



Figyelem!

Tartson be minden egészségügyi és biztonsági előírást.

- Használjon megfelelő személyi védőfelszerelést.
- Minden mintát fertőzőként kezeljen.
- Tartsa be a használati útmutató összes óvintézkedését és figyelmeztetését.

SD Biosensor, Inc.
C-4th&5th, 16,
Deogyeong-daero 1556beon-gil,
Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, 16690,
KOREAI KÖZTÁRSASÁG



Készült Koreában
Forgalmazó:
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim, Germany
www.roche.com
Csak in vitro diagnosztikai használatra
Öntesztelésre nem használható

© 2020. Minden jog fenntartva.

**SARS-CoV-2
Rapid Antibody Test**
Gyors útmutató

Az útmutató a **SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test** használatához nyújt segítséget. A teszt használata előtt olvassa el a használati útmutatót.

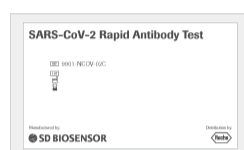
0 9311530001 (02) 2020-09 HU

1 Előkészítés teszt végzéséhez

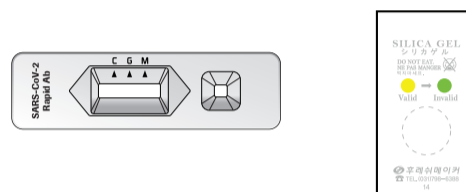
1. Gondosan olvassa át a **SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test** használati útmutatóját.



2. Ellenőrizze a fóliatásak hátoldalán lévő lejárat dátumot. Ha a lejárat dátum már letelt, ne használja a tesztet.



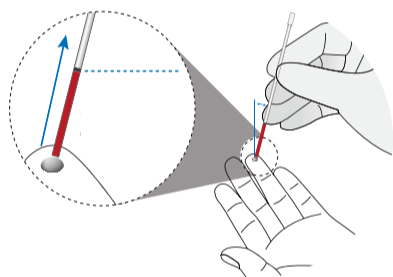
3. Nyissa ki a fóliatásokat, és távolítsa el a tesztcsíkot és a szárítószercsomagot.
4. Ellenőrizze, hogy a tesztcsík sérülésmentes-e, és hogy a szárazságjelző érvényes (sárga) állapotot mutat-e.



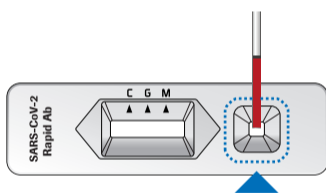
5. A minőség-ellenőrző anyag használati útmutatója és a helyi előírások szerint végezzen minőség-ellenőrzést.

2 Teszt végzése kapilláris teljes vérből

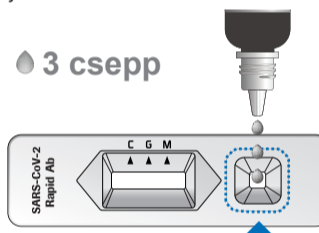
1. 20 µl-es kapilláriscsővel szívjon fel kapilláris teljes vért a kapilláriscsőn lévő fekete vonalig.



2. A felszívott kapilláris teljes vért tegye a tesztcsík mintamélyedésébe.



3. Tegyen 3 csepp (90 µl) pufferoldatot függőlegesen a tesztcsík mintamélyedésébe. Ne érintse a mintamélyedés felületét a pufferoldatos palack cseppentőjével.



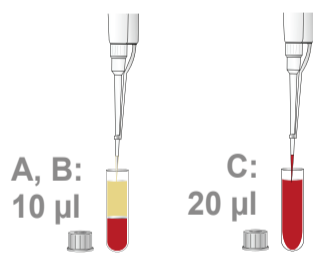
4. Az eredmény 10–15 perc után olvassa le. Folytassa a **4.** résszel: **Az eredmények értelmezése.**

FIGYELEM! Helytelen eredmények kockázata. Az eredményt ne olvassa le 15 perc után.

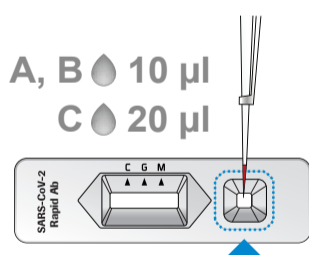


3 Teszt végzése szérumból, plazmából vagy vénás teljes vérből

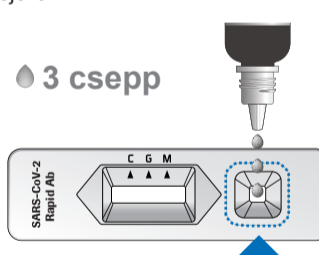
1. Mikropipettával szívjon fel 10 µl szérumot vagy plazmát (A, B) vagy 20 µl vénás teljes vért (C).



2. A 10 µl szérumot vagy plazmát (A, B) vagy 20 µl vénás teljes vért (C) tegye a tesztcsík mintamélyedésébe.



3. Tegyen 3 csepp (90 µl) pufferoldatot függőlegesen a tesztcsík mintamélyedésébe. Ne érintse a mintamélyedés felületét a pufferoldatos palack cseppentőjével.



4. Az eredmény 10–15 perc után olvassa le. Folytassa a **4.** résszel: **Az eredmények értelmezése.**

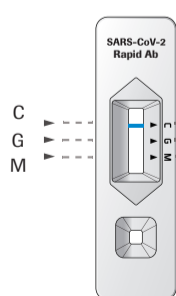
FIGYELEM! Helytelen eredmények kockázata. Az eredményt ne olvassa le 15 perc után.



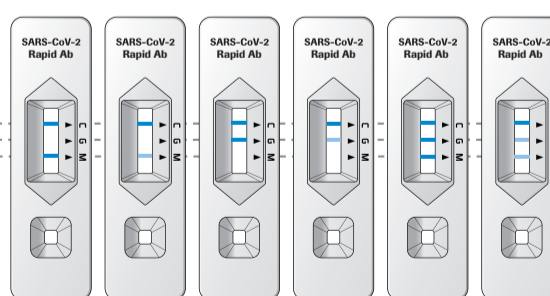
4 Az eredmények értelmezése

1. Az eredményablak felső részében színes sáv mutatja, hogy a teszt megfelelően működik. Ez a kontrollvonal (C). A tesztet halvány kontrollvonal esetében is megfelelően végrehajtottnak kell tekinteni. Ha nem látható kontrollvonal, a teszt érvénytelen.
2. Színes sávok jelennek meg az eredményablak alsó részében. Ezek az IgM/IgG (M, G) tesztvonalai. A teszt eredményét nagyon halvány vagy nem egyenes tesztvonal esetében is pozitívként kell értelmezni.

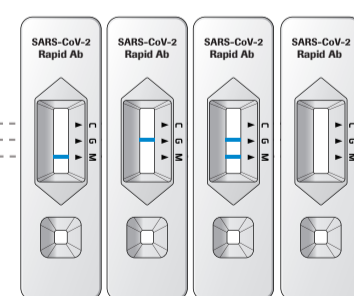
Negatív



Pozitív



Érvénytelen

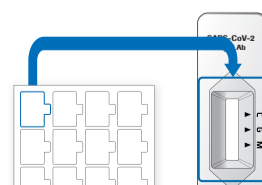


Végezzen minőség-ellenőrzést, és ismétlje meg a tesztet új tesztcsíkkal.

A teszt teljesítményének biztosítása

A lehető leghatékonyabb tesztelés érdekében tartsa be a következőket:

1. Ha a tesztelés helyszínén erős légmozgás van, a minta felvitele előtt ragassza a mellékelt fóliát a tesztcsík eredményablakára. Így a minta megfelelően tud terjedni.



2. A puffert azonnal adja hozzá, amikor a mintát a mélyedésbe helyezte.

Megjegyzés:

- A SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test keresztreakciót mutathat a SARS-CoV elleni antitesttel.
- Diagnosztikai célra az eredményeket mindig a beteg kórelőzményeivel, klinikai vizsgálati eredményeivel és más körülményekkel együtt kell figyelembe venni.
- A negatív teszt eredmény nem zárja ki tökéletesen a SARS-CoV-2-fertőzés lehetőségét. Ez a teszt nem alkalmas az akut fertőzés diagnosztizálására.