

# SCREEN

## Ellenőrző teszt

Covid-19 Antigén  
Gyors teszt (Nyálból)

Eredmény 15 percen belül

## Betegtájékoztató

COVID-19 Antigén GyorsTeszt (Nyál teszt). Otthoni teszt *in vitro* diagnoszizhoz.

## Rendeltetés

A COVID-19 Antigén Gyors Teszt (Nyálból) egyszer használatos teszt, amelynek célja az új koronavírus SARS-CoV-2 kimutatása, amely COVID-19 betegséget okozza és az emberi nyálból kimutatható. Ezt a tesztet otthoni használatra tervezték, olyan pácienseknél, akik szerint fennáll a COVID-19 gyanúja.

A COVID-19 Antigén Gyors Teszt (Nyálból) csak előzetes információt ad, végső megerősítésnek a klinikai diagnosztikai eredményeken kell alapulnia.

## ÖSSZEZÉS

Az új koronavírusok a  $\beta$  genusba tartoznak. A COVID-19 egy fertőző akut légúti betegség, amelyre az emberek általában fogékonyak. Jelenleg a fertőzés fő forrásai az új koronavírusal megfertőződött személyek és a tünetmentes fertőzöttek szintén fertőző forrást jelentenek. A jelenlegi epidemiológiai kutatások szerint az inkubációs periódus 1–14 nap, legtöbbször 3–7 nap. A betegség fő tünetei a láz, a fáradékonyság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordult.

## ELV

A COVID-19 antigén gyors teszt (nyálból) az emberi nyálmintában jelenlévő SARS-CoV-2 antigének kimutatására szolgáló kvalitatív membrán alapú immunoassay.

## REAGENS

A vizsgáló eszköz anti-SARS-CoV-2 ellenanyagot tartalmaz.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A teszt elvégzése előtt végig kell olvasni ezt a betegtájékoztatót.
2. A teszt kizárólag otthoni *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál
3. A teszt csak egyszer használható, ne használja újra a tesztet. A lejárati idő után ne használja.
4. A minták és a készletek tárolására szolgáló helyen tilos az étel- és ital fogyasztás, valamint a dohányzás.
5. **Ne igya meg a készletben levő puffert..** Óvatosan bánjon a pufferral, és kerülje a bőrt vagy a szembe jutást, érintkezés esetén azonnal öblítse le bő folyó vízzel.
6. Ne használja fel a tesztet, ha a CSOMAG sérült.
7. A teszt kezelése után alaposan kezelt kell mosni.
8. Ha az eredmény előzetesen pozitív, ossza meg vizsgálati eredményét egészségügyi szolgáltatójával, és gondosan kövesse a helyi COVID-irányelveket / követelményeket.
9. Gyermek és fiatalok tesztelését csak felnőtt végezheti.
10. A használt tesztet a helyi jogszabályok alapján kell ártalmatlanítani.

## TÁROLÁS

A tesztet tárolja 2-30°C között. A tesztet a felhasználásig a lezárt tasakban kell tárolni. **NEM FAGYASZTHATÓ.**

## BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Tesztkazetta
- Gyűjtő eszközök (tölcsér, cső, kupak)
- Puffer
- Betegtájékoztató
- Biosafety zsák

## NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

Stopper

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Tesztelés előtt:

Ne helyezzen semmit a szájába, pl.: ételt, italt, rágógumit vagy dohány termékeket a minta gyűjtése előtt legalább 10 percig.

Mosson kezet szappannal és vízzel 20 másodpercig tesztelés előtt és után. Ha a szappan és a víz nem elérhető, használjon legalább 60 %-os alkohol tartalmú fertőtlenítő szert.

### 1. lépés: Mintavétel

Vegye elő a tölcsért és a műanyag csövet, illesse őket össze.

### 3-5 alkalommal mélyen köhögjön mélyen.

Megjegyzés: Visseljen az arcán maszkot vagy takarja el a száját és az orrát egy kendővel amikor köhög és tartson távolságot más emnerektől.

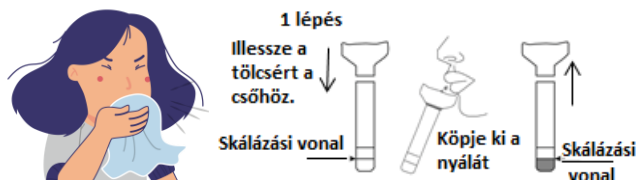
### Óvatosan köpjön a tölcsérbe.

A nyálnak (nem a buboréknak) el kell érnie a csövön levő vonalat.

### Megjegyzés:

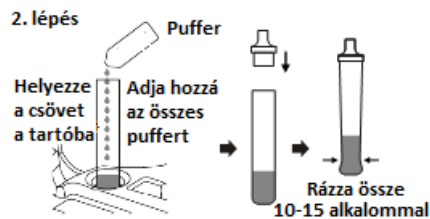
Ha nem elegendő a nyál minta a csőben, ismételje meg a mintavétel lépését.

Helyezze a tölcsért a Biosafety zsákba.



### 2. lépés: A minta preparátum

Nyissa ki a puffert és adja az összes puffert a nyálmintát tartalmazó csőbe. Helyezze a kupakot a nyálmintát tartalmazó csőre. Óvatosan rázza össze 10-15 alkalommal.



### 3. lépés: Teszt elvégzése

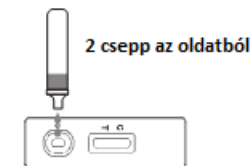
Vegye ki a tesztkazettát a lezárt fóliataskából és egy órán belül használja fel. A legjobb eredmény akkor kapható, ha a tesztet rögtön a fóliatásak felnyitása után elvégzi.

Helyezze a kazettát sima és vízszintes felületre.

Fordítsa meg a csövet és cseppentsen **2 cseppet az előkészített mintából** a mintamélyedésbe (S), majd indítsa el az órát.

**Ne mozgassa a tesztkazettát amíg a mérés tart.**

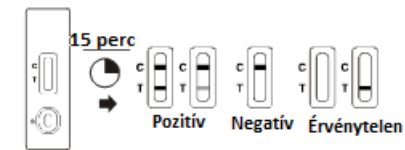
### 3. lépés



### 4. lépés:

Várjon, amíg meg nem jelenik/jelennek a színes csík(ok). **15 perc múlva olvassa le az eredményt. A 20 perc múlva leolvasott eredmény már nem tekinthető érvényesnek.** Miután a tesztet befejezte, helyezze az összes eszközt a Biosafety zsákba és dobja ki a helyi előírásoknak megfelelően. Ne használja újra a felhasznált eszközöket. Alaposan mosson kezet a kidobás után.

### 4. lépés



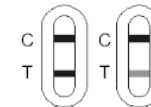
## AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA

KÉRJÜK ossza meg vizsgálati eredményét egészségügyi szolgáltatójával, és gondosan kövesse a helyi COVID-irányelveket / követelményeket.

**POZITÍV:\*** két jól elkülöníthető színes vonal látható. Egy színes vonal látható a kontroll területen (C) és egy másik a teszt (T) területen.

**\*MEGJEGYZÉS:** A teszt területen (T) megjelenő csík színének intenzitása a mintában jelenlévő SARS-COV-2 antigén mennyiségétől függően változhat. A teszt területen (T) megjelenő bármilyen árnyalatú csík esetén a teszt pozitívnak tekintendő.

A pozitív eredmények azt jelentik, hogy nagy valószínűséggel jelen van a COVID-19, de a pozitív mintákat meg kell erősíteni. Azonnal vonuljon karanténba a helyi irányelveknek megfelelően, és azonnal vegye fel a kapcsolatot háziorvosával / orvosával vagy a helyi egészségügyi osztállyal a helyi hatóságok utasításainak megfelelően. A teszt eredményét egy PCR megerősítő teszt ellenőrzi, és a hozzáértők elmagyarázzák a következő lépéseket.



**NEGATÍV:** Egy színes csík látható a kontroll (C) területen. (C). A tesztvonal tartományában (T) nem látható színes vonal.

Nem valószínű, hogy elkapta a COVID-19 vírust. Lehetséges azonban, hogy ez a teszt negatív eredményt adjon, amely helytelen (Fals negatív) a COVID-19-ben szenvedő betegeknél. Ez azt jelenti, hogy még mindig lehet COVID-19 a szervezetében, annak ellenére, hogy a teszt negatív. Negatív eredmény esetén is folytatnia kell az összes védelmi és higiéniai intézkedés betartását. Gondosan kövesse a helyi COVID irányelveket / követelményeket.

Ha olyan tüneteket tapasztal, mint fejfájás, migrén, láz, a



szağlás vagy az ízézés elvesztése, forduljon a legközelebbi egészségügyi intézményhez a helyi hatóság szabályai szerint. Ezenkívül megismételheti a tesztet egy új tesztkészlettel. Gyanú esetén 1-2 nap múlva ismételje meg a tesztet, mivel a koronavírus nem lehet pontosan kimutatni a fertőzés minden fázisában.

Negatív teszteredmény mellett is be kell tartani a távolságot és a higiéniai szabályokat illetve az enyhítésnek / utazásnak, az eseményeken való részvételnek stb. meg kell felelni a helyi COVID irányelveknek / követelményeknek.



**ÉRVÉNYTELEN: A kontroll csík nem látható.** A kontroll csík leggyakrabban elégtelen mintamennyiség vagy nem megfelelően elvégzett eljárás esetén nem látható. Olvassa el újra az eljárás menetét és ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor ne használja tovább a tesztkazettát, hanem forduljon a helyi forgalmazóhoz.

## LIMITÁLÁS

- A teszt lépéseinek be nem tartása pontatlan eredményeket adhat.
- A COVID-19 Antigen Gyors Teszt (Nyálból) csak otthoni *in vitro* diagnosztikai ellenőrzésre szolgál.
- A tesztel kapott eredményeket figyelembe kell venni más laboratóriumi vizsgálatok és értékelések egyéb klinikai eredményeivel együtt.
- Ha a teszt eredménye negatív vagy nem reaktív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, az az oka, hogy a nagyon korai fertőző vírust nem lehet kimutatni. Ajánlott 1-2 nappal később új vizsgálatot végezni, vagy kórházba menni a fertőzés kizárására.
- A COVID-19 pozitív eredményei nem-SARS-CoV-2 koronavírus törzsekkel való fertőzés vagy más zavarótó tényezők következményei lehetnek.

## MINŐSÉGI JELLEMZŐK

### Klinikai minőségek

Klinikai értékelést végeztek, összehasonlítva a COVID-19 antigén gyors tesztet és az RT-PCR teszt eredményeit. A klinikai vizsgálat 406 nyálmintát tartalmazott. Az eredmények 99,3%-os specifikitást és 90,1%-os szenzitivitást mutattak 97,0%-os általános pontossággal.

	PCR-rel megerősített mintaszám	Helyesen azonosított	Ráta
Pozitív minta	101	91	90.1%(szenzitivitás)
Negatív minta	305	303	99.3%(specifikitás)
Összesen	406	394	97.0% (Teljes pontosság)

90.1% Szenzitivitás: Összesen 101 PCR megerősített pozitív mintából: 91 PCR megerősített pozitív mintát detektáltak helyesen az AllTest COVID-19 Antigen Rapid Test segítségével. 10 fals negatív eset van.

99.3% Specifikitás: Összesen 305 PCR megerősített negatív minta közül: 303 PCR megerősített negatív mintát helyesen detektáltak az AllTest COVID-19 antigén gyors teszt segítségével. Csak 2 fals pozitív esetet azonosítottak.

97% Pontosság: Összesen 406 PCR megerősített mintából: 394 PCR megerősített mintát detektáltak helyesen az AllTest COVID-19 antigén gyors teszt segítségével.

A megfigyelt pontosság a vírus a populációban való előfordulásától függően változhat.

### Keresztreaktivitás

A vizsgálati eredményeket nem befolyásolják más légzőszervi vírusok, valamint az alábbi táblázatban felsorolt, gyakran előforduló mikrobiális flóra és alacsony patogenitású koronavírusok bizonyos koncentrációkban.

Jellemzés	Testszint	Jellemzés	Testszint
Adenovirus di type 3	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Arcanobacterium	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Adenovirus di type 7	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	candida albicans	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Human coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Corynebacterium	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Human coronavirus 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Escherichia coli	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Human coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Moraxella catarrhalis	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Human coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Neisseria lactamica	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Neisseria subflava	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Influenza B	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylococcus aureus subsp.aureus	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Parainfluenza vírus 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylococcus epidermidis	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Parainfluenza vírus 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Respiratory syncytial vírus	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus salivarius	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
MERS-coronavirus	1.17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus sp groupF	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml

### Zavaró anyagok

A vizsgálati eredményeket nem zavarják a következő anyagok bizonyos koncentrációkban:

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Dexamethasone	0.8mg/ml	Rebetol	4.5µg/ml	Naranylé	100%
Mucin	50µg/ml	Relenza	282ng/ml	Szájvíz	2%
Flunisolide	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1µg/ml	Koffein	1mg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobryamycin	2.43mg/ml	Coca Cola	/
Oxymetazoline	0.6mg/ml	Tea	33.3mg/ml	Fogkrém	/
Phenylephrine	12mg/ml	Tej	11.2%	/	/

## KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

### 1. Honnan tudom, hogy a teszt jól működött-e?

A COVID-19 antigén gyors tesztet egy gyors kromatográfiai immunvizsgálat az emberi nyálban jelen lévő SARS-CoV-2 antigének kvalitatív kimutatására. Amikor a kontroll vonal (C) megjelenik, ez azt jelenti, hogy a teszt egység jól működik.

### 2. Milyen hamar olvashatom el az eredményeket?

15 perc elteltével elolvashatja az eredményeket, amíg színes vonal jelenik meg a kontroll régió (C) mellett, 20 perc után ne olvassa le az eredményt.

### 3. Mikor a legjobb a tesztet elvégezni?

A teszt a nap bármely szakában elvégezhető. De a mintát összegyűjteni reggel legjobb, mielőtt innánk.

### 4. Lehet rossz az eredmény? Vannak olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják a teszt eredményét?

Az eredmények csak akkor adnak pontos eredményt, ha a friss emberi nyál használják, és gondosan betartják az utasításokat. Ennek ellenére az eredmény téves lehet.

A nem SARS-CoV-2 koronavírus törzsek vagy más zavaró tényezők előzetes pozitív eredményt okozhatnak.

### 5. Hogyan olvassuk le a tesztet, ha a vonalak színe és intenzitása eltér?

A vonalak színének és intenzitásának nincs jelentősége az eredmény értelmezésében. A tesztet pozitívnak kell tekinteni, függetlenül a teszt vonal színintenzitásától (T).

### 6. Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

A pozitív eredmény a SARS-CoV-2 antigének jelenlétét jelenti. A pozitív eredmények azt jelentik, hogy nagy valószínűséggel van a szervezetben COVID-19. Azonnal vonuljon karanténba a helyi irányelveknek megfelelően, és azonnal vegye fel a kapcsolatot a háziorvossal / orvossal vagy a helyi egészségügyi osztállyal a helyi hatóságok utasításainak megfelelően. A teszt eredményét egy PCR megerősítő teszt ellenőrzi, és

hozzáértők elmagyarázzák a következő lépéseket.

### 7. Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy negatív vagy, vagy hogy a vírusterhelés túl alacsony ahhoz, hogy a teszt felismerje. Lehetséges azonban, hogy ez a teszt negatív eredményt adjon, amely helytelen (fals negatív) a COVID-19-ben szenvedő betegeknek. Ez azt jelenti, hogy még mindig lehet a szervezetben COVID-19, annak ellenére, hogy a teszt negatív.

Negatív eredmény esetén is folytatnia kell az összes védelmi és higiéniai intézkedést betartását. Gondosan kövesse a helyi COVID irányelveket / követelményeket.

Ha olyan tüneteket tapasztal, mint fejfájás, migrén, láz, a száğlás és az ízézés elvesztése, forduljon a legközelebbi egészségügyi intézményhez a helyi hatóság szabályai szerint. Ezenkívül megismételheti a tesztet egy új tesztkészlettel. Gyanú esetén 1-2 nap múlva ismételje meg a tesztet, mivel a koronavírus nem lehet pontosan kimutatni a fertőzés minden fázisában. A távolsági és higiéniai szabályokat továbbra is be kell tartani.

## REFERENCIA

- BACKINGER, C.L. és KINGSLEY, P.A., Jobbra írja: Javaslatok az otthoni egészségügyi ellátásban használt orvostechnikai eszközök felhasználói használati utasításainak kidolgozásához, Rockville, MD, Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala, Eszközök és Radiológiai Egészségügyi Központ, HHS Pub. FDA 93-4258.

## SZIMBÓLUMOK JELENTÉSEI

	Olvassa el a használati utasítást		A készletben található tesztek száma		Jogosult képviselő
	Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra		Felhasználhatóság		Ne használja újra
	2–30° C között tárolandó		Tételszám		Katalóguszszám
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült		Gyártór		

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd**  
#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological  
Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R.China  
Web: www.alltests.com.cn Email:  
info@alltests.com.cn

Forgalmazza:

**Screen Pharma Srls**

Via Settevalli, 448

06129 - Perugia - Italia

[www.screenpharma.it](http://www.screenpharma.it)

**CE 1434** **EC REP**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Szám: 146488400

Effective: 2021-06-08