

# BIO SYNEX

**COVID-19 gyorsteszt**

**HU**

**MINTAVÉTEL**

Látogasson el a YouTube csatornára a következő QR kód beszkenelésével, hogy megtekintse a bemutató videót.

**BEVEZETŐ**

A COVID-19 akut légúti betegség, melyet a SARS-CoV-2 vírusfertőzés okoz. A SARS-CoV-2 ugyanabba a víruscsaládba tartozik, mint a Súlyos Akut Légzőszervi Szindrómát (SARS) okozó vírus.

A COVID-19 leggyakoribb tünetei a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Egyes betegneknél fájdalom, orrduleg, orrfolyás, torokfájás, hasmenés, valamint iz- és szagvesztés is jelentkezhet. Ezek a tünetek általában nyínek és fokozatosan alakulnak ki. Vannak, akik megfertőzésekkel, de nincsenek tünetek. A legtöbb ember (körülbelül 80%) úgy gyógyul meg a betegségből, hogy nincs szüksége kórházi kezelésre.

A betegség cseppfertőzéssel terjed emberekre orron és szájon keresztül, amikor a COVID-19 fertőzött személy köhög vagy lélegzik. Gyakori móda a terjedésük, hogy a fertőzött kér érintkezik az arccal. A kezek ugyanis szennyeződhetnek a vírust hordozó felületek megerintése után. A COVID-19 bocsát lappangási ideje 1 és 14 nap között mozog.

**RENDELTELÉSSZERŰ HASZNÁLAT**

A Biosynex COVID-19 teszt egy immunokromatográfiás gyorsteszt, amelynek a k övetkező a rendelte:

A SARS-CoV-2 elleni IgG és IgM antitestek kvalitatív kímutatása egy cseppe kapilláris vérből. A teszt SARS-CoV-2 antigénekkel (az ilyenvezett RBD - Receptor Binding Domain) áll, amelyek kolloid aranyrezecsékhez kapcsolódva képesek kímutatni a SARS-CoV-2 elleni IgG és IgM antitesteket. Ez a diagnosztikai gyorsteszt lehetővé teszi, hogy megtudja, kapcsolatba kerül-e a COVID-19-eről felteles vírusával. A Biosynex COVID-19 gyorsteszt elősegít azoknak az embereknak, akik azonosításuknál, vagy azoknak, akik nem diagnosztizálták helyesen a tüneteket. Ez azt jelenti, hogy a gyorsteszt segítségeivel azonosítja a "csendes" fertőzéseket, valamint azokat az embereket, akik betegként voltak, de felépítések. Ez a teszt csak felhívhat által használható, vagy felhívhat felügyelet mellett, ha gyermek végzik.

A Biosynex COVID-19 gyorsteszt az esetek többségében a tünetek megjelenése után 13 nappal kezdi kímutatni a pozitivitását. Tüneteket mutató személyek a Biosynex COVID-19 gyorsteszt negatív eredménye nem zára ki a COVID-19 fertőzést. COVID-19-re utaló tünetek esetén a negatív eredményt egy második teszt elvégzésével kell ellenőrizni, 11 nappal az első tesztelés után.

Ez a gyorsteszt nem a COVID-19-ot okozó vírus jelenlétét észleli, hanem a beteg immunrendszeri válaszát a COVID-19 vírusával szemben.

**A KÉSZLET ÖSSZETÉTELE**

Tasak (ami a kazettát tartalmazza)  
Reagens üveg  
Alkoholos törlőkendő  
A lapkával törlje le az alkohol nyomat.  
Húzza le a kupakot az ujjszúró lánzsáról.  
Nyoma össze erősen a megszűrt ujját, hogy egy nagy vércseppe kezdődjön.  
A pipettalabda megnyomása nélkül helyezze a pipetta végett közvetlenül a vércseppe. A pipetta automatikusan megnézeti.  
Kazetta  
Száritószer (kidobandó)  
Steril ujjszúró fénzéria CE0197 3x Pipetta\*  
Steril lapka CE0197  
Az átlátszó tasakban

\*A készletben 3 pipetta van elvész vagy törés esetére.  
A 859081 kat. sz. termék egy tasakot tartalmaz, ami lehetővé teszi egy gyorsteszt elvégzését.

**TANÁCS A MINTAVÉTEL ELVÉGZÉSHÉZ**

- A mintavétel előtt mosson kezet meleg vizel, és száritsa meg alaposan a kezét. A meleg víz javítja az ujjbegyekben a vérkeringést.
- Körülbelül egy percg longátható a kezét a teste mellett, hogy több vér folyjon bele. Jobbkezeseknek ajánljott a bal, a balkezeseknek a jobb kezét megszűri.
- Lehetőleg oldalt szúrja meg az ujjbegyét: itt van a legtöbb vér, és ez a rész kevésbé érzékeny. Kerülje azokat a területeket, ahol a bőr vastagabb, ezért nehezebb szűri.
- Néha nem alakul ki azonnal egy cseppe. Ebben az esetben várjon egy kicsit, és finoman masszírozza az ujjat az ujj tövéről a szúrt területig.
- Ne fejjen, ha nagy vércseppek jelennek meg az ujjá hegyén. Igy a pipetta könnyen és gyorsan megtélik verrel.

**MINTAVÉTEL**

Úritse ki a pipetta tartalmát "BLOOD"-felirattal négyzet alakú mélyedésébe, a pipettalabda megnyomásával.

Cseppentsen 2 csepp reagent a kazetta "DILUENT"- felirattal kerek mélyedésébe. Helyezze a stopperöt, vagy jegyezzé fel, hogy mikor helyezte el a mintát. Várjon 10 percet az eredmény leolvásáshoz. Ne várjon 20 percenél többet a leolvásáshoz. Ez idő alatt sebtapestet tehet az ujjára.

A teszteredmény leolvásásához olvassa el az „értelmezés” részt.

**HATÁSFOK**

Érzékenység és sajátosság A Biosynex COVID-19 gyorstesztet összehasonlítták a klinikai diagnosztikával (jóváhagyta). A vizsgálat 456 IgG mintára és 466 IgM mintára terjedt ki.

	IgM	IgG
<b>Érzékenység</b>	92,63%	100,00%
<b>Sajátosság</b>	99,19%	99,46%

Egy használhatósági tanulmány kímutatta, hogy:

- a különböző típusú eredmények 94,5%-át helyesen értelmezték,
- a laikusok 88%-a segítség nélkül el tudta végezni a tesztet.

**INTERFERENCIÁK**

A vizsgált koncentrációban az alábbi anyagok egyike sem befolyásolta a vizsgálatot.

- Acetaminofen: 20 mg/dL
- Koffein: 20 mg/dL
- Albumin: 2 g/dL
- Gentisav: 20 mg/dL
- Acetylazalicilsav: 20 mg/dL
- Etol: 1%
- Hemoglobin: 1000mg/dL
- Hügysav: 20mg/mL
- Bilirubin: 1g/dL
- C-vitamin: 2g/dL
- Trigliceridek: 500mg/dL
- Kreatin: 200mg/dL
- Oxálisav: 60mg/dL

**KEZELÉSRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK**

- A reagenscseppek hozzáadása előtt ellenőrizze, hogy a vér előzőleg rácseppentésre került-e.
- Tartsa a gyermekkel elől elzárva a gyorstesztet és annak reakcióját, melyre a reagens veszélyes lehet, az ujjszúró lánzán pedig pedig sérülésveszélyt jelenthet.
- A használási tesztzettel, valamint a többi teszteszköz szorosan lezárt tasakban a háztartási hulladékkel együtt kidobható.
- A készletben található összes eszköz rendeltetése kizárolag erre a tesztre korlátozódik. Ne használja újra ezt a tesztet és/vagy annak elemeit.
- Ezt a vizsgálatot szobahőmérsékleten (15 °C - 30 °C) kell elvégzni.
- Ez a teszt csak egyszer használható.
- Ez a teszt azonban fel kell használni, miután az ujjbegyéből származó vércseppeket összegyűjtött.

**TÁROLÁS**

- Ezt a tesztet nem szabad lefagytatni, és száraz helyen, 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.
- A tesztkazettának használálig a lezárt tasakban kell maradnia.
- Ne használja a gyorstesztet az alutasakon és a kartondoboz különböző oldalán feltüntetett lejáratú időn túl.

**BIO SYNEX**

**COVID-19 Self-test**

**EN**

**BLOOD COLLECTION**

Test for self-diagnosis.

**INTRODUCTION**

COVID-19 is an acute respiratory illness caused by infection with SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 belongs to the same family of viruses that cause Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). The most common symptoms of COVID-19 are fever, fatigue and a dry cough. Some patients may experience pain, nasal congestion, runny nose, sore throat, diarrhea, and loss of taste and smell. These symptoms are usually mild and begin gradually. Some people are infected but do not develop any symptoms. Most people (about 80 %) recover from the disease without the need for hospital care.

The disease can be spread from person to person through small droplets emitted from the nose or mouth when a person infected with COVID-19 coughs or exhales. Transmission through contact of contaminated hands with the face is common. Hands can become contaminated after touching surfaces that carry the virus. The estimated incubation period for COVID-19 ranges from 1 to 14 days.

**INTENDED USE**

COVID-19 self-test is a rapid immunochromatographic self-test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies against SARS-CoV-2 from a drop of capillary blood. The test comprises SARS-CoV-2 antigens (called RBD - Receptor Binding Domain) coupled with colloidal gold particles that are capable of detecting IgG and IgM antibodies directed against SARS-CoV-2. This self-test determines whether you have been in contact with the virus responsible for COVID-19. The COVID-19 self-test, based on antibody detection, can identify individuals who are unaware that they have been infected, either because they have never developed symptoms or because they have symptoms that have never been properly diagnosed. This means that self-testing can identify silent infections, as well as people who have been sick but have recovered. This test is for use only in adults or under adult supervision if performed on a child.

The COVID-19 self-test will give a positive result in the majority of cases after 13 days of the onset of symptoms. A negative result with COVID-19 Test in a symptomatic individual does not exclude COVID-19 infection. If symptoms suggestive of COVID-19 are present, a negative result should be followed up with a second test 11 days after the first test.

This self-test does not detect the presence of the virus responsible for COVID-19, but it does detect the response of a patient's immune system against the COVID-19 virus.

**KIT CONTENTS**

Pouch (contains test cassette)  
Diluent bottle  
Alcohol wipe  
Dressing  
Test cassette  
Dessicant (to throw away)  
In the transparent bag  
Sterile lancet CE0197  
Pipettes x3\*  
Sterile compress CE0197

**TEST PROCEDURE**

Empty the contents of the pipette into the square "5x" well on cassette by pressing on the bulb.  
Place 2 drops of diluent in the round "5x" well in cassette. Leave your cassette on a flat surface.  
Start the stopwatch or note the time. Wait 10 minutes to read the result. Do not read beyond 20 minutes. During this time, you can apply the dressing.

**TESTING GUIDELINES**

Wash your hands with warm water beforehand and dry them properly. Warm water improves circulation at the fingertips.  
You can let your hand hang for about a minute along your body so that more blood can flow into it. It is recommended that you prick your left hand for a right-handed person and your right hand for a left-handed person.  
It is best to prick the fingertip on the side: this is where there is the most blood and less sensitivity. Avoid areas where the skin is thicker and therefore more difficult to prick.  
It may happen that a drop does not form right away. In this case, you should wait a while and massage your finger lightly, from the base to the puncture site.  
Do not hesitate to form large drop of blood at the tip of your finger. This way, the pipette will fill up with blood easily and quickly.

**LIMITATION OF THE TEST**

This test is not a PCR screening test to detect the presence of the virus, but it does detect a reaction of the patient's immune system against COVID-19.  
This test can be used to identify silent infections with no symptoms, past or present, and people who have been sick but have recovered.  
This test does not determine whether the patient is contagious, it only indicates whether the person has been in contact with the virus at some point.  
A false negative result may occur in some patients with early symptoms. Repeat the test on subsequent days to detect the development of antibodies. At the onset of infection, anti-SARS-CoV-2 IgM concentrations may be below detectable levels.  
The test will only indicate the presence of anti-SARS-CoV-2 antibodies in the sample and should not be used as the sole diagnostic criteria.  
This test is not a substitute for a medical consultation or for the result of a biological analysis performed in a medical laboratory.  
Incorrect results may be observed:  
- If the test is not used according to the instructions in the package insert,  
- If the foil pouch is damaged or if the test is not performed immediately after opening the foil pouch,  
- If the storage conditions are not met or if the test is performed after the expiry date on the foil pouch.  
A positive result must be confirmed by laboratory analysis. Consult your doctor.  
There is a possibility of obtaining false positive results, especially in some cases of patients with rheumatoid arthritis.  
Cases of cross-reactions have been observed with SARS-CoV-1 and other seasonal coronaviruses.  
If you have a positive result showing the presence of antibodies, it does not mean that you are immune to COVID-19.  
The response of the immune system is unique to each individual. Antibodies may disappear in some individuals as soon as a few weeks after infection.

**WARNINGS**

Make sure that the blood has been deposited before applying the drops of diluent.  
Keep the self-test and its components out of the reach of children; the diluent can be dangerous if swallowed and the lancet a risk of injury.  
The used test cassette as well as all components of the test can be disposed of with household waste in a well-sealed bag.  
All components included in this kit are for this test only. Do not reuse this test and/or its components.  
This test should be performed at room temperature (15°C – 30°C).  
This test is for single use only.  
This test should be used immediately after collection of the blood drop from the fingertip.

**STORAGE**

This test should not be frozen and should be stored in a dry place between 2°C and 30°C.  
The test cassette should remain in the sealed pouch until use.  
Do not use the self-test beyond the expiration date indicated on the foil pouch and on the outside of the carton.

**CONSERVATION**

Test destinated to all'autodiagnosi.

**INTRODUZIONE**

Il COVID-19 è una malattia respiratoria acuta causata dall'infezione da SARS-CoV-2. Il SARS-CoV-2 fa parte della stessa famiglia dei virus responsabile della Sindrome respiratoria acuta grave (SARS).

I sintomi più diffusi del COVID-19 sono la febbre, la stanchezza e la tosse secca. In alcuni pazienti possono manifestarsi dolori, congestione nasale, secrezione nasale, mal di gola, disidratazione, perdita del gusto e dell'olfatto. Tali sintomi si manifestano generalmente in modo lieve e hanno un andamento graduale. Alcune persone contraggono il virus senza sviluppare alcun sintomo. La maggior parte delle persone (circa l'80%) guarisce dalla malattia senza aver bisogno di cure ospedaliere.

La malattia è trasmissibile da individuo a individuo tramite l'emissione da naso o bocca di goccioline infette da parte di persone portatrici del virus durante episodi di tosse o con la semplice respirazione. La trasmissione può avvenire anche portando le mani contaminate al viso. Le mani possono infatti risultare contaminate dopo essere entrate in contatto con superfici infette. Il periodo di incubazione stimato per il COVID-19 è compreso tra 1 e 14 giorni.

**DESTINAZIONE D'USO**

Biosynex autotest COVID-19 è un autotest immunochromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM contro il SARS-CoV-2 da una goccia di sangue capillare. Il test è costituito da antigeni di SARS-CoV-2 (chiamato RBD - Receptor Binding Domain) associati a particelle di oro colloide in grado di rilevare gli anticorpi IgG e IgM anti-SARS-CoV-2. Questo autotest diagnostico permette di sapere se si è entrati in contatto con il virus responsabile del COVID-19. Biosynex autotest COVID-19 permette di identificare le persone che non sanno di essere state contagiate perché privi di sintomi oppure a causa della diagnosi errata dei sintomi presentati. Ciò significa che l'autotest può identificare le infezioni "silenziose", oltre che le persone precedentemente malate e poi guarite. Il test deve essere utilizzato soltanto sugli adulti oppure sotto la supervisione di un adulto se effettuato su un bambino.

**È stato dimostrato che Biosynex autotest COVID-19 può iniziare a risultare positivo 13 giorni circa dopo la comparsa dei sintomi.**

Un risultato negativo di Biosynex autotest COVID-19 in una persona sintomatica non esclude un'infezione da COVID-19. In presenza di sintomi compatibili con il COVID-19, il risultato negativo deve essere confermato attraverso un secondo test, da farsi 11 giorni dopo il primo.

**Questo autotest non rileva la presenza del virus responsabile del COVID-19, bensì la risposta del sistema immunitario da parte di un paziente contro il virus del COVID-19.**

**COMPOSIZIONE DEL KIT**

Bustina (contiene la cassetta)  
Flacone di reagente  
Salvieta disinfettante

Cassetta  
Cerotto  
Garza sterile CE0197

\*3 pipette fornite (in caso di perdita o rottura).  
Il rif. 859081 contiene un sacchetto per un autotest.

**CONSIGLI PER IL PRELIEVO**

Prima di iniziare, lavarsi le mani con acqua calda e asciugare accuratamente. L'acqua calda permette una migliore circolazione nella punta della ditta.  
Lasciare pendere le mani lungo il corpo per circa un minuto per farvi affluire una maggiore quantità di sangue. Si raccomanda alle persone destrate di pungere la mano sinistra e a quelle mancine la destra.  
Pungere preferibilmente l'estremità laterale del dito: si tratta del punto dove vi è più sangue e la sensibilità è minore. Evitare le zone dove la pelle è più spessa, quindi più difficile da pungere.  
È possibile che la goccia non si formi istantaneamente. In tal caso, aspettare qualche secondo massaggiando leggermente il dito da base fino alla zona punta.  
Lasciare che si formi una grande goccia di sangue sul bordo del dito. In questo modo, la pipetta si riempirà di sangue in maniera più facile e rapida.

**LIMITAZIONI DEL TEST**

Il test non è un test diagnostico di tipo molecolare (rilevamento dell'antigeno) in grado di evidenziare la presenza del virus, ma rileva una reazione del sistema immunitario del paziente contro il COVID-19.  
Il test permette di identificare le infezioni "silenziose" asintomatiche (in atto o passate) e quelle nelle persone che sono state malate e sono poi guarite.  
Il test non permette di determinare se il paziente è contagioso, ma indica solamente se la persona ha contratto il virus in un qualsiasi momento.  
Nei pazienti che presentano i primi sintomi potrebbe comparire un risultato falso negativo. Ripetere il test nei giorni seguenti al fine di evidenziare la presenza di una sierocovertione. All'inizio dell'infezione, la concentrazione di IgM anti-SARS-CoV-2 può essere inferiore ai livelli rilevabili.  
Il test indica soltanto la presenza di anticorpi anti-SARS-CoV-2 nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio di diagnosi.  
Il test non sostituisce una visita medica né il risultato di un'analisi biologica effettuata in un laboratorio di analisi mediche.  
Si possono ottenere risultati errati:  
- Se il test non viene effettuato secondo le istruzioni del foglietto illustrativo.  
- Se il sacchetto di alluminio presenta danni oppure se il test non viene effettuato nei minuti che seguono l'apertura del sacchetto di alluminio.  
- Se le condizioni di conservazione non sono rispettate o se il test è realizzato dopo la data di scadenza indicata sul sacchetto di alluminio.  
Un risultato positivo deve essere obbligatoriamente confermato da analisi di laboratorio. Si prega di consultare il proprio medico.  
Esiste la possibilità di ottenere risultati falsi positivi, soprattutto in alcuni casi di pazienti con artrite reumatoide.  
Sono stati osservati casi di reattività crociata con SARS-CoV-1 e altri coronavirus stagionali.  
Un risultato positivo che mostra la presenza di anticorpi non significa che sei immune a COVID-19.  
La risposta del sistema immunitario è unica per ogni individuo. Gli anticorpi possono scomparire in alcuni individui già poche settimane dopo l'infezione.

**AVVERTENZE D'USO**

Assicurarsi che il sangue sia stato depositato correttamente prima di aggiungere il reagente.  
Tenere l'autotest e i suoi componenti lontano dalla portata dei bambini: il reagente può rappresentare un pericolo in caso di ingestione e il pungido può provocare ferite.  
La cassetta del test utilizzata e tutti i suoi componenti possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici, in un sacco ben chiuso.  
Tutti i componenti inclusi nel kit sono destinati unicamente a questo test. Non riutilizzare il test e/o i componenti.  
Il test deve essere effettuato a temperatura ambiente (15-30 °C).  
Il test deve essere monouso.  
Il test deve essere utilizzato subito dopo il prelievo della goccia di sangue dalla punta del dito.

**CONSERVAZIONE**

Il test non può essere congelato e deve essere conservato in un luogo asciutto ad una temperatura compresa tra 2 e 30 °C.  
La cassetta del test deve restare nel sacchetto sigillato fino al momento dell'utilizzo.  
Non utilizzare il test oltre la data di scadenza indicata sul sacchetto di alluminio e sull'esterno della scatola di cartone.



Un video tutorial è disponibile su Youtube inquadrando il codice QR qui accanto.



## BIOSYNEX

## Autoevaluación COVID-19

ES

Test destinado al autodiagnóstico.

## INTRODUCCIÓN

La COVID-19 es una enfermedad respiratoria grave causada por la infección del SARS-CoV-2. El SARS-CoV-2 pertenece a la familia de virus responsables de los síndromes respiratorios agudos graves (SRAS). Los síntomas más comunes de la COVID-19 son fiebre, cansancio y tos seca. Algunos pacientes pueden presentar dolores, congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, diarrea, perdida del gusto y del olfato. Estos síntomas son en general leves y comienzan progresivamente. Algunas personas pueden estar infectadas y no desarrollan ningún síntoma. La mayoría de las personas (alrededor de un 80 %) se restablece de la enfermedad sin necesidad de un tratamiento hospitalario. La enfermedad puede transmitirse de individuo a individuo a través de pequeñas gotas expulsadas por la nariz o por la boca cuando una persona infectada por la COVID-19 tose o expira. La transmisión por contacto de las manos contaminadas con la cara es frecuente. Las manos pueden, en efecto, contagiarse tras haber estado en contacto con superficies portadoras del virus. El periodo estimado de incubación de la COVID-19 varía entre 1 y 14 días.

- Consultare attentamente il foglietto illustrativo. Munirsi di un orologio o di un timer.
- Lavarsi le mani con acqua calda e sapone e asciugare prima di passare alla fase successiva.
- Aprire la scatola ed estrarre tutti i pezzi dai rispettivi imballaggi. Estrarre dal sacchetto anche la pipetta e il pungidito. Posizionarli su una superficie plana e pulita. Identificare tutti gli elementi del kit.



Strappare il bordo della bustina. Estrarre la cassetta. Utilizzare il test entro un'ora.

