

MediDia COVID-19 Ag



※ Kérjük, figyelmesen olvassa el a használati utasítást

▶ FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A **MediDia COVID-19 Ag** egy kromatográfiás immunológiai vizsgálaton alapuló gyors tesztet a koronavírus (SARS-CoV-2) specifikus antigénjeinek orrmintából történő kimutatására.

▶ A VIZSGÁLAT MAGYARÁZATA

A 2019-es koronavírus-betegség (COVID-19) fertőző betegség, amelyet a 2019-nCoV, a koronavírus új törzse okoz, amelyet korábban nem azonosítottak emberekben. A betegség elsősorban cseppfertőzéssel terjed. Az expozíciótól a tünetek megjelenéséig eltelt idő általában 2 és 14 nap között változik. A betegség kezdetben kevés tünettel, vagy tünet nélkül jelentkezhet, később láz, köhögés, légszomj, izomfájdalom és fáradtság alakulhat ki. Súlyosabb esetekben tüdőgyulladás és/vagy akut légzési distressz szindróma (ARDS) is kialakulhat.

MediDia COVID-19 Ag egy kromatográfiás immunológiai vizsgálaton alapuló gyors tesztet a koronavírus-fertőzés gyors minőségi meghatározásához.

▶ A MÓDSZER ALAPELVE

A **MediDia COVID-19 Ag** egy kvalitatív kromatográfiás immunvizsgálat specifikus koronavírus antigének kimutatására, orrból vett mintákból. Ebben a vizsgálatban a SARS-CoV-2 antigénre specifikus antitesttel vonják be a tesztkészülék tesztvonalának régióját. A vizsgálat során a minta reagál a részecskékre felvitt SARS-CoV-2 elleni antitestekkel. A keverék felfelé vándorol a membránon, ahol a SARS-CoV-2 elleni antitestekkel reagálva egy színes vonalat képez a vizsgálati régióban. Ha SARS-CoV-2 antigének vannak a mintában, az eredményablakban színes tesztvonal lesz látható. Ha a mintában nincsenek SARS-CoV-2 antigének, akkor nem jelenik meg a tesztvonal.

▶ A KÉSZLET TARTALMA

A **MediDia COVID-19 Ag** a következő, teszteléshez szükséges elemeket tartalmazza:

- 1) Teszt eszköz, egyesével fóliás tasakba csomagolva, szárítószerral
- 2) Extrakciós puffercső
- 3) Cseppentő kupak
- 4) Steril mintavevő pálca
- 5) Használati útmutató

▶ MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

Nasopharyngealis mintavevő pálcával gyűjtött minták

Helyezzen egy steril pálcát az orrgaratba óvatosan az orrlukon keresztül, és a pálcát többszöri megforgatásának segítségével gyűjtse össze a nyálkahártyáról a mintát.

※ A sűrű nyákot tartalmazó minták vizsgálata ellentmondásos vizsgálati eredményeket adhat. Ezért az ilyen mintákat a vizsgálat előtt a sűrű nyaktól meg kell tisztítani.

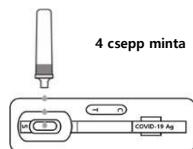
▶ VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

1. A tesztet szobahőmérsékleten kell elvégezni, tehát ha a vizsgálati reagenst hűtve tárolták, a reagensnek a vizsgálat előtt 15-30 percen keresztül szobahőmérsékleten kell lennie.
2. Távolítsa el az extrakciós puffercső kupakját. Merítse a mintavevő pálca hegyét az extrakciós puffercsőbe, majd forgassa meg 5-10 alkalommal, miközben hozzányomja a gyűjtőcső aljához és oldalához.
3. Távolítsa el a pálcát miközben összenyomja a cső oldalait. Biológiai veszélyes hulladékként kezelje.
4. Zárja le a puffercsövet a cseppentő kupakkal, és vegyen ki egy teszt eszközt a fólia tasakból.
5. Helyezze a teszt eszközt sík felületre. Fordítsa meg a puffer csövet és finoman nyomja



össze, cseppentsen 4 cseppet a teszt eszköz mintanyílásába.

6. Olvassa le az eredményt 15-20 perc elteltével.



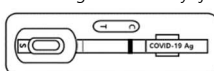
※ Ne olvassa le az eredményt 20 percet meghaladva.

▶ AZ EREDMÉNY LEOLVASÁSA ÉS ÉRTELMEZÉSE

1. A kontroll (C) vonal azt jelzi, hogy a teszt működik.
2. A teszt (T) vonal jelzi a teszt eredményét.

NEGATÍV:

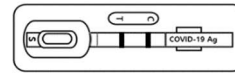
Csak a 'C' kontroll vonal jelenléte negatív eredményt jelez.



COVID-19 Ag negatív

POZITÍV:

A (T) teszt vonal és a (C) kontroll vonal együttes jelenléte pozitív eredményt jelez.



COVID-19 Ag pozitív

ÉRVÉNYTELEN:

Ha a kontroll (C) vonal nem jelenik meg az eredményablakban a teszt elvégzése után, az eredmény érvénytelennek minősül.

※ Előfordulhat, hogy az utasításokat nem megfelelően követték, vagy a tesztkészülék meghibásodott. Javasolt a minták újbóli tesztelése egy új eszközzel.

▶ TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

1. Klinikai értékelés

Páciensektől vett minták segítségével vizsgálták, hogy a MediDia COVID-19 Ag mennyire pontosan azonosítja a SARS-CoV-2 jelenlétét RT-PCR vizsgálattal összehasonlítva.

Érzékenységi: 97.37%, Specificitás: 100%

| | | RT-PCR | | Összesen |
|---------------------|---------|---------|---------|----------|
| | | Pozitív | Negatív | |
| MediDia COVID-19 Ag | Pozitív | 111 | 0 | 111 |
| | Negatív | 3 | 334 | 337 |
| Összesen | | 114 | 334 | 448 |

▶ TOVÁBBI TEENDŐ

Mint minden diagnosztikai vizsgálatnál, a végleges klinikai diagnózisnak nem egyetlen vizsgálat eredményén kell alapulnia, hanem a klinikai és laboratóriumi eredmények kiértékelése után az orvosnak kell megállapítania.

▶ A MÓDSZER KORLATAI

1. A vizsgálat csak in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
2. Ez a teszt kimutatja a SARS-CoV-2 antigének jelenlétét a mintában, viszont nem használható kizárólagos kritériumként a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálásához.
3. A vizsgálati eredményeket az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai adatokkal együtt kell figyelembe venni.
4. Az immunállapot pontosabb meghatározása érdekében további után-követési vizsgálatok javasoltak, más laboratóriumi módszerekkel.
5. Sem a mennyiségi érték, sem az anti-SARS-CoV-2 antigének koncentrációjának mértéke nem határozható meg ezzel a kvalitatív teszttel.
6. A hibás vizsgálati eljárás és a vizsgálati eredmények hibás értelmezése hátrányosan befolyásolhatja a teszt teljesítményét és/vagy érvénytelen eredményeket adhat.
7. Negatív vizsgálati eredmény előfordulhat, ha a mintában jelen lévő antigén szintje a teszt érzékenységi szintje alatt van, vagy ha a mintavétel minősége nem volt megfelelő.

▶ FIGYELMEZTETÉS ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Csak professzionális in vitro diagnosztikai használatra.
2. Ne használja újra a tesztkészletet.
3. A minták kezelése közben ne egyen és ne dohányozzon.
4. Viseljen védőkesztyűt a minták kezelése közben. Ezt követően alaposan mosson kezet.
5. Ne használja a tesztkészletet, ha a csomagolás sérült.
6. Ne használja a készletet a lejáratú időn túl.
7. A minták kezelése közben kerülje a fröccsenést vagy az aeroszolképződést.
8. A kiömlött mintákat megfelelő fertőtlenítőszerrel tisztítsa fel.
9. A tesztkészülék érzékeny a nedvességre. Közvetlenül használat előtt húzza ki a teszteszközt a fóliás tasakból.
10. Ez a tesztkészlet kevés nátrium-azidot tartalmaz. Kerülje a bőrrel, szemmel való érintkezést. Ha az oldat a testére kerül, azonnal öblítse le alaposan öblítővízzel. Amennyiben szükséges, forduljon orvoshoz.
11. Minden mintát, használt tesztkészletet és potenciálisan szennyezett anyagot biológiai veszélyes hulladékként kell megsemmisíteni.
12. Mivel a teszt hamis pozitív vagy hamis negatív eredményt adhat, a végső diagnózist nem szabad kizárólag ezen termék vizsgálati eredménye alapján megállapítani.

▶ TÁROLÁS

A **MediDia COVID-19 Ag tesztkészletet** 2 és 30 °C (36 - 86 °F) közötti hőmérsékleten kell tárolni. A tesztkészülék páratartalomra és hőre érzékeny. Ne használja a lejáratú időn túl, a gyártástól számított 24 hónap elteltével.



Medifood Hungary Innovation Kft.

Magyarország, 2045 Törökbalint, Tópark utca 3.

Tel: +36 30 992 2665

<https://www.medidia.hu>

IFU-MED-0001/Rev.02

