

# Beright SARS-CoV-2 és Influenza A+B Antigen Kombinált Orrlyukpálcás Gyorsrészlet Használati útmutató

REF ISIN-525H Magyar

Gyorsteszt orrból vett tamponmintában jelen lévő SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje, influenza A és influenza B nukleoprotein antigének ortrampon-mintákból történő kvalitatív kimutatására. Önteszteléshez, *in vitro* diagnosztikai használatra.

## ELJÁRÁS

A teszt előtt és után legalább 20 másodpercig mossa le a kezét szappannal és vízzel. Ha szappan és víz nem áll rendelkezésre, használjon legalább 60% alkoholt tartalmazó kézfertőtlenítőt.



Vegye le az extrakciós puffert tartalmazó cső fedelét és helyezze a csövet a dobozban lévő csőtartóba.

## Orrtamponos mintavételezés

1. Vegye ki a sterilt tamponát a tasakból. Ne érintse meg a tampon puha végét.

2. Vezesse be a tamponát az orrlyukába addig, amíg enyhén ellenállást érez (kb. 2 cm-es mélységben). Lassan forgassa a tampont, és 5-10-szer dörzsölje végig az orrlyuka belsejét mentén az orrüreg falán.

**Megjegyzés:** Ez kissé kellemetlen lehet. Ne dugja be mélyre a tampont, ha erős ellenállást vagy fájdalmat érez.

Ha az orrnyálkahártya sérült vagy vérzik, az orrtamponos mintavétel nem javasolt. Ha másokon végez mintavételt, kérjük, viseljen arcmaszkot. Gyermekeknél nem feltétlenül kell annyira mélyen bevezetni a tamponát az orrlyukba. A nagyon kicsi gyermeknél szükséges lehet megkérni egy másik személyt, hogy tartsa meg a gyermek fejét, amíg Ön mintát vesz.

3. Óvatosan távolítsa el a tampont.

4. Ugyanazzal a tamponnal ismételje meg a 2. lépést a másik orrlyukában.

5. Húzza ki a tampont.

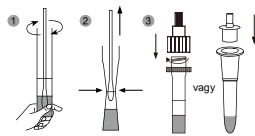
**Mintaelőkészítés**

1. Helyezze a tamponát az extrakciós csőbe úgy, hogy hozzáértjen a cső aljához, majd a tampont mozgatóval végezzen alapos keverést. Nyomja a vattafejet a cső falának és forgassa a tampon 10-15 másodpercig.

2. Távolítsa el a tampont úgy, hogy közben a vattafejet az extrakciós cső belsejéhez préseli.

3. Tegye a tampon egy műanyag tasakba.

4. Tegye rá a kupakot vagy illessze a cső végét a csőre.



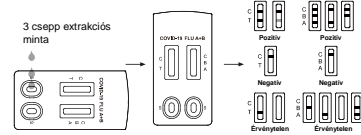
## Testelés

1. Vegye ki a tesztkazettát a zárt fóliatásakból és egy órában belül használja fel. A legjobb eredményt úgy érhető el, ha a teszt rögtön a fóliatásak kinyitása után elvégzésre kerül.

Helyezze a tesztkazettát egy sima, vízszintes felületre.

2. Fordítsa meg a mintát tartalmazó extrakciós csövet és csepegtessen 3 csepp extrakciós mintát a tesztkazetta minden mintacellájába (S), majd indítsa el az időzítőt. Ne mozdítsa el a tesztkazettát, amíg a teszt be nem fejeződik.

3. 10 perc múlva olvassa le az eredményt. Semmiképpen ne várjon 20 percnél többet az eredmény leolvasásáig.



**Megjegyzés:** A teszt befejezése után helyezze az összes elemét egy műanyag tasakba, szorosan zárja le, majd járjon el a helyi megsemmisítési szabályoknak megfelelően.

## [AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA]

Kérjük, ismertesse a teszt eredményét egészségügyi szolgáltatójával, és gondosan kövesse a COVID-19 vonatkozó helyi irányelveket/követelményeket.



Az egyik színes vonalnak a kontroll régióban (C), a másik színes vonalnak a teszt régióban (T) kell lennie.

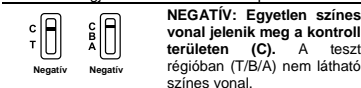
**Influenza A-POSITÍV: A FLU A+B ablakban két színes vonal jelenik meg.** Az egyik színes vonalnak a kontroll régióban (C), a másik színes vonalnak az Influenza A régióban (A) kell lennie.

**Influenza B-POSITÍV: A FLU A+B ablakban két színes vonal jelenik meg.** Az egyik színes vonalnak a kontroll régióban (C), a másik színes vonalnak az Influenza B régióban (B) kell lennie.

**Influenza A- és influenza B-POSITÍV: Három színes vonal jelenik meg a FLU A+B ablakban.** Az egyik színes vonalnak a kontroll régióban (C), két színes vonalnak az Influenza A régióban (A) és az Influenza B régióban (B) kell lennie.

**\*MEGJEGYZÉS:** A tesztvonal régióban (T/B/A) a szín intenzitása a mintában jelen lévő SARS-CoV-2 és influenza A+B antigén mennyiségétől függően változó. Ennek megfelelően a teszt területén (T/B/A) feltűnő bármilyen színárnyalat pozitív eredményt jelent.

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy Önnek vagy valakinek COVID-19 és/vagy influenza A/influenza B betegség alakult ki, de ennek bizonyítására a pozitív mintákat meg kell erősíteni. A helyi irányelveknek megfelelően azonnal vonuljon önkéntes karantánba, és haladéktalanul lépjen kapcsolatba háziorvosával/orvosával vagy a helyi egészségügyi osztállyal a helyi hatóságok utasításával összhangban. Teszteredményét megerősítő PCR-vizsgálattal fogják ellenőrizni és ismertetni fogják Önnel a következő lépéseket.



Valószínűlten, hogy Ön COVID-19 és/vagy influenza A/influenza B betegségben szenved. Előfordulhat azonban, hogy a teszt téves negatív (álegatív) eredményt ad néhány olyan ember esetében, akiknél kialakult a COVID-19 és/vagy az influenza A/influenza B. Ez azt jelenti, hogy Ön COVID-19 és/vagy influenza A/influenza B betegségben szenvedhet, bár a teszt negatív volt.

Emellett akár meg is ismételteti a tesztet egy új tesztkészlettel. Gyantu esetén 1-2 nap múlva ismétlje meg a tesztet, mivel a koronavírus/influenzavírus a fertőzés nem minden fázisában mutatható ki pontosan.

Még ha a teszt eredménye negatív is, a távolléstartást és higiéniai szabályokat akkor is be kell tartani, és követni kell az elvándorlásra/utazásra, rendezvényekre való részvételre stb. vonatkozó helyi COVID-19/influenzával kapcsolatos irányelveket/követelményeket.



kontrollvonal hiányának legvalószínűbb oka az elégtelen mintamennyiség vagy az eljárás helytelen kivitelezése. Olvassa át ismét az eljárás leírását és ismételje meg a tesztet egy új tesztlettel vagy forduljon a COVID-19 és/vagy influenza-tesztközpontozhoz.

## [ÖVINTÉZKEDÉSEK]

Kérjük, olvassa el az ebben a használati utasításban szereplő összes információt a teszt elvégzése előtt.

- Önteszteléshez, kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra. Ne használja a lejárati dátumot követően.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a minták vagy készletek kezelése történik.
- Ne hagyja meg a készletet hővel puffert. A puffert kezelések legyen óvatos, nehogy az a bőrre vagy a szemébe kerüljön. Ha ez mégis megtörténik, mossa le az érintett területet bőszeges, folyó vízzel.

- Tárolja a tesztet száraz helyen, 2-30 °C-on. Kerülje a nyirkos helyen való tárolást. Ha a fóliatás sérült vagy kinyitottak, kérjük, ne használja a terméket.
- Ez a tesztkészlet csupán előzetes tesztként szolgál, és az ismételtlen rendellenes eredményeket meg kell beszélni egy orvossal vagy egészségügyi szakemberrel.
- Szigorúan tartsa be a jelzett időt.
- A teszt kizárólag egyszer használható. Ne szedje szét és ne érintse meg a tesztkazetta tesztablakát.
- A készletet tilos fagyasztani vagy a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumot túl használni.
- A gyermekek tesztelését felülről irányítása mellett kell végezni.
- Alaposan mosson kezét a teszt alkalmazása előtt és után.
- Kérjük, gondoskodjon róla, hogy megfelelő mennyiségű mintát használjon a teszteléshez. A túl sok vagy túl kevés minta helytelen eredményekhez vezethet.

## 【TÁROLÁS ÉS STABILITÁS】

Tárolja a csomagolt módon a zárt tasakban szobahőmérsékleten vagy hűté (2-30 °C-on). A teszt a zárt tasakban szereplő lejárati dátumig stabil. A tesztet felhasználásig a zárt tasakban kell tartani. **TILOS FAGYASZTANI!** Ne használja a lejárati dátumot túl.

## 【ANYAGOK】

- Biztosított anyagok**
- Tesztkazetta
  - Steril tampon
  - Szükségesszálladék-gyűjtő tasak (opcionális)

**Szükségesszálladék-gyűjtő tasak (opcionális) tartalmazza**

## 【ALKALMAZÁSI TERÜLET】

A SARS-CoV-2 és Influenza A+B Antigen Kombinált Orrlyukpálcás Gyorsrészlet egy egyszer használatos tesztkészlet, amely a COVID-19-et és/vagy az influenzát okozó SARS-CoV-2, influenza A és influenza B vírus kimutatására szolgál saját kezelő, orrból vett tamponmintaival. A teszt tüneteket mutató/tüneteket nem mutató személyeknél használható, akiknél a COVID-19 és/vagy influenza A+B fertőzést gyanítanak. Az eredmények a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje, az influenza A és influenza B nukleoprotein antigének kimutatására vonatkoznak. Az antigének általában a fertőzés akút fázisa során mutatkoznak legjobban a teszt régiókban. A pozitív eredmények vírusantigének jelenlétét utalnak de a fertőzés állapotának meghatározásához a beteg körülményeivel való klinikai korreláció és egyéb diagnosztikai információk ismerete szükséges.

A pozitív eredmények a SARS-CoV-2 és/vagy az influenza A+B vírus jelenlétét jelzik. A pozitív teszteredményt rendelkező személyeknek önkéntes karantánba kell vonulniuk (othron kell maradniuk), és további eljárást az egészségügyi szolgáltatójukhoz kell fordulniuk. A pozitív eredmények nem zárják ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal való társfertőzés lehetőségét. A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 és/vagy influenza A+B vírusfertőzést. Azoknak, akiknek a tesztje negatív lett a további is COVID-19 vagy influenza-szerű tüneteket tapasztalnak, utokelésért az egészségügyi szolgáltatójukhoz kell fordulniuk.

## 【ÖSSZEGRÖZÉS】

Az új koronavírusok a béta nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség. Az emberek általánosan fogynak rá. Jelenleg az új koronavírus (SARS-CoV-2) fertőzött személyek a fertőzés fő forrása – a tüneteket nem mutató fertőzötték ugyancsak fertőzésforrások lehetnek. A jelenlegi epidemiológiai vizsgálatok szerint a lappangási idő 1-14 nap, többnyire 3-7 nap. A betegség fő megnyilvánulása a láz, a kimerültség és a száraz köhögés. Egyes esetekben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hangesmes is előfordul. Az influenza a légzőrendszer rendkívül fertőző, hevény

