

**WHITE LAB SARS-CoV-2 és influenza
A+B Antigen Combo
gyorsteszt (ortampom)
Használati útmutató**

REF ISIN-526H Magyar

Gyorsteszt orrból vett tamponmintában jelen lévő SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérjéje, influenza A és influenza B nukleoprotein antigének ortampom-mintákból történő kvalitatív kimutatására. Önteszteléshez, *in vitro* diagnosztikai használatra.

【ELJÁRÁS】

A teszt előtt és után legalább 20 másodpercig mossa le a kezét szappannal és vízzel. Ha szappan és víz nem áll rendelkezésre, használjon legalább 60% alkoholt tartalmazó kézfertőtlenítőt.



Vegye le az extrakciós puffert tartalmazó cső fedelét és helyezze a csövet a dobozban lévő csőtartóba.

Orrtamponos mintavételezés

1. Vegye ki a steril tamponot a tasakból. Ne érintse meg a tampon puha végét.
2. Vezesse be a tampon az orrlyukába addig, amíg enyhén ellenállást érez (kb. 2 cm-es mélységben). Lassan forgassa a tampon, és 5-10-szer dörzsölje végig az orrlyuka belsejét ujjával mentén az orrreg falán.

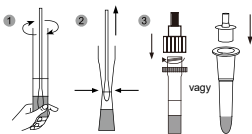
×5 Megjegyzés:
Ez kissé kellemetlen lehet. Ne dugja be a tampont, ha erős ellenállást vagy

fájdalmat érez. Ha az orrnyálkahártya sérült vagy vérzik, az orrtamponos mintavétel nem javasolt. Ha másokon végez mintavételt, kérjük, viseljen arcmaszkot. Gyermekeknél nem feltétlenül kell annyira mélyen bevezetni a tampon az orrlyukba. A nagyon kicsi gyermeknél szükséges lehet megkérni egy másik személyt, hogy tartsa meg a gyermek fejét, amíg Ön mintát vesz.

3. Óvatosan távolítsa el a tamponot.
4. Ugyanazzal a tamponnal ismételje meg a 2. lépést a másik orrlyukában.
5. Húzza ki a tamponot.

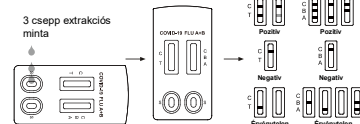
Mintaelőkészítés

1. Helyezze a tampon az extrakciós csőbe úgy, hogy hozzátérjen a cső aljához, majd a tampon mozgásával végezzen alapos keverést. Nyomja a vattafejet a cső falának és forgassa a tampon 10-15 másodpercig.
2. Távolítsa el a tampon úgy, hogy közben a vattafejet az extrakciós cső belsejéhez préseli.
3. Tegye a tampon egy műanyag tasakba.
4. Tegye rá a kupakot vagy illessze a cső végét a csőre.



Tesztelés

1. Vegye ki a tesztkazettát a zárt fóliatásakból és egy órában belül használja fel. A legjobb eredmény úgy érhető el, ha a teszt rögtön a fóliatásak kinyitása után elvégzésre kerül. Helyezze a tesztkazettát egy sima, vízszintes felületre.
2. Fordítsa meg a mintát tartalmazó extrakciós csövet és csepegtessen 3 csepp extrakciós mintát a tesztkazetta minden mintacéljába (S), majd indítsa el az időzítőt. Ne mozdítsa el a tesztkazettát, amíg a teszt be nem fejeződik.
3. 10 perc múlva olvassa le az eredményt. Semmiképpen ne várjon 20 percnél többet az eredmény leolvasásáért.



Megjegyzés: A teszt befejezése után helyezze az összes elemét egy műanyag tasakba, szorosan zárja le, majd járjon el a helyi megsemmisítési szabályoknak megfelelően.

【AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA】

Kérjük, ismeresse a teszt eredményét egészségügyi szolgáltatójával, és gondosan kövesse a COVID-ra vonatkozó helyi irányelveket/követelményeket.



kontroll régióban (C), a másik színes vonalnak a teszt régióban (T) kell lennie.

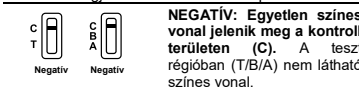
Influenza A-POZITÍV: A FLU A+B ablakban két színes vonal jelenik meg.** Az egyik színes vonalnak a kontroll régióban (C), a másik színes vonalnak az Influenza A régióban (A) kell lennie.

Influenza B-POZITÍV: A FLU A+B ablakban két színes vonal jelenik meg.** Az egyik színes vonalnak a kontroll régióban (C), a másik színes vonalnak az Influenza B régióban (B) kell lennie.

Influenza A- és influenza B-POZITÍV: Három színes vonal jelenik meg a FLU A+B ablakban.** Az egyik színes vonalnak a kontroll régióban (C), két színes vonalnak az Influenza A régióban (A) és az Influenza B régióban (B) kell lennie.

***MEGJEGYZÉS:** A tesztvonal régióban (T/B/A) a színt intenzitása a mintában jelen lévő SARS-CoV-2 és influenza A+B antigén mennyiségétől függően változó. Ennek megfelelően a teszt területén (T/B/A) feltűnő bármilyen színárnyalat pozitív eredményt jelent.

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy Önnek vagy valószerűséggel COVID-19 és/vagy influenza A/Influenza B betegség alakult ki, de ennek bizonyítására a pozitív mintákat meg kell erősíteni. A helyi irányelveknek megfelelően azonnal vonuljon önkéntes karanténba, és haladéktalanul lépjen kapcsolatba háziorvosával/orvosával vagy a helyi egészségügyi osztállyal a helyi hatóságok utasításával összhangban. Teszteredményét megerősítő PCR-vizsgálattal fogják ellenőrizni és ismertetni fogják Önnel a következő lépéseket.



NEGATÍV: Egyetlen színes vonal jelenik meg a kontroll területén (C). A teszt régióban (T/B/A) nem látható színes vonal.

Valószínűtlen, hogy Ön COVID-19 és/vagy influenza A/Influenza B betegségben szenved. Előfordulhat azonban, hogy a teszt téves negatív (álegatív) eredményt ad néhány olyan ember esetében, akiknél kialakult a COVID-19 és/vagy az influenza A/Influenza B. Ez azt jelenti, hogy Ön COVID-19 és/vagy influenza A/Influenza B betegségben szenvedhet, bár a teszt negatív volt.

Emellett akár meg is ismételteti a tesztet egy új tesztkazettával. Gyantu esetén 1-2 nap múlva ismétlje meg a tesztet, mivel a koronavírus/influenzavírus a fertőzés nem minden fázisában mutatható ki pontosan.

Még ha a teszt eredménye negatív is, a távolléstartást és higiéniai szabályokat akkor is be kell tartani, és követni kell az elvándorlásra/utazásra, rendezvényekre való részvételtre stb. vonatkozó helyi COVID-dal/influenzával kapcsolatos irányelveket/követelményeket.



ÉRVENYTLEN: Nem jelenik meg a kontrollvonal. A kontrollvonal hiányának legvalószínűbb oka az elégtelen mintamennyiség vagy az eljárás helytelen kivitelezése. Olvassa át ismét az eljárás leírását és ismételje meg a tesztet egy új tesztvonal egy forduljon a COVID-19 és/vagy influenza-tesztközpontoz.

【ÖVINTÉZKEDÉSEK】

- Kérjük, olvassa el az ebben a használati utasításban szereplő összes információt a teszt elvégzése előtt.**
- Önteszteléshez, kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra. Ne használja a lejárati dátumot követően.
 - Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a minták vagy készletek kezelése történik.
 - **Ne iga egy a készletben lévő puffert.** A puffer kezelések legyen óvatos, nehogy az a bőrre vagy a szemébe kerüljön. Ha ez mégis megtörténik, mossa le az érintett területet bőszeges, folyó vízzel.

- Tárolja a tesztet száraz helyen, 2-30 °C-on. Kerülje a nyirkos helyen való tárolást. Ha a fóliatásak sérült vagy kinyitottak, kérjük, ne használja a terméket.
- Ez a tesztkészlet csupán áttekintés tesztként szolgál, és az ismételtlen rendellenes eredményeket meg kell beszélni egy orvossal vagy egészségügyi szakemberrel.
- Szigorúan tartsa be a jelzett időt.
- A teszt kizárólag egyszer használható. Ne szedje szét és ne érintse meg a tesztkazetta tesztaljakát.
- A készletet tilos fagyasztani vagy a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumot túl használni.
- A gyermekek tesztelését felöltött irányítása mellett kell végezni.
- Alaposan mosson kezét a teszt alkalmazása előtt és után.
- Kérjük, gondoskodjon róla, hogy megfelelő mennyiségű mintát használjon a teszteléshez. A túl sok vagy túl kevés minta helytelen eredményekhez vezethet.

【TÁROLÁS ÉS STABILITÁS】

Tárolja a csomagolt módon a zárt tasakban szobahőmérsékleten vagy hűtve (2-30 °C-on). A teszt a zárt tasakban szereplő lejárati dátumig stabil. A tesztet felhasználásig a zárt tasakban kell tartani. **TILOS FÜGYEZTANII!** Ne használja a lejárati dátumot túl.

【ANYAGOK】

- Biztosított anyagok**
- Tesztkazetta
 - Steril tampon
 - Szélyeshulladék-gyűjtő tasak (opcionális)
 - Használati útmutató
 - Extrakciós puffer
- Szükségesek anyagok, amelyek a készlet nem tartalmazza**

- Időmérő

【ALKALMAZÁSI TERÜLET】

A SARS-CoV-2 és influenza A+B Antigen Combo gyorsteszt (ortampom) egy egyszer használatos tesztkészlet, amely a COVID-19-et és/vagy az influenzát okozó SARS-CoV-2, influenza A és influenza B vírus kimutatására szolgál saját kezelő, orrból vett mintamintával. A teszt tüneteket mutató/tüneteket nem mutató személyeknél használható, akiknél a COVID-19 és/vagy influenza A+B fertőzést gyanítanak. Az eredmények a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérjéje, az influenza A és influenza B nukleoprotein antigén kimutatására vonatkoznak. Az antigének általában a fertőzés akút fázisa során mutatnak önkéntes karanténba kell vonulniuk, orrvíz-virusantigén-jelentésnek utalnak, de a fertőzés állapotának meghatározásához a beteg körülményeivel való klinikai korreláció és egyéb diagnosztikai információk ismerete szükséges.

A pozitív eredmények a SARS-CoV-2 és/vagy az influenza A+B vírus jelenlétét jelzik. A pozitív teszteredményt rendelkező személynek önkéntes karanténba kell vonulniuk (nem maradniuk), és további ellátást az egészségügyi szolgáltatójukhoz kell fordulniuk. A pozitív eredmények nem zárják ki a bakteriális fertőzés vagy más vírusokkal való társfertőzés lehetőségét. A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 és/vagy influenza A+B vírusfertőzést. Azoknak, akiknek a tesztje negatív lett és továbbra is COVID- vagy influenza-szerű tüneteket tapasztalnak, utokelésért az egészségügyi szolgáltatójukhoz kell fordulniuk.

【ÖSSZEZÉS】

Az új koronavírus a béta nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 egy akut légúti fertőző betegség. Az emberek általában nagyon fogékonyak rá. Jelenleg az új koronavírus (SARS-CoV-2) fertőzött személyek a fertőzés fő forrása - a tüneteket nem mutató fertőzöttek ugyancsak fertőzésforrások lehetnek. A jelenlegi epidemiológiai vizsgálatok szerint a lappangási idő 1-14 nappal, átlagosan 2-7 nap. A betegség fő megnyilvánulása a lég-, a kimerültség és a száraz köhögés. Egyes esetekben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordul. Az influenza a légzőrendszer rendkívül fertőző, heveny

