigén orrlyukas kombinált tesztkészletet 2 - 30 °C között.
- **NE FAGYASSZA LE.**
- A készlet tartalma a külső csomagoláson és a tégelyen feltüntetett lejárati időig stabil.

### TESZTELÉS MENETE

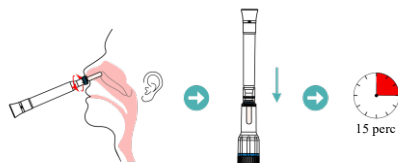
Használat előtt az eszközöket, reagenseket, mintákat és/vagy kontrollokat szobahőmérsékletre (15 ~ 30 °C) kell hozni.

1. Vegye ki a tesztet a csomagolásából. Címkezzze fel az eszközt a beteg azonosítójával. A legjobb eredmény érdekében a vizsgálatot egy órán belül el kell végezni.
- 2) 1) Húzza ki a mintavevő eszközt az extrakciós csőből.  
2) Vegye le a védőkupakot.
3. Óvatosan vezesse be a mintagyűjtőt (a képen látható henger alakú tampont) a páciens orrlyukába addig, amíg ellenállást nem érez; kb. 1-2 cm mélyre.
4. Forgassa meg a mintagyűjtőt ötször az orrlyuk falához dörzsölve, majd vegye ki az orrlyukból.
5. Ismételje meg a mintavételi eljárást a másik orrlyukkal, hogy mindkét orrúregből elegendő mintát gyűjtsön.

#### Megjegyzés:

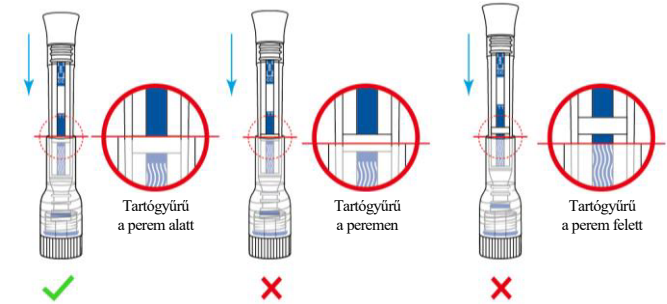
1. Fontos, hogy minél több váladékot nyerjen.
2. Ez kicsit kényelmetlen érzés lehet. Ne vezesse mélyebbre a tampont, ha erős ellenállást érez.

6. Helyezze a mintavevő eszközt függőlegesen az extrakciós csőbe, amíg az extrakciós cső felső szélé el nem éri a tartógyűrű tetejét.
7. Olvassa le az eredményeket 15 perc múlva.



#### FIGYELEM:

A mintavevő eszközt úgy tegye függőlegesen csőbe, hogy annak pereme érje el a tartógyűrű tetejét. Ellenkező esetben nincs oldaláramlás, ami téves vagy érvénytelen eredményt adhat.



### AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE

#### COVID-19 teszt:

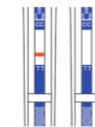


#### COVID-19 POZITÍV:

Két színes csík jelenik meg a membránon. Az egyik a kontroll régióban (C), a másik a teszt régióban (T).

#### COVID-19 NEGATÍV:

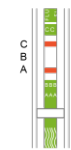
Csak egy színes csík jelenik meg, a kontroll régióban (C). A teszt régióban (T) nincs csík.



#### COVID-19 ÉRVÉNYTELEN:

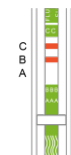
A kontrollcsík nem jelenik meg. Minden olyan teszteredményt, amely a megadott leolvasási időben nem hozott létre kontrollcsíkot, ki kell dobni. Kérjük, újra olvassa el a teszteljárás, és ismételje meg azt egy új teszttel. Ha a teszt továbbra is érvénytelen, konzultáljon orvosával vagy keressen fel egy COVID-19 tesztközpontot.

#### INFLUENZA A/B teszt:



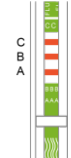
#### Influenza A pozitív:

Két színes csík jelenik meg a membránon. Az egyik a kontroll régióban (C), a másik az A-régióban (A).



#### Influenza B pozitív:

Két színes csík jelenik meg a membránon. Az egyik a kontroll régióban (C), a másik a B-régióban (B).



#### Influenza A/B pozitív:

Három színes csík jelenik meg a membránon. Az egyik a kontroll régióban (C), a másik az A-régióban (A), a harmadik a B-régióban (B). **MEGJEGYZÉS:** Az A és B influenza együttes fertőzése ritka. Az olyan klinikai mintát, amely mind az A-ra, mind a B-re pozitív eredményt ad, érvénytelen eredménynek kell tekinteni, és egy másik tesztet kell elvégezni. Ha a teszt ismét pozitív mind az A, mind a B influenzára, a mintát az eredmények jelentése előtt más módszerrel újra kell vizsgálni.

