



COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Tesztkészlet (kolloid arany) - Nyálpálcás

Öntesztelésre. Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra. Tesztelés előtt olvassa el figyelmesen a használati utasítást.

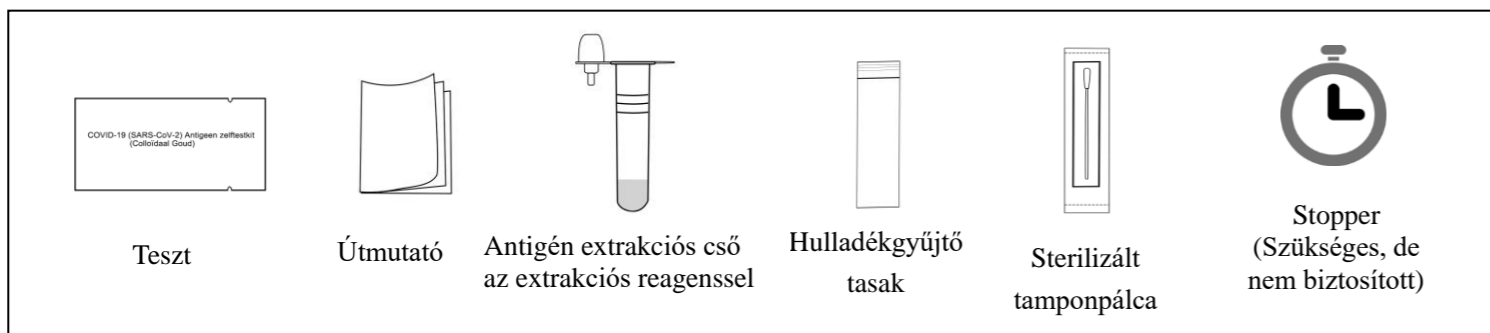


Videós útmutató

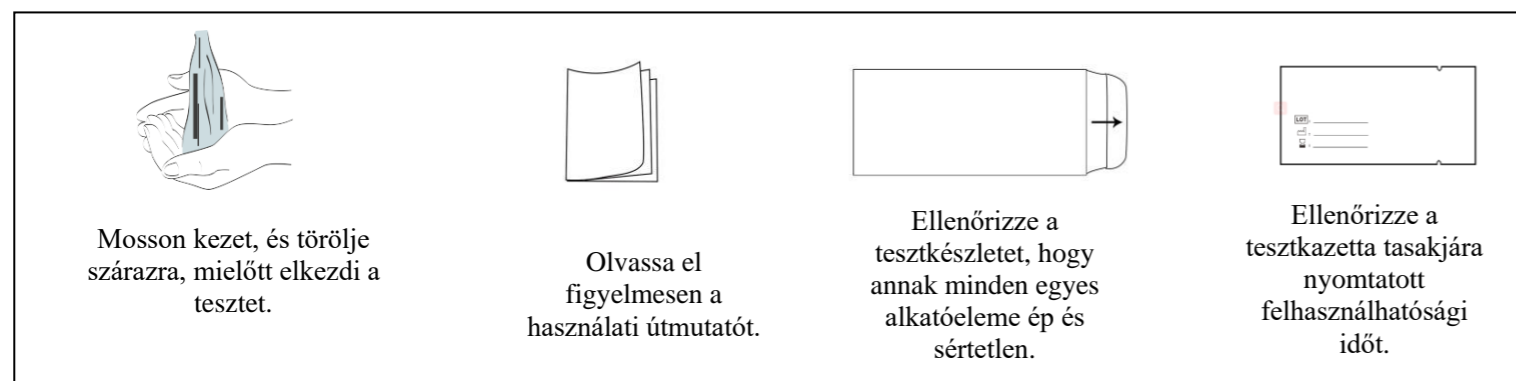
[Rendeltetészerű használat]

Ez a termék a SARS-CoV-2 antigén in vitro kvalitatív kimutatására szolgál emberi nyálmintából. A gyors teszt otthoni önellenőrzésre használható az új koronavírus-fertőzés ellenőrzésére. Tünetes és tünetmentes fertőzések egyaránt tesztelhetők. Kérjük azonban, hogy a teszt alapján ne hozzon az egészségére vonatkozó fontos döntést anélkül, hogy konzultálna orvosával. Ez a termék 10 éves, vagy annál idősebb felhasználók számára készült. A 10 év alatti felhasználóknak a szülők, vagy az arra jogosult felnőttek segítsenek a teszt elvégzésében.

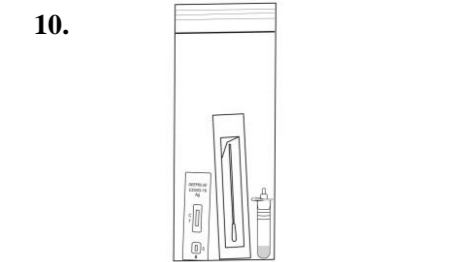
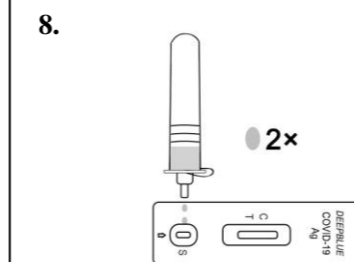
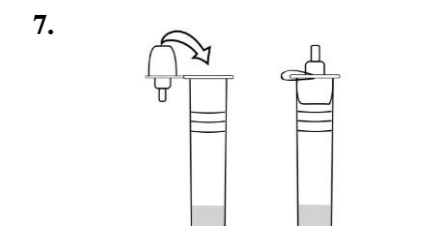
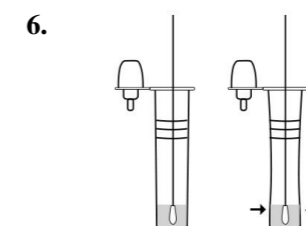
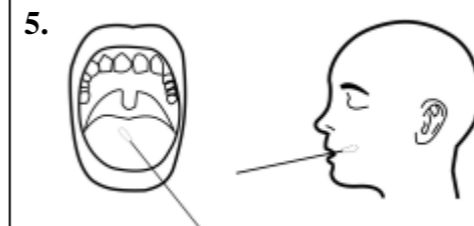
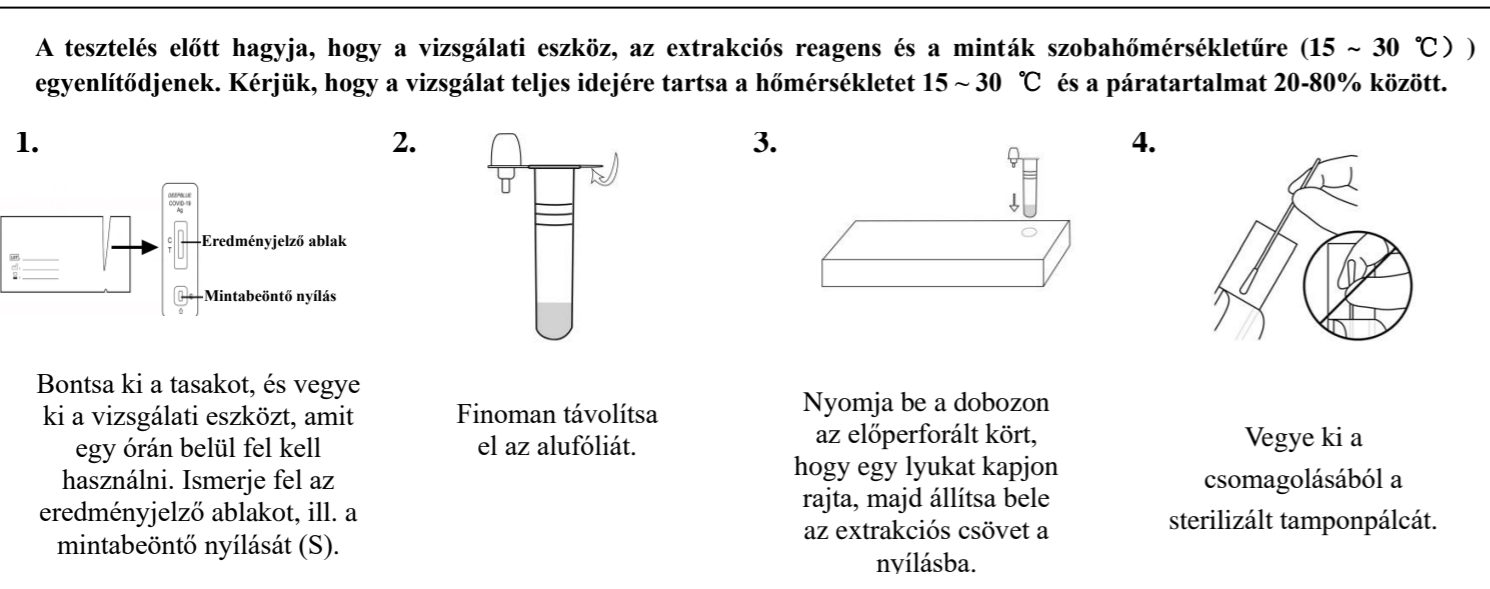
[Anyagok és alkotóelemek]



[Előkészületek a teszteléshez]



[A tesztelés menete]



[Eredmények értelmezése]

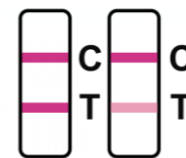
Negatív:



Ha csak egy kontrollvonal (C) van, és a tesztvonal (T) szintelen, az azt jelzi, hogy nem kimutatatható a SARS-CoV-2 antigén, és az eredmény negatív.

Ha a teszteredmény negatív: Továbbra is tartsa be a kontaktusokra és a védőintézkedésekre vonatkozó összes vonatkozó szabályt. Még ha a teszt negatív is, akkor is fennállhat a fertőzés. Kétség esetén 1-2 nap múlva ismételje meg a tesztet, mivel a koronavírus nem mutatható ki pontosan a fertőzés minden szakaszában.

Pozitív:

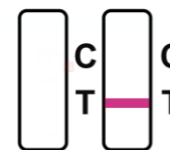


Ha mind a kontrollvonal (C), mind a tesztvonal (T) megjelenik, az azt jelzi, hogy kimutatatható a SARS-CoV-2 antigén, és az eredmény pozitív.

Ha a teszteredmény pozitív:

- Jelenleg fennáll a COVID-19 fertőzés gyanúja.
- Azonnal forduljon orvosához vagy a helyi egészségügyi szolgáltatóhoz.
- Tartsa be a helyi előírásokat, vonuljon önkéntes karanténba, és jelentse a helyi előírásoknak megfelelően.
- A megerősítéshez végezzen PCR-vizsgálatot.

Érvénytelen:



Ha a kontrollvonal (C) nem figyelhető meg, a teszt érvénytelen függetlenül attól, hogy a tesztvonal (T) látható-e vagy sem. Új tesztet kell végezni egy új vizsgálati eszközzel.

Ha a teszt eredménye érvénytelen, azt a hibás tesztelési eljárás okozhatja. Kérjük, ismételje meg a tesztet.

Ha a teszteredmény továbbra is érvénytelen, kérjük, forduljon orvosához, vagy a COVID-19 tesztközpontoz.

[Összefoglaló]

Az új koronavírusok a β nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegséget okoz, amire az emberek általában fogékonyak. Jelenleg az új koronavírussal fertőzött betegek jelentik a fő fertőzési forrást, a tünetmentes fertőzöttek is lehetnek fertőzőek. A jelenlegi járványügyi vizsgálat alapján a lappangási idő 1-14 nap, többnyire 3-7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradékonyság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordul. A SARS-CoV-2 vírussal való megfertőződés után kórházi kezelésre kerülhet, és bizonyos szövődmények is felléphetnek. Az azonnali kezelés elmulasztása akár halálhoz is vezethet.

[Tesztelési alapelv]

Ez a termék a SARS-CoV-2 N fehérje kimutatására kettős antitest szendvicsmódszert alkalmaz. Ha a minta tartalmazza a koronavírus antigént, mind a tesztvonal (C), mind a kontrollvonal (T) megjelenik, és az eredmény pozitív lesz. Ha a minta nem tartalmazza a koronavírus antigént, vagy nem mutatható ki koronavírus antigén, a tesztvonal (T) nem jelenik meg, csak a kontrollvonal (C).

[A tesztelési eljárás korlátai]

- Ez a tesztkészlet csak in vitro - külsőleges - diagnózisra használható.
- Ez a tesztkészlet csak emberi nyál vizsgálatára szolgál. Más minták eredményei tévesek lehetnek.
- Ez a tesztkészlet csak kvalitatív tesztelésre szolgál - van vagy nincs -, és nem jelzi a SARS-CoV-2 antigén szintjét a mintában.
- Ez a tesztkészlet csak klinikai segéddiagnosztikai eszköz. Pozitív eredmény esetén ajánlott még időben más módszereket is alkalmazni a további vizsgálatokhoz, melyekben az orvos diagnózisa az irányadó.
- Ez a teszt nem határozza meg a SARS-CoV-2 vírustól eltérő mikroorganizmusok által okozott légúti fertőzés kialakulását.
- Ez a teszt mind az életképes, mind a nem életképes SARS-CoV-2 vírust képes kimutatni. A teszt pontossága a tamponminta minőségétől függ - rossz mintavételt követően hamis negatív eredményt adhat.
- A tesztelési eljárás betartásának bármilyen elmulasztása negatívan befolyásolhatja a vizsgálat teljesítményét és/vagy érvénytelenítheti a vizsgálati eredményt.
- Ha a teszt eredménye negatív, de a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, javasolt további vizsgálatokat végezni más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény semmiképpen sem zárja ki a SARS-CoV-2 vírus antigénjeinek jelenlétét a mintában, mivel azok jelen lehetnek, de a teszt minimális kimutatási szintjénél alacsonyabb szinten, vagy ha a minta gyűjtése helytelenül történt.
- A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 vírus általi fertőzést, különösen olyan személyek esetében, akik a vírussal kapcsolatba kerültek. A molekuláris diagnosztikával végzett követéses vizsgálatokat be kell ütemezni, hogy kizárják a fertőzést ezeknél az embereknél. Azoknál a személyeknél, akiknél a betegség tünetei jelentkeznek, de a fertőzés kizárásáig negatív eredményt kapnak, az országspecifikus korlátozásokat kell követniük.
- Ez a teszt nem helyettesíti az orvosi konzultációt, ill. az orvosi analitikai laboratóriumban végzett biológiai elemzés eredményét.
- A pozitív teszteredmény nem zárja ki más kórokozók társfertőzésének lehetőségét.

[Figyelmeztetések és óvintézkedések]

- A készlet használata előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat, és szigorúan ellenőrizze a reakcióidőt. Ha nem tartja be az utasításokat, pontatlan eredményt kap.
- A nyálgyűjtés előtt legalább 30 perccel ne egyen, ne igyon, ne rágózzon, ne dohányozzon és ne cigarettázzon. Hamis negatív eredmények fordulhatnak elő, ha a nyálgyűjtés nem megfelelően történik.
- Nedvességtől óvja, ne nyissa ki az alutasakat, mielőtt készen állna a tesztelésre. Ne használja, ha az alufóliatasak sérült, vagy a teszteszköz nedves.
- Kérjük, hogy az érvényességi időn belül használja fel a tesztet.
- Ne cserélje ki az ebben a készletben lévő alkatrészeket más készletekben lévő alkatrészekre.
- Ne hígítsa a mintát a vizsgálat során, különben pontatlan eredményt kaphat.
- A készletet szigorúan az ebben az útmutatóban meghatározott feltételek szerint kell tárolni. Kérjük, ne tárolja a készletet fagyban.
- A vizsgálati módszereket és eredményeket szigorúan a jelen specifikációval összhangban kell értelmezni.
- Negatív eredmény adódhat, ha a SARS-CoV-2 antigén titer a mintában a készlet minimális kimutatási határértéke alá esik.
- Ahol az extrakciós reagens vagy a tesztkészlet egyedi kiszerelésű, ott a tételszámot, a lejáratí időt és egyéb információkat a hely szükössége miatt nem egyenként jelöljük, de ezek az információk a teljes tesztkészletre érvényesek lesznek.
- A DeepBlue antigén teszt érzékenysége nem csökken az Egyesült Királyságbeli, a brazil vagy a dél-afrikai változattal szemben.
- Ne nyelje le az extrakciós reagenst. Ha véletlenül emberi bőrhöz, szemhez vagy nyálkahártyához ér, kérjük, azonnal öblítse le vízzel. Ha kellemetlen érzés jelentkezik, kérjük, forduljon orvoshoz.

[Tárolási körülmények és eltarthatóság]

1. Tárolja 4 °C ~ 30 °C között. 24 hónapig eláll.
2. Az alufólia tasak felbontása után a tesztkészüléket a lehető leghamarabb: egy órán belül fel kell használni (15 ~ 30 °C, páratartalom ≤80% mellett)

[Minta kezelése és tárolása]

A frissen levett mintát azonnal fel kell dolgozni, nem később, mint egy órán belül.

[Minőségellenőrzés]

Programellenőrzés szerepel a tesztben. Az ellenőrzési területen (C) megjelenő piros vonal a belső eljárási ellenőrzés. Megerősíti a minta kellő mennyiségét.

[Teljesítmény index]

- Kimutathatósági határérték:** TCID₅₀/mL is 80.
- Nagy dózisu kampóhatás:** Ha a víruskoncentráció meghaladja az 1,4 x 105 TCID50/ml-t, az eredmény hamis negatív lehet.
- Keresztreaktivitás:** Nincs keresztreaktivitás, beleértve a humán koronavírus 229E, humán koronavírus OC43, humán koronavírus NL63, humán koronavírus HKU1, MERS-koronavírus, SARS-koronavírus, adenovírus 3, és parainfluenza vírus 2. típus, Enterovírus, légúti szinciális vírus (A), parainfluenza vírus 3. típus, parainfluenza vírus 4a típus, influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza A H1N1, influenza B (VICRTORIA), Rhinovírus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas baktérium, humán tüdőgyulladás vírus (hMPV), parainfluenza vírus 1. típus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius stb.
- Mikrobiális interferencia-vizsgálatok:** A következő mikroorganizmusokkal vagy kórokozókkal végzett vizsgálatokban nincs interferencia, beleértve az 1. típusú parainfluenza vírust, a 2. típusú parainfluenza vírust, a 3. típusú parainfluenza vírust, a 4a típusú parainfluenza vírust, az adenovírust, a humán pneumónia vírust (hMPV), az A H3N2 influenzát (Wisconsin/67/05), a H1N1 influenzát, a Haemophilus influenzae-t, a Streptococcus pneumoniae-t, a Streptococcus pyogenes-t, a B influenzát (Malajzia/2506/04), enterovírus, légúti szinciális vírus, rhinovírus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, humán koronavírus 229E, humán koronavírus OC43, humán koronavírus NL63, humán koronavírus HKU1, MERS koronavírus stb.
- Endogén interferencia vizsgálatok:** A következő anyagokkal végzett vizsgálatokban nincs interferencia, beleértve a vért, a mucint, az alkalolt, a dexametazon, a neilmedet, a benzokaint, az oseltamivirt, a tobramicint, a mupirocin, a biotint stb.

[Klinikai teljesítménye]

A vizsgálat teljes merítése 600 eset volt, 150 pozitív és 450 negatív minta.

A nyálminták vizsgálati eredményeinek statisztikája a következő:

Referencia: RT-PCR teszt						95% Wilson érték CI		
						LCI	UCI	
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag Teszt		POZ	NEG	TELJES	PPA	98.7%	92.33%	99.07%
		POZ	0	148	NPA	>99.9%	98.17%	100%
		NEG	2	450	PPV	>99.9%	98.17%	100%
		TELJES	150	450	NPV	99.6%	92.76%	99.31%

Szenzitivitás: 98.7% (95% CI: 92.33% - 99.07%)

Specifititás: >99.9% (95% CI: 98.17% - 100%)

Szenzitivitás: Az RT-PCR tesztel összehasonlítva a SARS-CoV-2 vírussal fertőzött emberek körében a DeepBlue SARS-CoV-2 Ag Tesztkészlet helyes kimutatásának valószínűsége.

Specifititás: Az RT-PCR tesztel összehasonlítva a SARS-CoV-2 vírussal nem fertőzött személyek körében a DeepBlue SARS-CoV-2 Ag tesztkészlettel történő helyes kimutatás valószínűsége.

[Szimbólumjegyzék]

	In vitro – külsőleges – felhasználású termék		Ne használja újra		Ne tegye ki túlzott napsütésnek
	Lejáratí idő		Használat előtt olvassa el az útmutatót		Gyártási idő
	Figyelje a csomagoláson található utasításokat		Gyártó		Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Tárolási hőmérséklettartomány		Gyártási szám		Darabszám <n>
	EU meghatalmazott képviselő		Tartsa szárazon		CE jelölés

**COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigén
Tesztkészlet
(kolloid arany) - Nyálpálcs**



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD. 4th Floor,D-1#
Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation
Avenue,High-Tech Development
Zone,230088 Hefei, Anhui, Kína.

UK Lotus Global Co Ltd
Felelős 23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom.
Személy E-mail:peter@lotusglobaluk.com

Sterilizált tamponpálca



Shenzhen KangDaAn Biological Technology
co.,LTD. East-1, 3rd floor, Building 2,
Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone,
Xili street, Nanshan district, Shenzhen Kína.



Goodwood Medical Care Ltd.
1-2Floor,3-919 Yongzheng Street Jinzhou
Districet,Dalian,Kína.

Specifikáció	REF
1 db per doboz	SL030101SST-1
5 db per doboz	SL030101SST-5
25 db per doboz	SL030101SST-25



1434



LUXUS LEBENSWELT
GMBH
Kochstr. 1, 47877, Willich,
Germany



0197



Share Info Consultant Service
LLC Repräsentanzbüro
Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf,
Germany



0197



CMC Medical Devices & D
rugs S.L. C/ Horacio Lengo
No18, CP 29006, Málaga,
Spain