

Használati utasítás

NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigén gyorsesztes

otthoni felhasználásra | Csak külsőleg használható

Olvasa el figyelmesen ezt a használati utasítást a teszt elvégzése előtt. A tesztkártyán található lépésről-lépésre útmutató nem helyettesíti ezt a használati utasítást.

- A **NASOCHECKcomfort** egy SARS-CoV-2 antigén teszt, amelynek működése az **orrüreg első részéből** vett minta kiértékelésén alapul.
- Ez a teszt lehetővé teszi a SARS-CoV-2-antigének (testidegen fehérjék, amelyek ellen az immunrendszer antitesteket hoz létre) kimutatását a **törletből**. Ezáltal kimutatható a SARS-CoV-2-vírussal történt megfertőződés.
- A tesztet **nappali fény** vagy **fényforrással megfelelően megvilágított helyen** kell végezni.
- A szállított eszközökön kívül a teszt elvégzéséhez szükséges egy **óra** vagy **időzítő**.

FONTOS MEGJEGYZÉSEK AZ ÖNTESZTELÉSHEZ:

A tesztet **nagykorú személy** használhatja öntesztelésre.

Posztív teszteredmény esetén haladéktalanul hívja fel telefonon a háziorvost vagy a rendelési időn kívül az orvosi ügyeletet, és kövesse az utasításait. Erre azért van szükség, mert pozitív teszteredmény esetén PCR-tesztet kell végezni.

A fertőzés lehetősége **negatív teszteredmény esetén sem zárható ki**, mert az alacsony vírusszám vagy a hibás mintavétel téves eredményhez vezethet!

Negatív teszteredmény esetén is tartsa magát az érvényben lévő járványügyi előírásokhoz és a higiéniai intézkedésekhez, mivel a teszt eredménye csak a pillanatnyi egészségügyi állapotot mutatja.

Ha a teszt közben vagy közvetlenül utána orrvérzés lép fel vagy fájdalmat érez, akkor **forduljon orvoshoz**.

Használat után csomagolja a gyorsesztes összes részét üres szemetestasakba, majd tegye a szemetestasakot gondosan lezárva a háztartási hulladékba.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK ÉS ELTARTHATÓSÁG:

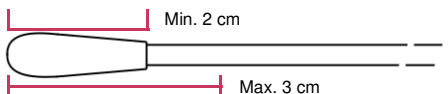
	Eltarthatóság: 12 hónap. (lásd a tesztkártyára nyomtatott dátumot)		4 °C ... 30 °C között tárolható
	Napfénytől védve tartandó		Száraz helyen tartandó
	Gyermekektől távol tartandó		

SZÁLLÍTÁS TERJEDELME:

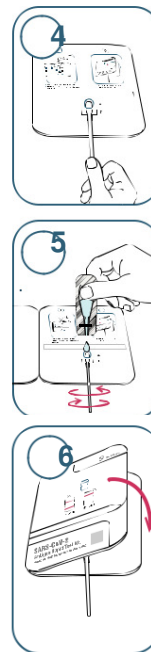


Teszt elvégzése:

- A tesztkártyát a zárt tasak **felnyitása után 1 órán belül fel kell használni**.
 - A tesztkészlet minden részének szobahőmérsékletűnek kell lennie.
 - Nyissa ki a tesztkártyát.
- Tegye a tesztkártyát szilárd, egyenes alapra
 - Vegye le a fóliát a **K** ragasztószalagról.
- A mintavevő pálcát először **2-3 cm-re** az orrüregbe kell vezetni.



- A mintavevő pálcát **5-ször** körbe kell forgatni
- Ez után a folyamatot **ismételje meg ugyanígy a másik orrüregben**.



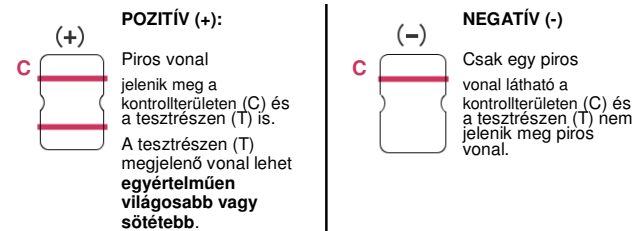
- A mintavevő pálcát a pálcánál fogva alulról a **B** nyíláson keresztül az **A** mélyedésbe kell tolni.
- Eközben a mintavevő pálca vattafejét nem szabad kézzel megérinteni.

- Tekerje le óvatosan az oldatot tartalmazó flakont kupakját és adjon **6 csepp oldatot** az **A** mélyedésben lévő vattafejre.
- Ez után a vattafejet a pálcánál fogva **mindegyik irányban kétszer forgassa meg**.

- Csukja be a kártyát, a **K ragasztószalaggal ragassza össze**, és óvatosan nyomja össze.

- Az eredmény **15 perc után** (20 percnél nem később) a zárt kártya előlapján az **eredményablakban** olvasható le.
- A kártyát a várakozási idő alatt nem szabad mozgatni!

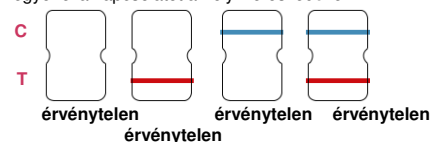
AZ EREDMÉNY LEOLVASÁSA



ÉRVÉNYTELEN!

Nincs piros vonal a kontrollterületen (C), vagy egy kék vonal van a kontrollterületen (C). Ez jelezheti a teszt hibás elvégzését vagy lejárt tesztet.

Ilyen esetben olvassa el figyelmesen még egyszer ezt a használati utasítást, és ismételje meg a tesztet egy új tesztkártyával és új mintával. Ha továbbra is fennáll a probléma, akkor szüntesse be az azonos tételeszámú (sarzs-számú) termékek használatát, és vegye fel a kapcsolatot a helyi kereskedővel.



A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE:

Az aktuális tesztkártya a speciális antitest-antigén reakción és az immunelemzés-technológiáján alapul.

A tesztkártya tartalmaz kolloid arannyal jelölt SARS-CoV-2 N fehérje monoklonális antitestet, amellyel előzetesen bevonják a kombinációs párnát, a tesztterülethez (T) rögzített SARS-CoV-2 N fehérje monoklonális antitestet, és megfelelő antitestet a kontroll területen (C).

A teszt során a mintában lévő N-fehérje kötődik a kolloid, arannyal jelölt monoklonális N-fehérje SARS-CoV-2 antitesthez, amellyel a kombinációs párna be van vonva. A konjugátum a kapilláris elv alapján felfelé vándorol, és kapcsolódik a tesztelési részhez (T) rögzített monoklonális N-fehérje-antitesthez.

Minél magasabb a mintában az N-fehérje mennyisége, annál több a konjugátum és annál sötétebb a tesztelési rész színe. A tesztelési részen (T) a vonal tehát lehet kifejezettebb vagy kevésbé kifejezett.

Ha a mintában nincs vírus, vagy a vírus mennyisége alacsonyabb a kimutatható értéknel, akkor a tesztelési részen (T) nem jelenik meg szín. Függetlenül attól, hogy a vírus jelen van-e a mintában vagy nincs, a kontrollterületen (C) egy piros vonal jelenik meg. A kontrollterületen (C) megjelenő piros vonal arra vonatkozó értékelési kritérium, hogy elegendő mennyiségű-e a minta vagy nem, és hogy hibátlanul működött-e a kromatográfiai eljárás.

AZ ELJÁRÁS HATÁRAI:

- 1. A termékkel végzett teszt eredményét orvosnak kell egyéb klinikai információkkal együtt átfogóan értékelnie, és nem használható egyetlen kritériumként.
- 2. A termék SARS-CoV-2 antigén orrűreg első részéből vett törlétből történő kimutatására szolgál.

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY:

- 1. Fizikai jellemzők
- 1.1 Kinézet: A tesztkártyának tisztának és sérülésmentesnek kell lennie; a címke tisztán látszódik, és nem sérült. A puffercsík tiszta, csomómentes és szennyeződéstől mentes.
- 1.2 A folyadékmigráció sebessége: A mintaoldat folyási sebessége a tesztcsíkon nem lehet kevesebb 10 mm/percnél.
- 1.3 A mintához adott oldat mennyisége: az oldat mennyisége a megadott mennyiségnél (6 cseppnél) nem lehet több vagy kevesebb.
- 2. Kimutatósi határ: A szenzitivitás kimutatásához a pozitív kimutatósi arány nem lehet kevesebb 90%-nál.
- 3. Negatív referenciaanyagok megfelelési aránya: A negatív kimutatósi aráynak a negatív referencia anyagra 100%-nak kell lennie.
- 4. Pozitív referenciaanyagok megfelelési aránya: A pozitív kimutatósi aráynak a pozitív referencia anyagra 100%-nak kell lennie.
- 5. Megismételhetőség: a referenciaanyag kimutatásához az összes eredménynek pozitívnak és a színeknek egységesnek kell lenniük.
- 6. Keresztreakció: ez az antigén-gyorsesztes nem mutat keresztreaktivitást egyéb humán koronavírusokkal, pl. HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1 vírussal. Nincs keresztreakció (az összes teszt negatív): új A(H1N1) típusú influenza vírussal (2009), (H1N1) típusú influenzavírussal, H3N2-vel, influenza-A vírussal, influenza-B-vírussal, légúti óriássejtes vírussal (RSV),

1.,2.,3.,4.,5.,7. adenovírussal, EB-vírussal, kanyaróvírussal, cytomegalovírussal, rotavírussal, norovírussal, mumpsz vírussal, variocella vírussal, varicella zoster vírussal, mycoplasma Pneumonia-val és a human metapneumo vírussal.²

- 7. Interferencia: (1) Az alábbi gyógyszerekkel nincs interferenciareakció: Quinine, Zanamivir, Ribavirin, Osetamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Paracetamol, Acetaminophen, acetilszalicilátok, Ibuprofen, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxone, Meropenem, Tobramycin, hisztaminok, hidrokloridok, fenilefrin, oximetazolin, nátriumklorid (konzerválóanyagot is beleértve), Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Tri-amcinolon acetonid, Budesonid, Mometason, Fluticasone, Strepsils (flur-biprofen 8.75mg) (2) Nem zavarja a mintát.²

ELŐVIGYÁZASTOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK:

- 1. A tesztet csak nagykorú személy végezheti öntesztelésre.
- 2. A tesztet csak az ebben az utasításban leírt módon szabad használni.
- 3. A tesztet ne fagyassza be, és ne használja a lejáratú időn túl (a lejáratú idő a tesztkártyán van megadva). A mintát a mintavétel után azonnal fel kell használni.
- 4. Kerülje a túl magas hőmérsékletet és a túl magas páratartalmat a felhasználási területen. A hőmérsékletnek 15 ... 30° C között, és a páratartalomnak 70% alatt kell lennie.
- 5. A tesztkártya tasakja száritóanyagot tartalmaz, ezt nem szabad megenni.
- 6. A teszttel szállított (1 ml) (extrakciós) oldatot tartalmazó flakon tartalmát nem szabad meginni.
- 7. Figyeljen a mintavételnél a megfelelő védelemre, és kerülje a mintával való közvetlen érintkezést. Véletlen érintkezés esetén haladéktalanul fertőtlenítsa a mintával érintkezésbe került helyet.
- 8. Ne használja fel a tesztet ha a csomagolás sérült vagy nyitva van, vagy ha a rajta lévő, kezelésre vonatkozó jelölések homályosak.
- 9. A tesztkártyát az alumíniumtasakból való kivétel után egy órán belül fel kell használni.
- 10. A tesztet csak akkor szabad használni, ha a mintavéő pálcá vattafején mintavétel után nem látható vér által okozott pirosas elszíneződés.
- 11. 30 percel a mintavétel előtt sem orrsprayt sem orrbalzsamot nem szabad használni.
- 12. A ragasztószalag védőfóliáját a teszt előtt kell eltávolítani, a felhasználás közbeni kifröccsenés megakadályozása érdekében. Ha a kétoldalas ragasztó védőbevonatát az oldat hozzáadása után szakítja le, akkor a folyadék könnyen szétfröccsenhet.
- 13. Az oldatot ne csepegtesse a helytelen mintaterületre/ a helytelen mélyedésbe.
- 14. A teszt közben a tesztkártyát sík felületre kell tenni, és lehetőleg nem szabad mozgatni.
- 15. A teszt eredményét a teszt elvégzése és a tesztkártya összecsukása után 15 – 20 percen belül le kell olvasni. A 20 percnél később leolvasott teszt eredményeket nem szabad használni.

A KLINIKAI TELJESÍTMÉNYÉRTÉKELÉS EREDMÉNYEI:

A nukleinsav kimutatósi módszerén (PCR) alapuló 508 klinikai minta érkezett ellenőrzésre, amelyből 243 minta pozitív és 265 minta negatív volt. A SARS-CoV-2 antigén-gyorsesztes készlet a begyűjtött klinikai minták felhasználásával összehasonlításra került a nukleinsav kimutatósi módszerével (PCR). Az eredmények összefoglalása az alábbi táblázatokban látható:

SARS-CoV-2- Antigén-gyorsesztes	nukleinsav-kimutatósi módszer (PCR)	
	Pozitív	Negatív
Pozitív	231	1
Negatív	12	264
Diagnosztikai szenzitivitás	95.06% (95%CI: 91.57%~97.15%)	/
Diagnosztika specifitás	/	99.62% (95%CI: 97.89%~99.93%)

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE:

	Sérült csomagolás esetén nem használható		Vegye figyelembe a használati utasítást
	Nem újrafelhasználható		Felhasználható:
	Hőmérsékletkorlátozás		Gyártás dátuma
	Gyártó		Tétel (Charge)
	Napfénytől védve tartandó		Száraz helyen tartandó
	In-vitro-diagnosztikai eszköz		Korlátozások Páratartalom
	Felhatalmazott az Európai Közösségen belül		Cikkszám

- 1. Robert Koch Institut, Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring (Robert Koch Intézet Járványügyi és egészségmonitorozási osztálya) (2021): „Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2“ (információk az újfajta, SARS-CoV-2 koronavírus fertőzött személyek teszteléséről), az alábbi oldalon: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html (abgerufen am 24.02.2021)
- 2. Lepu Medical (2021): „SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)“, az alábbi oldalon: https://lepu-medical.de/documents/Analysis_Specificity_Investigation_Report.pdf (letöltés időpontja: 2021.02.24.)

ALAPVETŐ INFORMÁCIÓK:

Teszt önteszteléshez - Ideiglenes különleges engedély öntesztelésre a §11 MPG (Medizinproduktegesetz, egészségügyi termékekre vonatkozó német törvény) Németországban (BfArM GZ: 5640-S-104/21)



Gyártó/Manufacturer:
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Cím: Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China



EU felhatalmazott:
Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Hollandia



CG2701N