

Használati utasítás
COVID-19 Antigen Kimutatására Szolgáló Készlet -
Orrtampon
HU

*Önellenőrzésre / Alkalmas nem szakemberek számára
önellenőrzés elvégzésére.*

ÓVINTÉZKEDÉSEK A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT

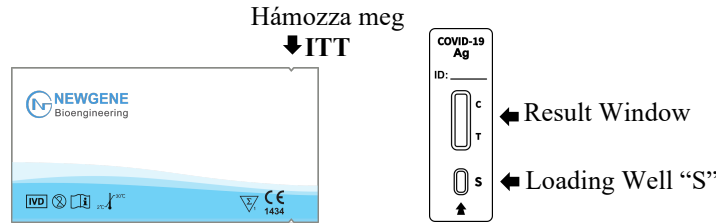
1. Használat előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat.
2. Azoknak a személyeknek, akik nem képesek maguk elvégezni a tesztet, a tesztet a törvényes gyámjuknak kell elvégeznie.
3. 3.A 15 év alatti gyermekeknek felnőtt felügyelete mellett kell elvégezniük az önellenőrzést.
4. Ez a teszt a SARS-CoV-2 antigént az orrregből steril orrtampon segítségével nyert váladékban azonosítja.
5. Azoknak az egyéneknek, akik nemrégiben szenvedtek orrtraumát vagy műtétet, vagy akiknek jelentős vérárvadási zavaruk van, az orrtamponok gyűjtéséhez és az orr sérülésének elkerülése érdekében kényes műveletre van szükség.
6. 6.A tesztelést a csomagban található alkatrészekkel végezze el. Ne próbálkozzon más forrásból származó komponensek beépítésével.
7. Az eredmények megfelelő értelmezése érdekében kérjük, használja ezt a terméket jól megvilágított helyen.

ÓVINTÉZKEDÉSEK A TERMÉK HASZNÁLATA UTÁN

1. Ha pozitív eredményt kap, kérjük, azonnal hívja fel házi orvosát, vagy kérjen segítséget egy illetékes egészségügyi intézménytől. A vírusfertőzés megerősítéséhez nukleinsavvizsgálatra van szükség.
2. A negatív eredmény nem zárja ki teljesen a vírusfertőzés lehetőségét. A hamis negatív eredményt okozhatja a helytelen mintavétel vagy az alacsony vírusterhelés is.
3. Ha azt gyanítja, hogy az orrát mintavételezéssel károsították, azonnal forduljon orvoshoz.

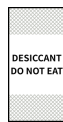
4. A vizsgálat végeztével fertőtlenítsa a tamponokat, a tesztkártyákat és minden más használt alkatrészt háztartási fehérítő permetezéssel vagy 70-75 százalékos alkohol tartalmú alkohol permetezéssel.
5. A fertőtlenített tárgyakat csomagolja be, és a helyi szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
6. A vizsgálat után győződjön meg róla, hogy megfelelően megmosta a kezét.

TERMÉKKOMPONENSEK

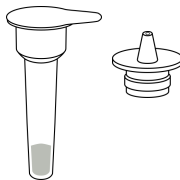


Alufólia Tasak

Tesztkártya
(Becsomagolva a tasakba)



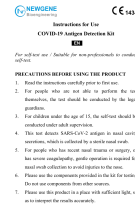
Szárítószer
(Dobja el.
Ne nyissaki)



Mintakivonatoló Cső & Cső kupak

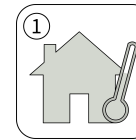


Mintavételi Tampon



Használati utasítás

FELKÉSZÜLÉS A VIZSGÁLAT ELŐTT



- Helyezze a termék összetevőit szobahőmérsékletre (15-30 °C vagy 59-86 °F).



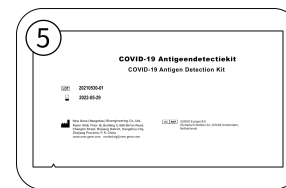
- Fújja ki az orrát, hogy kitisztítsa az orrüregeket.



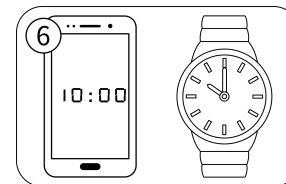
- Mosson kezet és tartsa szárazon.



- Olvassa el figyelmesen a használati utasításokat.
- Ezenkívül a QR-kódot is beolvashatja, hogy megkapja a működési videót.



- Ellenőrizze a lejárat dátumot a szimbólum után az alufólia tasak másik oldalán.
- **NE használjon lejárt teszteket.**

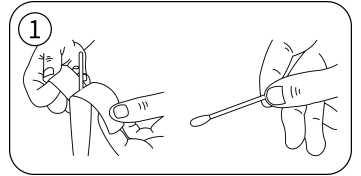


- Állítson be időzítőt a telefonján vagy óráján.

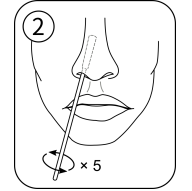


- Fertőtlenítsa a használt termékelemeket otthoni fehérítő permetezéssel vagy 70%-75%-os alkoholos permetezéssel.

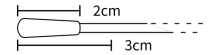
VIZSGÁLATI ELJÁRÁSOK



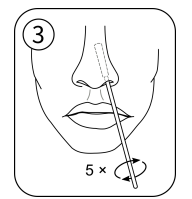
- Húzza le, hogy kinyissa a mintavételi tampon csomagját.
- **NE érintse meg a tampon hegyét.**



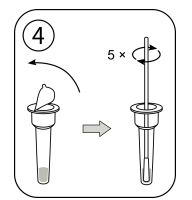
- Óvatosan helyezze a tampon hegyét az egyik orrüregbe, körülbelül 2-3 cm-re.



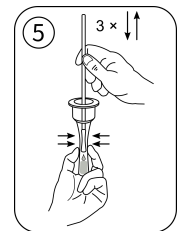
- Óvatosan pörgesse meg a tampont ötször összesen 20 másodpercig, hogy összegyűjtse az orrváladékot.
- NEM szabad erőltetni a tampont, nehogy megsérüljön az orr.



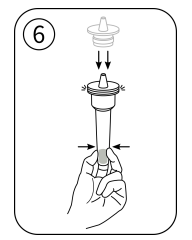
- Ugyanazt a tamponhegyet használva óvatosan helyezze a másik orrüregbe.
- Óvatosan forgassa meg a tampont ötször további 20 másodpercig.



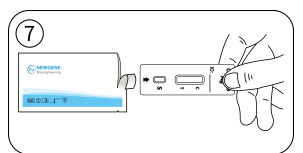
- Bontás ki a mintakivonatoló cső alumíniumfóliás lezárását.
- Helyezze a vattapamacsot a mintakivételi csőbe. Legalább ötször keverje meg a tampont az oldatban.



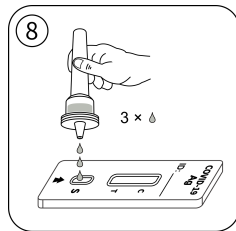
- Az ujjával nyomja össze a tubust.
- Mozgassa fel és le a tampont legalább háromszor, hogy a mintaoldat kiürüljön a tamponból.
- Vegye ki a tampont.



- Erősen rögzítse a cső kupakját a mintakivételi csőre.
- Óvatosan nyomja össze a csövet háromszor, hogy a mintaoldatot alaposan összekeverje.
- Tartsa a csövet a helyén 1 percig.



- Húzza le, hogy kinyissa az alufólia tasakot
- Vegye elő a tesztkártyát, és tegye az asztalra.

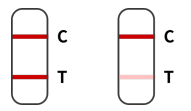


- Tartsa a csövet fejjel lefelé.
- Nyomja össze, hogy 3 csepp mintaoldatot adjon a tesztkártyán lévő "S" betöltőnyílásba.



- Olvassa le az eredményt **15 perc múlva.**
- **Az eredmény 30 perc elteltével pontatlannak és érvénytelennek minősül.**
- NE töltsön újra mintaoldatot használt tesztkártyára.

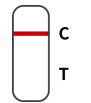
AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



Pozitív (+): A T- és C-vonalon egyaránt vörös sávok jelennek meg 15-30 perc alatt. A T vonalon lévő minden látható árnyékot pozitívnak kell tekinteni.

Jelenleg fennáll a COVID-19 fertőzés gyanúja. Ennek eredményeképpen arra kérjük Önt, hogy:

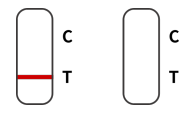
- Azonnal orvos/általános orvos vagy a helyi egészségügyi hatóság hívása.
- Tartsa be a helyi önszigetelési előírásokat.
- Végezzen megerősítő PCR-vizsgálatot.



Negatív (-): A C vonalnál piros sáv jelenik meg, míg a T vonalnál nem jelenik meg piros sáv a minta betöltését követő 15-30 percen belül.

A negatív eredmény nem zárja ki teljesen a vírusfertőzés lehetőségét. Ennek eredményeképpen javasoljuk, hogy:

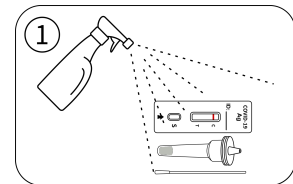
- Továbbra is tartsa be az interperszonális interakciókra és a védelmi intézkedésekre vonatkozó valamennyi alkalmazandó jogszabályt.
- Ha a teszt negatív, akkor is lehet fertőzés.
- Ha felmerül a fertőzés gyanúja, 1-2 nap múlva ismétlje meg a vizsgálatot, mivel a koronavírus nem a fertőzés minden fázisában van jelen.



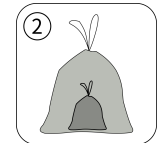
Érvénytelen: Ha a C vonalnál nem jelenik meg piros sáv, az azt jelzi, hogy a teszteredmény érvénytelen. Ismétlje meg a tesztet egy másik tesztkártyával.

- Abban az esetben, ha a vizsgálati eredmény érvénytelen:
- Ez egy hibás tesztvégrehajtás eredménye lehet.
 - Végezze el a tesztet még egyszer.
 - Ha a vizsgálati eredmények továbbra is érvénytelenek, forduljon orvoshoz vagy egy COVID-19 vizsgáló intézményhez.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSÉT KÖVETŐ ELJÁRÁSOK



- Fertőtlenítse a használt termékelemeket otthoni fehérítő permetezéssel vagy 70%-75%-os alkoholos permetezéssel.



- Helyezze a használt termék összetevőit egy műanyag zacskóba.
- Zárja le a zacskót, és tegye egy másik műanyag zacskóba. A zacskót a háztartási hulladékkal megegyező módon ártalmatlanítsa.



- Alaposan mosson kezet.

ÖSSZEFOGLALÓ

Az új koronavírusokat a nemzetség tagjai közé sorolják. A COVID-19 egy rendkívül fertőző akut légúti fertőzés. Az egyének jellemzően sérülékenyek. Jelenleg a fertőzés elsődleges forrása az új koronavírusal fertőzött egyének; azonban a tünetmentes vírushordozók is lehetnek potenciális fertőző források. A jelenlegi járványügyi kutatások szerint a lappangási idő 1-14 nap, leggyakrabban 3-7 nap. Láz, száraz köhögés és kimerültség a leggyakoribb tünetek. Bizonyos esetekben fájdmakról, torokfájásról, hasmenésről, köthártya-gyulladásról, fejfájásról, íz- vagy szaglásvesztésről, bőrkiütésről, illetve az ujjak vagy lábujjak pigmentációjáról is beszámolnak. A súlyos tünetek közé tartozik a légzési nehézség vagy légszomj, a mellkasi diszkomfort vagy nyomás,

valamint a beszéd vagy a mozgás elvesztése. Azonnali orvosi ellátás nélkül a COVID-19 betegeknek súlyos következményekkel vagy akár halállal is járhat.

SZÁNDÉKOS FELHASZNÁLÁS

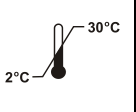

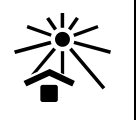



Ez a gyógyszer azok számára javallott, akiknél a COVID-19-nek megfelelő tünetek jelentkeznek, mint például köhögés, láz és fáradtság, hogy segítse a SARS-CoV-2 fertőzés korai felismerését.

A COVID-19 tüneteit nem mutató személyek vizsgálatára is használható, hogy rendszeresen ellenőrizni lehessen egészségi állapotukat.

VIZSGÁLATI ELV

A COVID-19 Antigén Kimutatására Szolgáló Készlet - Orrtampon egy immunkromatográfiás membránszt, amely rendkívül specifikus monoklonális antitesteket használ a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje azonosítására. A tesztsík négy részre oszlik: a mintatömbre, a reagens tömbre, a reakciómembránra és az abszorpciós tömbre. A reagenspad a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje elleni monoklonális antitesttel összekapcsolt koloid aranyat tartalmaz; a reakciómembrán a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje elleni másodlagos antitesteket tartalmaz. Az egész csíkot egy műanyag eszközbe zárták. A reagensbetétben felszívódott konjugátumok szétesnek és a mintával együtt vándorolnak, amikor azt a mintakútba juttatják. Ha a mintában jelen van a SARS-CoV-2 antigén, az anti-SARS-CoV-2 konjugátum és a vírus által alkotott komplexet a tesztvonal (T) területén bevont SARS-CoV-2 specifikus monoklonális antitestek fogják fel. A T vonal hiánya rossz eredményt jelez. A kontrollvonal területén (C) mindig megjelenik egy piros vonal, mint eljárási ellenőrzés, amely azt mutatja, hogy a megfelelő mennyiségű mintát bevitték és a membránszál-hatás megtörtént.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

	2°C és 30°C közötti hőmérsékleten tárolandó		24 hónap múlva lejár (lásd a csomagolás címkéjét).
	Tartsa távol a napfénytől		Szárazon Tartani
	Gyermekek elől elzárva tartandó		Ne használja, ha a csomagolás sérült

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Azokat a személyeket, akik nem képesek a vizsga önálló lebonyolítására, a törvényes képviselőjüknek kell vizsgáztatniuk.
2. Ez a termék orrtamponmintákhoz való használatra szolgál. Más típusú minta használata helytelen vagy érvénytelen vizsgálati eredményeket eredményezhet.
3. A vizsgálatot a minta begyűjtésétől számított két órán belül végezze el. Az állott minták pontatlan eredményeket okozhatnak.
4. Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a vizsgálathoz megfelelő mennyiségű mintát adjon hozzá. A túlzott vagy elégtelen mintaméret hibás eredményeket eredményezhet.
5. Kérjük, várjon 15-30 percet a minta betöltése után, mielőtt megnézné a teszteredményeket. A nem megfelelő várakozási idő pontatlanságot eredményezhet.
6. Ne használja a tesztkártát, ha a tesztvonal vagy a kontrollvonal túlnyúlik a tesztablakon. A teszteredmény hibás lesz. Vizsgálja meg újra a mintát egy másik tesztkártával.
7. Ez a termék eldobható. NEM szabad újra hasznosítani a használt alkatrészeket.
8. Használjon otthoni fehérítő permetezést vagy 70% - 75%-os alkohol spermatezést a kiselejtett áruk, minták és egyéb fogyóeszközök fertőtlenítésére.
9. A vizsgálat előtt és után alaposan mosson kezet.

TERMÉKTELJESÍTMÉNY

Kimutatási határ (LoD): a termék LoD-értéke körülbelül 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje oldat.

Keresztreaktivitás Más Kórokozókcal

A következő kórokozókcal nem észleltek keresztreaktivitást: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Kanyaró vírus, Mumpsz vírus, Adenovírus 3. típus, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza vírus 2, Metapneumovírus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humán koronavírus OC43, Humán koronavírus 229E, Humán koronavírus NL63, Humán koronavírus HKU1, Bordetellaparapertussis, Influenza B vírus (Victoria vonal), Influenza A (H1N1) világiárvány, Influenza A (H3N2) vírus, Madárinfluenza A (H7N9) vírus, Madárinfluenza A (H5N1) vírus, Epstein-Barr vírus, Enterovírus CA16, Rhinovírus, Neisseriameningitidis, és Légúti szinketikus vírus.

Interferencia teszt

A következő anyagokkal nem észleltek interferenciát: Abidol, Alumínium-hidroxid, Azitromicin, Beclometazon, Bilirubin, Budesonid, Ceftriaxon, Dexametazon, Flunizolid, Flutikazon,

Hemoglobin, Hisztamin-hidroklorid, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometazon, Mucin, Oseltamivir, Oxymetazolin, Paramivir, Phenylephrine, Ribavirin, Ritonavir, Nátrium-bikarbonát, Nátrium-klorid, Tobramycin, Triamcinolon acetonid, Zanamivir, α-interferon.

A következő légúti kórokozók esetében nem észleltek interferenciát: Kanyaró vírus, Adenovírus 3. típus, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza vírus 2, Metapneumovírus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humán koronavírus OC43, Humán koronavírus 229E, Humán koronavírus NL63, Humán koronavírus HKU1, Influenza B vírus (Victoria vonal), Influenza B vírus (B/Yamagata/16/1988 törzs), 2009-es influenza A (H1N1) világiárvány, Influenza A (H3N2) vírus, Madárinfluenza A (H7N9) vírus, Madárinfluenza A (H5N1) vírus, Epstein-Barr vírus, Enterovírus CA16, Rhinovírus, Légúti szinketikus vírus.

Érzékenység, specifikusság és teljes pontosság

A termék teljesítményének értékelésére klinikai mintákat használtak, a referencia technikaként egy kereskedelmi RT-PCR kit szolgált.

Orrtampon	RT-PCR		Összesen
	Pozitív	Negatív	
Pozitív	168	2	170
Negatív	5	262	267
Összesen	173	264	437
	Érzékenység	Specifititás	Teljes pontosság
	97,1%	99,2%	98,4%
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

Minden 100 RT-PCR-rel igazolt vírus tartalmú mintára körülbelül 97 pozitív mintát tesztelnek ezzel a termékkel. 100 vírusmentes mintából körülbelül 99-et negatívnak is tesztelnek ezzel a termékkel.

KORLÁTOZÁSOK

1. Ez a termék csak a COVID-19 önellenőrzésére szolgál. A végső diagnózisnak nem szabad pusztán egyetlen teszt eredményein alapulnia, hanem inkább a klinikai tünetek és más vizsgálatok eredményeinek egy hozzáértő orvos általi értékelésén kell alapulnia.
2. A negatív eredmény azt jelenti, hogy a mintában nincs vírus, vagy hogy a vírusterhelés kisebb, mint a termék kimutatási határa. Nem zárhatja ki teljesen annak az esélyét, hogy a beteg vírussal fertőződött. A vírusfertőzés után túl hamar elvégzett vizsgálat potenciálisan negatív

eredményt adhat. Ha vírusfertőzésre gyanakszik, kérjük, néhány nap múlva ismételje meg a vizsgálatot.

3. A pozitív eredmény azt mutatja, hogy a vizsgált mintában a vírusszám meghaladja a termék kimutatási határértékét. A tesztvonal színintenzitása azonban nem feltétlenül áll összefüggésben a beteg fertőzés súlyosságával vagy a betegség lefolyásával.
4. Kérjük, hogy a termék tárolására és használatára vonatkozó utasításokat maradéktalanul tartsa be. Nem megfelelő tárolási körülmények vagy mintavételezés miatt is előfordulhat téves negatív eredmény.
5. NE használja a tesztet, ha a csomagolás sérült. A teszt pontatlan eredményt adhat.
6. Ha a tünetmentes COVID-19 egyénekből nem kapnak elegendő vírust, a tőlük vett minták félrevezető negatív eredményt adhatnak.
7. A betegség előrehalad tával a vírusantigének mennyisége csökken a mintában. Egy héttel a tünetek kezdetét követően a minták nagyobb valószínűséggel adnak hamis negatív eredményt.



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,
Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam,
Netherlands

REF: COVID-19-NG21

Minták: Orrtampon

Verzió: HU-v09-NS-HT

Hatálybalépés dátuma: 2022-03

SZIMBÓLUMOK INDEXE

	Gyártó		A Gyártás Dátuma
	Meghatalmazott Képviselő az Európai Közösségben		Konzultáljon a Használati Utasítással
	< n> Tesztekhez Elegendő Tartalmaz		In vitro Diagnosztikai Orvostechnikai Eszköz
	Tétel Kód		Felhasználhatósági idő
	Katalógusszám		2-30°C között tárolandó
	Ne használja fel újra		Ne Használja, ha a Csomagolás Sérült
	Tartsa távol a napfénytől		Szárazon Tartani