



## COVID-19 Antigen Rapid Test

Magyar



REF ISCOVu002-B001

REF ISCOVu002-B005

Öntesztelésre

**Kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el ezt az útmutatót!**

### [Rendeltetészerű használat]

A COVID-19 Antigen Rapid Test laterális tesztsík (LFD, Lateral Flow Device) immunpróba, amely alkalmas a SARS-CoV-2 vírus nukleokapszid antigén ornyálkahártya 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 elvégzetésével erősítendő meg. Azon személyeknek, akik a negatív teszteredmény ellenére is a COVID-19 fertőzés jellegzetes tüneteit mutatják, ajánlott orvoshoz fordulniuk.

### [Mikor használja a tesztet?]

**A tesztet akkor célszerű használnia, ha:**

✓ Ha a COVID-fertőzöttség jellegzetes tüneteit tapasztalja, mint például fejfájás, láz, köhögés, torokfájás, ízlés- 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 óvintézkedések]

• E teszt kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használható.

• Soha ne alkalmazza ezt a tesztet az állapota 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 kisgyermekektől, mivel fennáll annak a kockázata, hogy véletlenül megisszák az extrakciós reagenst, vagy lenyelik a kisebb részeket.

• Ne használja a tesztet annak lejáratí idején túl.

• A teszt és annak hozzáadott tartozékai egyszer használatosak.

• Ne használja a tesztet közvetlen napfényben.

• Kerülje a közvetlen kontaktust az extrakciós reagenssel. Amennyiben azt belélegezte, lenyelte, vagy a reagens bőre, illetve szembe fröccsent, haladéktalanul tekintse meg az anyag biztonsági adatlapját (SDS). Az adatlapot a csomagoláson található QR kód beszkennelésével éri el.

• A teszt elvégzése során a mintát az orr mélyebb részéről kell vételezni. Nagyon figyeljen arra, hogy helyesen végzi el ezt a műveletet; a helytelen mintavételezés 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 kezét.

### [A teszt tartozékai]

Tartozék	ISCOVu002-B001	ISCOVu002-B005
1. Teszt kazetta	1x	5x
2. Extrakciós reagens cső	1x	5x
3. Mintavéví pálcá	1x	5x
4. Hulladékgyűjtő zsák	1x	5x
5. Használati útmutató	1x	1x

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

• Óra, időmérő, vagy stopperóra

### [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 azornyálkahártya váladékbólvev mintából. A megjelenő T-vonal intenzitása nem szükségszerűen utal a mintában lévő SARS-CoV-2 vírus mennyiségére (vírustiterre).

• Amennyiben nem követi a jelen használati útmutatóban leírtakat, az károsan befolyásolhatja a teszt teljesítőképességét, 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 születhet, 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 gyorsteszték 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 kicsiny részeit mutatja ki.Ezek a kicsiny részek fehérjék, amelyeket antigéneknekhívunk.

#### Fájdalmas a teszt?

Az orrból történő mintavétel nem fájdalmas, ugyanakkor a bevezetett mintavéví pálcá 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 kezelés 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?

Különbféle 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 szükségszerűen zárja ki a fertőzöttséget. Ezért negatív eredmény esetében érdemes orvoshoz fordulnia, hogy megtudja, szüksége van-e molekuláris teszt elvégzetésére 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.

### [Teljesítőképesség adatok]

#### Klinikai teljesítőképesség

A COVID-19 Antigen Rapid Test professzionális használatra szánt változatának teljesítőképességét prospektív kutatás során, 560 személy ornyálkahártya mintájának felhasználásával határozták meg. Összehasonlításként mindegyik személynél RT-PCR tesztet is végeztek, amelyhez orr-garatnyálkahártya mintát használtak. Az antigén gyorsteszt helyesen azonosította a pozitív minták 95,5%-át (110-ből 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 keresztreakciót okozó, az orrüregben potenciálisan jelen lévő anyagra nézve vizsgálták meg.

Rekombináns MERS-CoV nukleokapszid fehérje 50 µg/mL koncentrációban nem okozott keresztreaktivitást.

Keresztreaktivitás nem volt megfigyelhető a következő vírusok 1,0×10<sup>6</sup> 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 1,0×10<sup>7</sup> CFU/mL koncentrációja mellett: Mycoplasmapneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionellapneumophila, Haemophilusinfluenzae, Streptococcuspyogenes (A csoport), Streptococcuspneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

#### Interferencia

A következő, esetlegesen interferenciát okozó anyagokat a jelzett koncentrációbanalkalmazva nem volt megfigyelhető, hogy azok bármelyike befolyásolná a COVID-19 Antigen Rapid Test teljesítőképességét:

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Mucin	2 mg/mL	Flutikazon-propionát	5 mg/mL
Teljes vér	4%	Dexametazon	5 mg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Tobramivir	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%	Benzokain	5 mg/mL
Oximetazolin	15%	Mentol	10 mg/mL
Fenilefrin	15 mg/mL		

	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China
<b>EC REP</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Jelölések útmutatója			
	Egyszerhasználatos	<b>IVD</b>	Csak <i>in vitro</i> diagnosztikai célokra
	Tárolás 4–30 °C között		Olvassa el a használati útmutatót
<b>LOT</b>	LOTszám		Jelölt mennyiségű tesztet tartalmaz
	Lejáratí idő		Napfénytől távoltartandó
	Nedvességtől távoltartandó		Sérült, illetve sérült csomagolású tesztet ne használjon fel
<b>REF</b>	Katalógusszám		Vigyázat
	Biológiai veszély	<b>EC REP</b>	Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	Gyártó		

Verziószám: 4,2

Hatálybalépés dátuma: 2021. december 16.

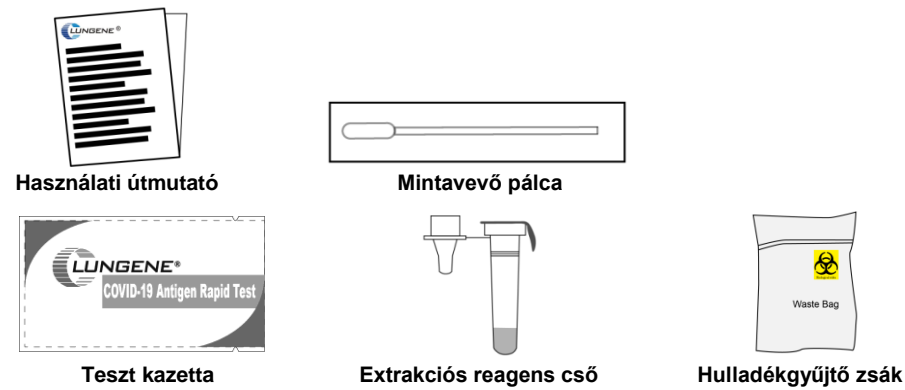


**Fordítsa meg a lapot**

## [A teszt elvégzésének előkészületei]

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



## [A teszt elvégzésének lépései]

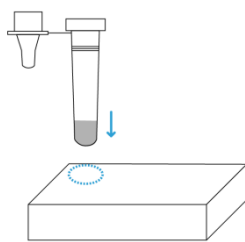
### 1. Nyissa fel az extrakciós reagens csövet

Óvatosan tépje le a csövet lezáró védőfólia filmet.



### 2. Helyezze a csövet a dobozba

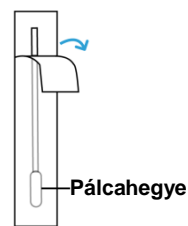
Nyomja le a dobozon található lyukat és helyezze bele a csövet.



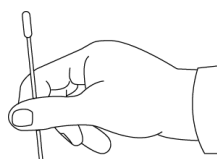
### 3. Nyissa ki a mintavevő pálcát

a. A csomagolást a hegygel szemköztí végén nyissa fel.

**Fontos:** ne érjen a kezével a pálcá hegyéhez!

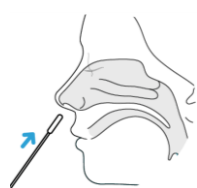


b. Vegye ki a pálcát.

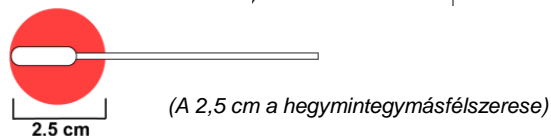


### 4. Mintavétel: bal orrlyuk

a. Óvatosan vezesse fel a pálcá hegyének egészét mintegy 2,5 cm mélyen a bal orrlyukba.

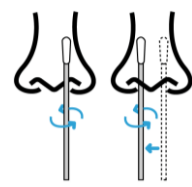


b. Határozottan dörzsölje hozzá a pálcát az orrlyuk belsejéhez, és forgassa azt meg legalább ötször.

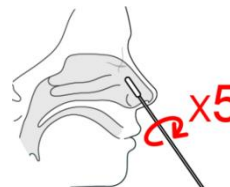


### 5. Mintavétel: jobb orrlyuk

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.

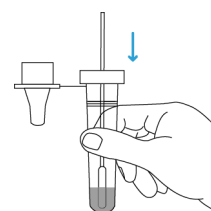


**VIGYÁZAT!** Mindkét orrlyukból vegyen mintát!

**Fontos:** A helytelen mintavétel hamis negatív eredményhez vezethet.

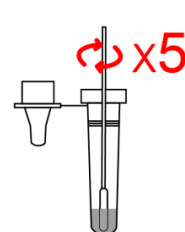
### 6. A pálcá a csőbe helyezése

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 közben annak hegyét a cső oldalához és aljához nyomja.

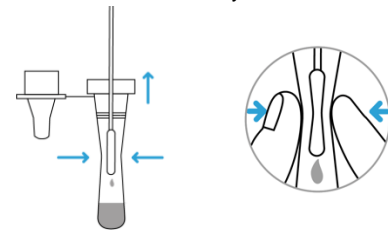


b. Hagyja a pálcát a csőben 1 percig.

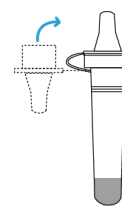


### 8. A pálcá kivétele

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

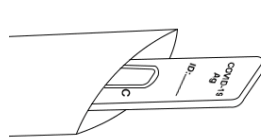


b. Szorosan zárja le a csövet a hozzá tartozó kupakkal, majd tegye a csövet vissza a dobozba lévő lyukba.



### 9. A teszt kazetta kinyitása

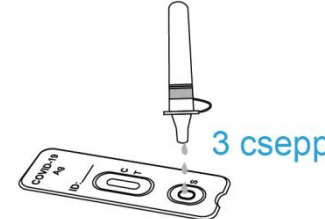
Nyissa fel a kazetta csomagolását, és vegye ki a teszt kazettát.



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

### 10. A minta a minta nyílásba helyezése

a. Tartsa a csövet teljesen függőlegesen a minta nyílás fölé (a cső ne zárjon be szöglet).



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.

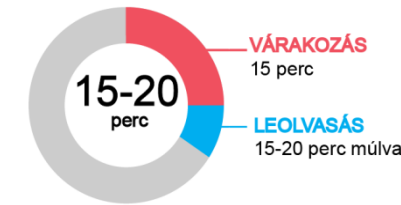
**Fontos 2:** 1–2 cseppel több minta nem befolyásolja az eredményt, feltéve, hogy a C-vonal megjelenik (ld. Az eredmények értelmezése).

### 11. Időzítés

Indítsa el az órát, időmérőt vagy stoppert.

### 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.



**Gondosanellenőrizze!**

Előfordulhat, hogy a T vonalrendkívülhalvány!

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 terjessze tovább a vírust.

### Negatív eredmény

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



A negatív teszteredmény 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 tesztatólfüggetlenül érvénytelen, hogy a T-csík megjelen-e vagy sem!

Ha nem jelent meg a C-csík, ismétlje meg a tesztet egy új kazettával, vagy lépjen kapcsolatba az orvosával.

### [A teszt hulladékként való kezelése]



Helyezze a teszt összes elemét és a levett mintát a hulladékgyűjtő zsákba. Ezt követően a zsákot már háztartási hulladékként kezelheti.

Végül alaposan mosson kezet.