

## COVID-19 Antigén gyorsteszt (Aranykolloid)

### Használati útmutató, mintavevő pálcával történő nyálminta vételre

Önellenőrzésre szolgáló eszköz/otthoni használatra

#### 【A TESZT CÉLJA】

Ez az in-vitro teszt az SARS-CoV-2 antigén kvalitatív kimutatására szolgál, mintavevő pálcával vett emberi nyálmintából. A teszt a Covid-19 gyanús esetek gyors kimutatására készült, a tünetek megjelenése utáni első hét napban.

A pozitív teszteredmény azt jelzi, hogy a minta SARS-CoV-2 antigént tartalmaz. A negatív teszteredmény nem zárja ki a fertőzés lehetőségét.

Ez a teszt laikusok általi önellenőrzést tesz lehetővé nem laboratóriumi körülmények között (például a felhasználó otthonában vagy bizonyos nem hagyományos helyszíneken, úgymint repülőtereken, irodákban, iskolákban, stadionokban stb.). A teszt eredményei kizárólag előzetes szűrésre, és klinikai referenciaként szolgálnak. Ajánlott a tesztelt személy állapotának átfogó elemzése, annak klinikai tünetei és egyéb laboratóriumi vizsgálatok eredményei alapján.

#### 【A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE】

A teszt a nyálmintában található SARS-CoV-2 nukleokapszid-fehérje antigének kvalitatív kimutatására szolgáló immunkromatográfiát használ. A minta a tesztkazettában kapilláris hatás révén halad előre. Ha a minta koronavírus antigént tartalmaz, az antigén kötődik a aranykolloiddal jelölt koronavírus ellenes monoklonális antitesthez. Az immunkomplexet a membránhoz rögzített koronavírus ellenes monoklonális antitestek fogják meg és színes vonalat képeznek a teszt régióban, és ebben az esetben a teszt pozitív lesz. Ha a teszt régióban nem jelenik meg szín, az negatív eredményt jelent. A teszt tartalmaz egy minőség ellenőrző vonalat is (C régió), amelynek színes vonalként meg kell jelennie, függetlenül attól, hogy van-e teszt régióban antigén jelenlétét igazoló vonal.

#### 【A KÉSZLET ÖSSZETEVŐI】

Összetevők	Specifikáció		
	1 Teszt/készlet	5 Teszt/készlet	25 Teszt/készlet
	CG01Ag-01S -ST	CG01Ag-0 5S-ST	CG01Ag- 25S-ST
Tesztkazetta	1	5	25
Nyál gyűjtő	1	5	25
Extrakciós cső extrakciós oldattal	1	5	25
Használati útmutató	1	1	1
Csőállvány	1(csomagolás)	1	1

#### 【TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK】

##### Klinikai jellemzők

Módszer	Eredmények	PCR komparátor (orrgarati váladék minta)		Összesen
		Pozitív	Negatív	
COVID-19 antigén gyorsteszt (aranykolloid) (nyálminta)	Pozitív	196	0	196
	Negatív	7	474	481
	Összesen	203	474	677

Szenzitivitás (valós pozitívok kimutatási aránya): 96,55% (95% CI, 93,05% ~98,32%)  
Specifitás (valódi negatívok kimutatás aránya): >99% (95% CI, 99,20% ~100,00%)  
Pontosság (valódi pozitív és negatív arány): 98,97% (95% CI, 97,88%~ 99,50%)

Kimutatási határ:  $5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL

#### 【KERESZTREAKTIVITÁS】

A keresztreaktivitás értékeléséhez a következő gyakori organizmusokat vizsgálták a COVID-19 antigén gyorstesztkészlettel (Aranykolloid). Minden minta három példánya került tesztelésre, és nem találtunk keresztreaktivitást.

Potenciális keresztreagens	Tesztkoncentráció	Potenciális keresztreagens	Tesztkoncentráció
Adenovírus	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	EBV	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human metapneumovírus (hMPV)	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	CMV	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mycobacterium tuberculosis	1,0×10 <sup>6</sup> sejt/ml	Bordetella pertussis	1,0×10 <sup>6</sup> sejt/ml
Enterovírus/Coxsackie vírus B4	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Chlamydia pneumoniae	1,0×10 <sup>6</sup> PFU/ml
Humán koronavírus OC43	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Haemophilus influenzae	1,0×10 <sup>6</sup> sejt/ml
Humán koronavírus 229E	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Legionella pneumophila	1,0×10 <sup>6</sup> sejt/ml
Humán koronavírus NL63	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Mycoplasma pneumoniae	1,0×10 <sup>6</sup> U/ml
Human parainfluenza-vírus1	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	1,0×10 <sup>6</sup> sejt/ml
Human parainfluenza-vírus2	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Influenzavírus A	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human parainfluenza-vírus3	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Rhinovírus	1,0×10 <sup>5</sup> PFU/ml
Human parainfluenza-vírus4	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylococcus aureus	1,0×10 <sup>6</sup> org/ml
Streptococcus pyogenes (A. csoport)	1,0×10 <sup>6</sup> sejt/ml	Influenzavírus B	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Staphylococcus epidermidis	1,0×10 <sup>6</sup> org/ml	E. coli	1,0×10 <sup>7</sup> sejt/ml
Respiratoris syncytialis vírus A	1,0×10 <sup>5</sup> PFU/ml	Candida albicans	1,0×10 <sup>6</sup> sejt/ml

### 【INTERFERENCIA】

A következő anyagokat tesztelték, és nem találtak interferenciát a COVID-19 antigén gyorstesztkészlettel (kolloid arany):

Cink-glükónium (azaz Zicam): 5% w/v	Kromoglicin: 15% v/v	Teljes vér: 1% v/v
Benzokain, Mentol: 0,15% w/v	Alkalol: 10% v/v	Fenilefrin: 15% v/v
Galphimia glauca, Sabadilla: 20% v/v	Oximetazolin: 15% v/v	Tobramicin: 0,0004% w/v
Nátrium-klorid (azaz NeilMed): 5% v/v	Flukonazol: 5% v/v	Flutikazon-propionát: 5% v/v
Tamiflu (oszeltamivir-foszfát): 0,5% w/v	Fenol: 15% v/v	Mupirocin: 0,25% w/v
		Mucin: 2% w/v

### 【FIGYELMEZTETÉSEK】

- 18 év alatti személyek felnőttnek segítségével végezzék a tesztet.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót (ezt a tájékoztatót).
- Ne használja fel a tesztet újra. Ne igyon meg semmilyen folyadékot a tesztkészletből.
- Ne használja a tesztkészletet a lejárató időn túl.
- Ne használja a tesztkészletet, ha a készlet bármelyik összetevője hiányzik, törött vagy kinyílt.
- A tesztkészletet 2-30 °C-on tárolja. Ne fagyassza le.
- Minden mintát potenciálisan fertőzőként kezeljen.
- A mintát a levétel után azonnal fel kell használni a vizsgálatához.
- A nem megfelelő mintagyűjtés, tárolás és szállítás pontatlan vizsgálati eredményekhez vezethet.
- A helyes mintavétel igen fontos lépés a vizsgálati eljárás során. Ügyeljen arra, hogy elegendő mintát gyűjtsön a nyálminta-gyűjtő pálcával.
- A tesztet szobahőmérsékleten kell felhasználni (8-30 °C). Ha a tesztet hűvös helyen (8 °C alatt) tárolták, használat előtt 30 percig hagyja normál szobahőmérsékleten.
- A teszt optimális teljesítményének biztosítása érdekében használja a tesztkészletben található nyálminta-gyűjtő pálcát.
- A tesztminta extrakciós oldatát csak a tesztkártyán lévő Mintagyűjtő nyílásba (S) csepegtesse.
- Túl sok vagy túl kevés extrakciós minta használata érvénytelen vagy téves vizsgálati eredményhez vezet.
- A mintavételi eljárás kellemetlen lehet. Ne helyezze túlságosan mélyre a nyálminta-gyűjtő pálcát. Hagyja abba a vizsgálatot, ha erős ellenállást vagy fájdalmat érez.

16. Használat előtt és után, tartsa a tesztkészletet és a készlet összetevőit gyermekek és háziállatok számára elérhetetlen helyen.

### **【KORLÁTOK】**

1. E tesztkészlet összetevői kizárólag a SARS-CoV-2 antigén kvalitatív kimutatására használhatók mintagyűjtőpálcával vett nyálmintából. Más mintatípusok nem használhatók és hibás eredményt adhatnak.
2. A tesztkészlet a COVID-19 gyanús esetek gyors kimutatására szolgál a tünetek megjelenésétől számított első 7 napon belül, így a tünetmentes egyéneknél előfordulhat, hogy a teszt téves negatív eredményt ad.
3. A tesztelési eljárásra és a teszteredmények értelmezésére vonatkozó utasítások be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a teszt teljesítményét és/vagy érvénytelen eredményeket eredményezhet.
4. Negatív teszteredményhez vezethet, ha a mintát nem megfelelően gyűjtötték vagy nyerték ki az extrakciós oldatba. A negatív teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzés lehetőségét, azt molekuláris vizsgálattal kell megerősíteni.
5. A minta nem megfelelő tárolása, gyűjtése vagy a minta fagyasztása és felolvasztása pontatlan teszteredményhez vezethet.
6. A pozitív teszteredmény nem zárja ki a más kórokozókkal való együttes fertőzést.
7. Ha a minta vírusterhelése a teszt kimutatási határa alatt van, a teszt negatív eredményt adhat.
8. A teszteredményeket az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai adatokkal együtt kell értékelni, beleértve a laboratóriumi vizsgálati eredményeket is.
9. A mintában lévő antigén mennyisége a betegség időtartamának előrehaladtával csökkenhet. A betegség tüneteinek megjelenésétől számított 5-7 nap után gyűjtött minták nagyobb valószínűséggel lesznek negatívak a molekuláris vizsgálathoz viszonyítva.

### **【TÁROLÁS ÉS FELHASZNÁLÁSI IDŐ】**

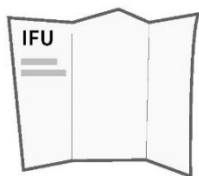
1. A tesztkészletet 2-30 °C-on kell tárolni, az eltarthatósági idő 18 hónap.
2. Az alufólia tasak felbontása után a tesztkazettát 1 órán belül, szobahőmérsékleten ajánlott felhasználni.
3. Az extrakciós oldatot a felbontást követően 1 órán belül, szobahőmérsékleten ajánlott felhasználni.

### **【TESZTELÉS ELŐTTI ELŐKÉSZÜLETEK】**

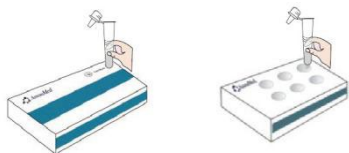
1. Győződjön meg róla, hogy a tesztkészlet minden összetevője szobahőmérsékletű, és helyezze azokat egy sima és tiszta felületre.
2. Felbontás után győződjön meg arról, hogy a készlet összetevői hiánytalanul megvannak és sérülésmentesek.
3. A tesztelés előtt ellenőrizze a tesztkészlet lejárati dátumát.
4. Tesztelés előtt kezét mossa meg vagy fertőtlenítsse, és győződjön meg róla, hogy kezei szárazak.
5. Készítse elő a következő szükséges, de a készletben nem szereplő eszközöket:

- Időmérő eszköz (óra)
- Hulladékgyűjtő

### **【A TESZTELÉS FOLYAMATA】**



1. Vegye elő a használati utasítást, és olvassa el figyelmesen.



2. Vegye ki a csőtartó állványt, és szerelje össze. Óvatosan nyomja meg határozottan az egyik csőtartót, és helyezze a extrakciós csövet a csőállványba.

Megjegyzés: Az 1 darabos tesztkészlet esetén a csőállvány a készlet csomagolásán található



3. Húzza le a zárófóliát az extrakciós cső tetejéről, ügyelve arra, hogy függőlegesen tartsa az extrakciós csövet.

Vigyázat! Óvatosan húzza le a zárófóliát, a szemétől és az arcától távol. Ne öntse mellé a folyadékot.



4. Keresse meg a nyálminta-gyűjtő pálcát, lezárt csomagolásban.

Keresse meg a mintagyűjtő pálca szövetből készült, puha végét. Húzza le a mintagyűjtő pálca csomagolását, és óvatosan vegye ki.

Vigyázat! Soha ne érintse meg a nyálminta-gyűjtő pálca szövetből készült, puha végét a szennyeződés elkerülése érdekében.

## 5. Mintavétel

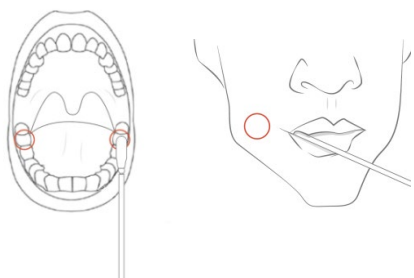
Ne egyen vagy igyon semmit, (rágógumit, folyadék, stb.) és ne dohányozzon 30 perccel a mintavétel előtt.

5.1. Helyezze a nyálminta-gyűjtő pálcát egy kézzel a szájüregbe.

5.2 Helyezze a nyálminta-gyűjtő pálca végét a felső és alsó őrlőfogak közé, majd a felső és alsó őrlőfogakkal óvatosan harapjon rá a nyálminta-gyűjtő pálca tamponált végére legalább 10 másodpercen keresztül, közben zárja be a száját, hogy a nyál teljesen beszívódjon a szájüreg mélyebb részeiből.

5.3 A nyálminta-gyűjtés után óvatosan vegye ki a mintavevő pálcát.

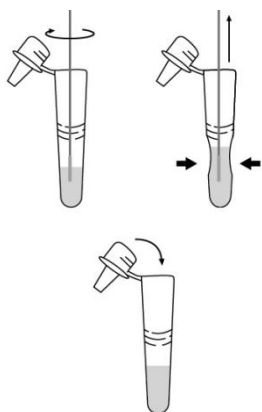
MEGJEGYZÉS: Hamis negatív eredmény fordulhat elő, ha a nyálminta gyűjtés nem megfelelő



## 6. Minta kezelése

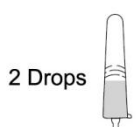
6.1 Helyezze a mintavevő pálca tamponált végét az extrakciós csőbe. min. 5 alkalommal forgassa meg a pálcát a pufferozatban. Hagyja a pálcát 1 percig az extrakciós folyadékban.

6.2 Csípje össze ujjával a extrakciós csövet, és nyomja ki az oldatot a mintavevő pálcából, amennyire lehetséges. A tesztpálca a normál háztartási hulladékkal együtt kidobható a vonatkozó helyi előírások figyelembevételével.

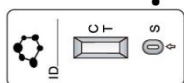


7. Szorosan illessze rá a csepegtető kupakot a extrakciós csőre.

8. Nyissa ki a fóliatasakot, és vegye ki a tesztet. Helyezze a tesztet vízszintes felületre.



9. Cseppentsen 2 csepp vizsgálati mintát a mintagyűjtő mélyedésbe, és indítsa el a stoppert.

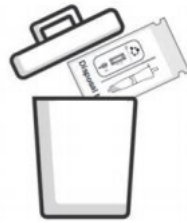




15-20 min

10. Olvassa le az eredményeket 15-20 percen belül. A 20 perc utáni eredmények nem biztos, hogy pontosak.

### 【HULLADÉKKEZELÉS A TESZTELÉS UTÁN】

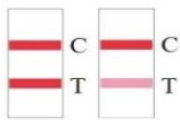


1. Tegye a használt tesztkazettát, az extrakciós csövet és a mintavevő pálcát egy műanyag tasakba és zárja le azt.

2. A tesztkészlet a normál háztartási hulladékkal együtt kidobható a vonatkozó helyi előírások figyelembevételével.

3. Mossa meg, vagy fertőtlenítsa a kezét.

### 【EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE】



**Positive**

#### **Pozitív:**

Ha 15-20 percen belül két színes sáv jelenik meg, egy színes sáv a kontrollzónában (C) és egy másik a tesztzónában (T), a teszteredmény pozitív.

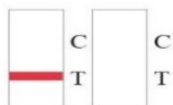
Vigyázat! Nem számít, hogy a színes sáv mennyire halvány a tesztzónában (T), az eredményt pozitívnak kell tekinteni.



**Negative**

#### **Negatív:**

Ha a kontrollzónában (C) egy színes sáv jelenik meg és a tesztzónában (T) 15-20 percen belül nem jelenik meg színes sáv, a teszteredmény negatív.



**Invalid**

#### **Érvénytelen:**

Ha 15-20 percen belül nem jelenik meg színes vonal a kontrollterületen (C), a teszt érvénytelen. Ismételje meg az eljárást egy új teszttel.

### 【GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK】

1. Mikor kell/lehet önmagamat tesztelni?

Bármikor tesztelheti magát, akár vannak tünetei, akár nincsenek. Mivel a teszteredmény az adott időpontra érvényes állapotot mutatja, a tesztelést a hatóságok ajánlásának megfelelően érdemes megismételni.

2. Mire ügyeljek azért, hogy a teszt eredménye optimális legyen?

Mindig kövesse a Használati Útmutató előírásait. A vizsgálatot a mintavétel után rögtön végezze el. Cseppentsen 2 csepp vizsgálati mintát a mintagyűjtő mélyedésbe. A túl sok, vagy túl kevés minta érvénytelen eredményt okozhat.

3. A tesztcsík nagyon elszíneződött. Mi ennek az oka?

A tisztán látható elszíneződés oka az, hogy túl sok mintát cseppentett a tesztkazetta nyílásába. A tesztcsík folyadékfelvételi képessége korlátozott. Ha a kontrollvonal (C) nem jelenik meg, vagy a tesztcsík erősen elszíneződött, ismételje meg a tesztet az utasításoknak megfelelően.

4. Elvégeztem a tesztet, de a kontrollvonal (C) nem jelenik meg. Mit tegyek?

A használati útmutató szerint a teszt érvénytelen. Kérjük, végezze el ismét a tesztet egy új tesztkazettával.

5. Bizonytalan vagyok az eredményt illetően. Mit kell tennem?

Kérjük, olvassa el ismét az útmutatót, és ha ez nem vezet eredményre, akkor keresse fel a legközelebbi elérhető szakembert.

6. Mit tegyek, ha pozitív lett a teszt?

A COVID-19 fertőzés esetén fenn áll a kórházi kezelés, komplikációk, vagy akár a halál lehetősége is. Ezért azonnal lépjen kapcsolatba házi orvosával.


7. Mit tegyek, ha negatív lesz a teszt eredménye?

Negatív eredmény esetén is a helyi eljárások szerint járjon el. Ha tüneteket észlel magán (láz, fejfájás, migrén, szag- és ízérzékelés elvesztése), akkor vegye fel a kapcsolatot házi orvosával, vagy a legközelebbi kórházzal.





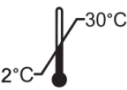






8. Fájni fog a tesztelés?

Nem, a mintavető tampon tompa, így nem okoz fájdalmat. Előfordulhat, hogy a mintavétel kellemetlen, vagy csiklandós érzést okoz. Ha fájdalmat érez, akkor szakítsa meg a mintavételt és kérjen segítséget egészségügyi szakembertől.

**【KIEGÉSZÍTŐK】**

Kiegészítő	Gyártó	EC-Képviselő	CE-jelölés
Nyál mintavető	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Deutschland	 <b>0197</b> 93/42/EEC alapján

**【A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA】**

	Szavatossági idő		Gyártási szám		Használati útmutató
	Teszt csomagonként		Tartsa 2-30 °C között		Katalógus szám
	Gyártó		CE Jelölés		Egyszer használatos eszköz
	In Vitro Diagnosztikai eszköz		Európai képviselő		

**【DÁTUM ÉS VERZIÓSZÁM】**

Kiadás dátuma: 2021. 12. 06. Verzió: 7.0



**Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.**

Address: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.



**SUNGO Europe B.V.**

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

