

# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)



## Használati útmutató

### [TERMÉK MEGNEVEZÉSE]

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

### [A CSOMAG TARTALMA]

1 teszt/ készlet, 12 teszt/-készlet, 15 teszt/-készlet, 20 teszt/ készlet

### [RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÁS]

A teszt a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén kvalitatív in vitro kimutatására használják orrból vett mintavétellel, olyan személyek esetében, akiknél fennáll a fertőzés gyanúja

Az antigént általában a felső légúti mintákban észlelik a fertőzés akut fázisában. A pozitív eredmények a vírusantigének jelenlétét jelzik a mintában, de a fertőzés állapotának meghatározásához klinikai összefüggés szükséges a beteg kórtörténetével és egyéb diagnosztikai információkkal. A pozitív eredmények nem zárják ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal történő együttes fertőzést. A betegség kórokozója nem feltétlenül a COVID-19.

A negatív eredményeket feltételesnek kell tekinteni, mivel nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, és nem használhatók egyedüli alapként a betegek kezelésében vagy a betegek kezeléséről való döntésben. A negatív eredményeket a beteg közelműltra vonatkozó kitétségi adataival, a kórtörténettel, valamint a COVID19-re utaló klinikai tünetek és tünetek jelenlétével együtt kell mérlegelni.

### Kizárólag in vitro diagnosztikus felhasználásra.

### Csak szakszerű használatra.

### [A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE]

A JOYSBIO Biotechnológia SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérjék jelenlétének vagy hiányának kimutatása módszerét alkalmazza, a COVID19-fertőzés gyanús betegek légzőszervi mintáiban. A SARS-CoV-2 felvitt antitestek a tesztvonal zónájában vannak. A tesztelést során a minta reagál a teszt SARS-CoV-2 antitestjeivel. Ezután a keverék kapilláris hatással felfelé mozog a membránon, és reagál a tesztvonalban lévő SARS-CoV-2 antitestekkel. Ha a minta SARS-CoV-2 antigént tartalmaz, színes csík jelenik meg a tesztvonal területén. Ha a minta nem tartalmaz SARS-CoV-2 antigént, a tesztvonal nem

színeződik el, ez azt jelenti, hogy az eredmény negatív.

### [TARTOZÉKOK]

#### Mellékelt tartozékok:

Összetevő	1 teszt/készlet	12 teszt/készlet	15 teszt/készlet	20 teszt/készlet	Fő összetevők
Tesztkazetta	1 darab/készlet	12 darab/készlet	15 darab/készlet	20 darab/készlet	Fehérjék elleni antitestek
Száritóanyag	1 csomag	12 csomag	15 csomag	20 csomag	Szilikagel
Puffer	1 fiola 350 µl extrakciós pufferrel töltve, egyszeri használatra	12 fiola 350 µl extrakciós pufferrel töltve, egyszeri használatra	15 fiola 350 µl extrakciós pufferrel töltve, egyszeri használatra	20 fiola 350 µl extrakciós pufferrel töltve, egyszeri használatra	extrakciós puffer
Mintaextrakciós kémcsövek	1 kémcső kupakkal egyszeri használatra	12 kémcső kupakkal egyszeri használatra	15 kémcső kupakkal egyszeri használatra	20 kémcső kupakkal egyszeri használatra	/
Mintavevő pálcika	1 Steril, egyszer használatos mintavevő pálcika	12 Steril, egyszer használatos mintavevő pálcika	15 Steril, egyszer használatos mintavevő pálcika	20 Steril, egyszer használatos mintavevő pálcika	/

### [TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

- Tárolja 2-30 °C hőmérsékleten, zárt zacskóban a lejárató idő dátumáig, ami 24 hónap. **Ne tegye ki fagynak.**
- A tesztkazettát a védőfólia felbontása után egy órán belül használja fel.
- A csomag tartalmát ne tegye ki napsütésnek, nedvességnek és forróságnak.

### [MINTAVÉTEL ÉS TESZTVÉGZÉS]

- Mintavétel és előkészítés** A tesztminta ezzel a készlettel az orrból a mintavevő pálcikával vett kenetminta. A minta nem megfelelő levétele, nem megfelelő kezelése és/vagy szállítása hamis negatív eredményhez vezethet, ezért nagyon fontos a megfelelő mintavételre való felkészülés.
- A minták szállítása és tárolása**

A levett mintát minél előbb tesztelni kell, legkésőbb a mintavétel után egy órán belül.

### 3. Orrból való mintavétel elvégzése

a. Vezesse az orrjáratba a mintavevő pálcikát, helyezze az orr elülső részébe, 2,5 cm-re az orrjárat szélétől. A mintavevő pálcikát 5-ször forgassa meg az orr nyálkahártyáján.



b. Ugyanezt az eljárást, ugyanezzel a pálcikával ismételje meg a másik orrjáratában is.



c. Vegye ki a mintavevő pálcikát az orrjáratból. A minta most készen áll a teszt elvégzéséhez.



### 4. Fontos a mintavételnél

- Vegye le mielőbb a törtletmintát a tünetek megjelenését követően.
- A levett mintát azonnal tesztelje a mintavételt követően.
- Csak a készlet tartozékaként mellékelt mintavevő pálcikát használja.
- A mintavétel után a mintavevő pálcikát ne tegye vissza a pálcica eredeti csomagolásába.

### [MINTAVÉTELI ELJÁRÁS]

1. A tesztkészletnek és a mintának szobahőmérsékleten (15-30 °C) kell lennie, mielőtt elvégezné a vizsgálatot. A készlet az orrból vett minta azonnali tesztelésére szolgál. A készlet előre hígított reagenst tartalmaz egy fiolában, használatra készen. Ez a készlet **nem** folyékony minták elemzésére szolgál.

### 2. A levett mintát egy órán belül tesztelni kell.

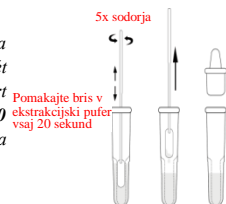
#### • 1. lépés:

Csavarja el az extrakciós puffert tartalmazó fiola kupakját, és lassan töltse át a puffert a kémcsőbe.



#### • 2. lépés:

Az orrból vett mintavétel után a mintavevőpálcika tamponos részét helyezze az extrakciós puffert tartalmazó kémcsőbe legalább 20 másodpercig, majd tartsa a pálcika



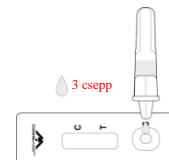
tamponos részét a kémcső alján, és 5X sodorja meg, vigyázzon, ne folyják ki a kémcső tartalma.

#### • 3. lépés:

Amikor a pálcikát a kémcsőből kifelé húzza, a kémcsövet összenyomva préselje a tamponos részt a kémcső belső falához.

#### • 4. lépés:

Zárja szorosan le a kémcsövet, a kupakot nyomja le.



#### • 5. lépés

Vegye le az alumíniumfóliát a tesztkazettáról in helyezze tiszta, egyenes felületre. Jelölje a kémcsövet és a tesztkazettát.

#### • 6. lépés

Óvatosan nyomja össze a kémcsövet és a tesztkazettára cseppentsen három (3) cseppet a mintából.

#### • 7. lépés

Az eredményt 15 és 20 perc közötti időtartamban olvassa le. 20 perc után már ne olvassa le az eredményt.



**MEGJEGYZÉS: Ne használja más gyártó vagy termék kémcsövet vagy kupakját.**

### [AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE A TESZLAPOCSKÁN]

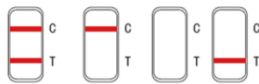
**1. POZITÍV:** Két csík jelenik meg. A kontrollvonal zónájában (C) színes csíknak kell megjelennie, színes csík jelenik meg a tesztvonal (T) zónájában is. A pozitív eredmény a vírusantigének jelenlétét jelzi a mintában, de a fertőzés meghatározásához szükséges a beteg kórtörténete és az egyéb diagnosztikai információk közötti klinikai összefüggés. A pozitív eredmény nem zárja ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusokkal való egyidejű fertőzést.

**2. NEGATÍV:** Csak egy színes csík jelenik meg, a kontrollcsík. A tesztkazetta negatív eredménye nem zárja ki a fertőzést. Nem szabad egyedüli alapként használni a kezeléshez vagy más kezelési döntések hozni az eredmény alapján, ideértve a fertőzéspelőzési döntéseket is, különösen, ha klinikai tünetei vannak, és COVID19-cel összefüggő tünetek. Javasolt az

eredményeket molekuláris vizsgálati módszerrel megerősíteni, hogy döntést hozzanak a lehetséges fertőzésről.

**3. ÉRVÉNYTELEN:** Nem jelenik meg kontrollcsík. Ellenőrizze az eljárást, és ismételje meg egy új tesztkazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a készlet használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi kereskedővel

**4. Az eredmények leolvasásának ideje:** Az eredményt 15-20 perccel a mintának a tesztkazettára való felvitele után le kell olvasni. A 20 perc után leolvasott eredmény érvénytelen.



Pozitív Negatív Érvénytelen

(A kép szimbólikus)

### [TESZTMÓDSZER KORLÁTOZÁSOK]

1. Ez a termék csak minőségi tesztelésre és kiegészítő diagnosztikára alkalmas

2. A vizsgálati eredmények csak tájékoztató jellegűek, és nem képezhetik klinikai diagnózis és kezelés alapját. A betegeket kezelésénél figyelembe kell venni tüneteiket, kórtörténetüket, egyéb laboratóriumi vizsgálatokat, a terápiás választ és az epidemiológiai információkat.

3. A felhasználóknak a mintavételt követően minél előbb el kell végezni a tesztet.

4. A pozitív teszteredmények nem zárják ki más kórokozóval való fertőzés egyidejű jelenlétét.

5. A vizsgálati eredményeket az anamnézissel, az epidemiológiai adatokkal és egyéb adatokkal összhangban kell értékelni, amelyek alapján az orvos felméri a beteg állapotát.

6. Hamis negatív vizsgálati eredmény akkor fordulhat elő, ha a mintában a vírusantigén szintje a teszt észlelési határértéke alatt van, vagy ha a mintát helytelenül vették, ezért a negatív vizsgálati eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzés lehetőségét.

7. A betegség lefolyásakor az antigén mennyisége csökkenhet a mintában. A betegség ötödik napja után vett minták gyakrabban adnak negatív eredményt, mint a PCR-teszt.

8. Ha figyelmen kívül hagyja a tesztvégezés eljárási módját, ez negatívan befolyásolhatja a teszt hatékonyságát.

9. A tesztkészlet a tartalma csak az SARS-CoV-2 antigének kvalitatív kimutatására használható az orrból vett kenetmintákból.

10. A tesztkészlet hatékonysága az antigén terheléstől függ, és nem feltétlenül egyezik meg az ugyanazon a mintán végzett más diagnosztikai módszerekkel.

11. A SARS-CoV-2 kivételével a vírusos vagy bakteriális fertőzéseknél nem gyakori a negatív vizsgálati eredmény

12. A pozitív és negatív prediktív értékek a vírus populációban való előfordulásától függenek. Több hamis pozitív eredmény mutatkozik, a SARS-CoV-2 vírus alacsony előfordulásának eseteiben, amikor a betegség elterjedtsége alacsony. A hamis negatív eredmények nagyobb valószínűséggel fordulnak elő, ha a SARS-CoV-2 betegség elterjedtsége magas

13. Ezt a tesztkészletet csak humán mintanyaggal való használatra vizsgálták be.

14. A monoklonális antitestek nem képesek kimutatni a SARS CoV-2 vírust, vagy ritkábban észlelik néhány aminosav változással.

15. A tesztkészletet nem vizsgálták be olyan betegeknek, akiknél nem tapasztalható légzőszervi fertőzési jele és tünetei, és a hatékonyság tünetmentes egyénekkel eltérő lehet.

16. A teszt érzékenysége a tünetek első öt napja után csökkennek bizonyult a SARS-CoV-2 PCR teszthez képest

17. A negatív eredményeket feltételesen kell kezelni, és meg kell erősíteni molekuláris teszttel.

18. A stabilitási ajánlások az influenza teszt stabilitási adatain alapulnak, és a teljesítményük eltérhet a SARS-CoV-2-től. A felhasználóknak a mintavétel után a lehető leghamarabb tesztelniük kell a mintákat.

19. A tesztkészlet érvényességét nem vizsgálták a tenyésztési izolátumok azonosítására / megerősítésére, ezért nem használható erre a célra

### [MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK]

A tesztkészlet hatékonyságát 492, COVID19 gyanús betegnél tesztelték. A mintavétel helye: a Centro Diagnostico Delta S.r.l. székhelye: Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) OLASZORSZÁG, ideje: 2020 október és 2021 január. A mintákat szakképzett személyzet vette le a használati utasításban leírt módszer szerint.

A tesztkészlet 98,13% -os érzékenységet és 99,22% -os specificitást mutatott.

#### 1. táblázat Klinikai tesztek eredményei

Teszteredmények	Összehasonlító PCR		Részleges összérték
	Pozitív	Negatív	

Pozitív	105	3	108
Negatív	2	382	384
Részleges összérték	107	385	492

Pozitív százalékos egyezés (PPA) - 105/107 (98,13 %) (95% IZ: 93,4 % x 99,8 %)

Negatív százalékos egyezés (NPA) - 382/385 (99,22 %) (95% IZ: 97,7 % x 99,8 %)

Pontosság (105 + 382) / 492 x 100% = 98,98%

Kappa=2x40104/ 149473=0,97>0,5

### 2. Keresztreaktivitás

Keresztreaktivitás: nem volt keresztreaktivitás a SARS koronavíruson kívüli keresztreaktorokkal.

#### 2. táblázat: Rezultati navzkrižne reaktivnosti

Keresztreakció lehetséges anyagok	Igazolt koncentráció	Keresztreaktivitás (igen/nem)
A-típusú influenza	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
B-típusú influenza	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Humán koronavírus HKU1	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Humán koronavírus OC43	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Haemophilus Influenzae	2,2x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
MERS- koronavírus	2,1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
SARS- koronavírus	3,2 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	IGEN
Adenovírus C1	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Adenovírus 71	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Candida albicans	4,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEM
RSV	5,1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Enterovírus	5,4 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Malária	2,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEM

Dengue	1,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Humán koronavírus NL63	1,7x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Humán koronavírus 229E	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEM
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Legionella pneumophila	1,4 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEM
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 <sup>6</sup> IFU/ml	NEM
Humán Metapneumovírus (hMPV)	1,1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Parainfluenza vírus 1	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Parainfluenza vírus 2	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Parainfluenza vírus 3	3,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Parainfluenza vírus 4	1,4 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEM
Rhinovírus	1,3 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	NEM
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEM
Bordetella pertussis	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEM
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEM
Združen izpiček iz nosu normalne respiratorne flore A normális légzőflóra kombinált orrváladéka	100%	NEM
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NE

### 3. Endogén, potenciálisan zavaró anyagok

A SARS-CoV-2 antigénes orrból vett törtélmintákat az alábbi anyagok egyikével gyűjtöttük össze, meghatározott koncentrációban, és többször teszteltük. Hamis pozitív eredmény vagy hamis negatív eredmény nélkül a következők derültek ki:

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció

Vér	5%	Naso GEL (Nei Med)	6% v/v
Flutikazon propionat	4% v/v	Mucin	0,54%
CVS orrcseppek (fenilefrin)	17% v/v	Ricola (mentol)	1,6mg/ml
Tamiflu (Osetamivir Fosfat)	6 mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14% v/v
Sucrets (Dyclonin/Mentol)	1,4 mg/ml	CVC orrpermet (Cromolyn)	16% v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1,8 mg/ml	Orrszelő (oksimetazolin)	9% v/v
Homeopátiás (Alkalol)	1:10dili kucija	Mupirocin	12 mg/ml
Torokpermet	16% v/v	Fisherman's friend	1,3 mg/ml
Tobramicin	5 ug/ml	Zicam	4% v/v

#### 4. Omejitev zaznavanja (analitična občutljivost)

LoD a SARS-CoV-2 Antigen gyorsteszt készletre 1,6 x 10<sup>3</sup>TCID<sub>50</sub>/ml.

LoD a SARS-CoV-2 tesztkészletre, az inaktivált vírus gammasugarakkal történő hígításával határoztuk meg.

#### [FIGYELMEZTETŐ]

1. Negatív lehet az eredmény, ha SARS-CoV-2 vírus a mintában a készlet érzékenységi küszöbje alatt van.
2. Ne használja vészűrésre.
3. Ne dohányozzon, igyon, vagy egyen a tesztvégzés területén.
4. A vizsgálat elvégzéséhez használt összes mintát és anyagot veszélyes biológiai hulladékként kell megsemmisíteni.
5. Ne végezzen tesztet olyan területen, ahol erős a légáramlás, például elektromos ventilátor vagy erős légkondicionáló közelében.

#### [JELZÉSEK MAGYARÁZAT]

	In vitro diagnosztikai használat		Lásd használati útmutatót		Katalógus szám
	Sorszám		Lejáratási idő		Gyártási dátum

	Tilos az újrafelhasználás		Tárolja 2-30°C között		Napfénytől távol tartandó
	Száraz helyen tárolandó		Gyártó		Meghatalmazott képviselő az EU-ban
	CE jelzés		Biológiai veszély		

#### [ALAPVETŐ INFORMÁCIÓK]



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Cím: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology&Medicine, 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin, Kitajskaja

Tel: +86-022-65378415



Lotus NL B.V.

Cím: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Hollandia.

#### [JÓVÁHAGYÁS DÁTUMA ÉS A HASZNÁLAI UTASÍTÁS MÓDOSÍTÁSÁNAK DÁTUMA]

2021-január

### SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

az Országos Népegészségügyi Intézet (NIJZ) javaslatára rendkívüli jóváhagyást nyert, öntesztelés elvégzéséhez, speciális szűrőprogram végrehajtásához.

További kérdéseikkel vagy nem kívánatos események esetén forduljon a NIJZ intézethez, Trubarjeva 2, 1000 Ljubljana, [info@nijz.si](mailto:info@nijz.si).

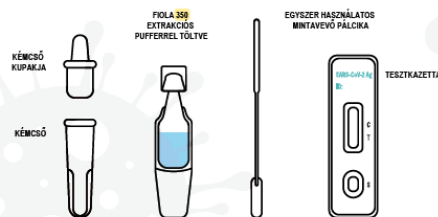
Gyártási dátum: 20210104

Sorszám: 2021010501

Felhasználható: 20230103



# ÖNTESZTELÉSI HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ 6 LÉPÉSBEN



További információért tárcsázd az Egészségügyi Minisztérium telefonszámát:  
**01/478 68 48**, munkanapokon 8.30-tól 15.30-ig

## ALAKÍTSUNK KI JÉ SZOKÁSOKAT!

MIELŐTT ELVÉGEZNÉD AZ ÖNTESZTELÉST, ALAPOSAN MOSS KEZET ÉS TISZTÍTSD LE AZ ASZTAL FELÜLETÉT. A KÉSZLET TARTOZÉKAIT FELHASZNÁLÁS UTÁN TEDD NEJLONTASAKBA ÉS ZÁRD LE. HÁROM NAP UTÁN DOBD KI A SZEMETESBE AZ EGYÉB HULLADÉKOK KÖZÉ.

Gyártó: JOYBIO (Tunja) Biotechnology Co., Ltd.

# 1

Készítsd ki a teljes készletet:

- kémcső
- kémcső kupakja
- fioła extrakciós pufferrel töltve
- egyszer használatos mintavevő pálcika
- tesztkazetta

A tesztkazettát vedd ki a csomagolásából és helyezd vízszintes felületre.

# 2

CSAVARD LE  
EXTRAKCIÓS PUFFER

Vedd le a fioła kupakját és töltsd át az extrakciós puffert a kémcsőbe!

# 3

Az egyik kezében tartsd a kémcsövet a másikkal vegyél mintát.

- A mintavevő pálcikát vedd be 2,5 cm mélyre az orrjáratba.
- A mintavevő pálcikát, ötször, sodró-forgó mozdulatokkal kíméletesen dörzsöld az orrnyálkahártyához.
- Ismételd meg ezt a másik orrjáratban.

# 4

20 mp

Helyezd a mintavevő pálcikát az extrakciós puffert tartalmazó kémcsőbe és 20 másodpercen keresztül forgasd. Legalább 5-ször sodord meg. A mintavevő pálcika kihúzása közben nyomd össze a kémcső oldalát.

# 5

Zárd le a kémcsövet a kupakkal!  
A zárt kémcsövet alaposan rázd fel!  
A kémcsőből cseppents 3 cseppet a tesztkazetta kisebbik nyílásába.

VÁRJ  
15 PERCET

# 6

Itt az eredmény:

Az öntesztelést 12 éves kortól lehet végezni.

**POZITÍV EREDMÉNY?**

ÖNZOLÁCIÓRA LESZ SZÜKSÉG.  
NE TALÁLKOZZ MÁSOKKAL!  
A SZÜLEID KERELNEK DÖPONTOT FORRÉSZ ELVÉGEZÉSÉHEZ  
A HAZORVOSODNAL.

**NEGATÍV EREDMÉNY?**

MEHETSZ ISKOLÁBA.  
TARTS BE A BETEGSÉG TERLEDESÉNEK MEGAKADÁLYOZÁSÁRA  
SZÜLGÁLO VÉDŐMÓTÉZKÉSEKET.