

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

(NASOPHARYNGEÁLIS MINTÁKHOZ)

In vitro diagnosztikai gyorseszteszt a SARS-CoV-2 antigén (Ag) kvalitatív (minőségi) kimutatására

ELŐKÉSZÜLET

1 A mérés előtt 30 percig hagyja, hogy a készlet minden alkotóeleme 15-30°C hőmérsékleten melegedjen fel.
Megjegyzés: Az egészségügyi szakembereknek be kell tartaniuk a személyes biztonsági irányelveket, ideértve az egyéni védőeszközök használatát is.

2 **Nyissa meg a csomagot, és keresse meg a következőket:**

1. Vizsgálati eszköz szárítószerral az egyedi fóliatasakokban
2. Puffer
3. Extraháló cső
4. Az extrahálócső kupakja
5. Pozitív kontroll minta
6. Negatív kontroll minta
7. Sterilizált nasopharyngeális-tamponok a minták gyűjtéséhez
8. Csőtartó állvány
9. Gyors útmutató (Nasopharyngeális mintavételi)
10. Használati utasítás

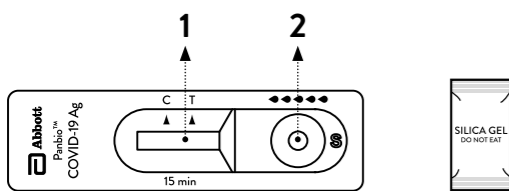
3 A Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device használata előtt gondosan olvassa el ezt az útmutatót.

4 Mindig nézze meg a doboz lejárati idejét. Ha a lejárati idő lejárt, használjon másik készletet.

5 **Nyissa ki a fóliatasakat, és keresse meg a következőket:**

1. Eredmény ablak
2. Minta lyuk (vályulat)

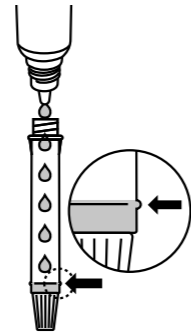
Ezután címkézze fel az eszközt a beteg azonosítójával.



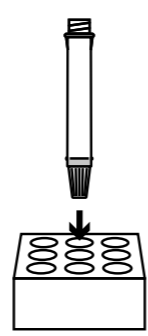
•••••: 5 csepp az extrahált mintából

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

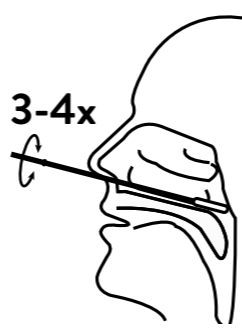
1 Tartsa függőlegesen a puffer palackot, és töltsze fel az extrakciós csövet a pufferfolyadékkal, addig, amíg az fel nem áramlik az extrakciós cső töltővonalához (300µl).
⚠ Vigyázat: Ha a puffermennyiség túl sok, vagy nem elegendő, helytelen teszt eredmény fordulhat elő.



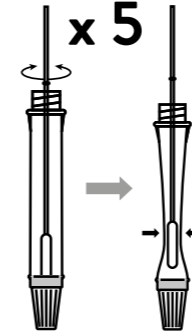
2 Helyezze az extraháló csövet a csőtartó állványba.



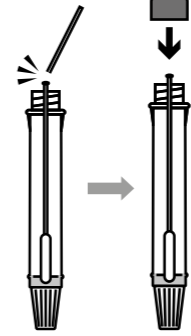
3 Döntse hátra a páciens fejét. Helyezze a tamponot az orrlyukba. Finoman dörzsölje és forgassa meg a tamponot, 3-4-szer. Hagyja a tamponot a helyén néhány másodpercig. Lassan távolítsa el a tamponot.



4 Helyezze be a mintát tartalmazó tamponot az extraháló csőbe. Dörzsölje bele a mintát tartalmazó tamponot az extrahálócső belsejében lévő pufferfolyadékba, majd legalább ötször nyomja az extrahálócső falához, majd az extrahálócső ujjával történő megnyomkodásával csavarja ki a tamponot.



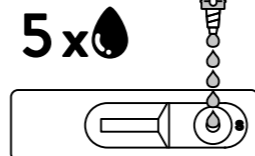
5 Törje el a tamponot a törésponton, és zárja le az extrahálócső fedelét.



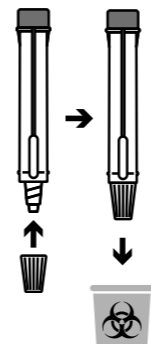
6 Nyissa ki az extrahálócső alján lévő csepegtető fűvőka sapkát.



7 Adjon 5 csepp extrahált mintát függőlegesen a tesztcsík minta vályulatába (S). Ne nyúljon hozzá, vagy mozgassa a tesztcsíkot, amíg a mérés be nem fejeződött és nem áll készen a leolvasásra.
⚠ Vigyázat: Az extrahálócsőben előforduló buborékok pontatlan eredményekhez vezethetnek. Ha nem sikerül elegendő cseppet létrehozni, ezt az adagolófűvőka eltömődése okozhatja. Finoman rázza meg a csövet, hogy megszüntesse az eltömődést, amíg meg nem figyel a szabad cseppképződést.



8 Zárja be a fűvőkát és dobja ki a használt tamponot tartalmazó extrahálócsövet a helyi előírásoknak és a fertőzött-biológiai veszélyekkel járó hulladékkezelési protokollnak megfelelően.



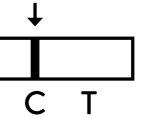
10 A használt eszközöket ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak és a fertőzésveszélyes hulladék ártalmatlanítási protokolljának megfelelően.



A VIZSGÁLAT ÉRTELMEZÉSE

NEGATÍV

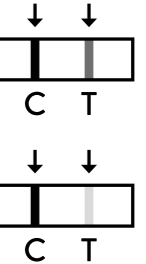
Csak a kontroll vonal (C) jelenik meg, a tesztvonal (T) hiánya az eredményablakban negatív eredményt jelez.



POZITÍV

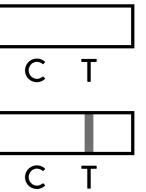
A teszt (minta) vonal (T) és a kontroll vonal (C) együttes jelenléte az eredményablakban, függetlenül attól, hogy melyik vonal jelenik meg először, pozitív eredményt jelez.

⚠ Vigyázat: Bármelyik tesztvonal (T) jelenléte, függetlenül attól, hogy halvány, pozitív eredményt jelez.



ÉRVÉNYTELEN EREDMÉNY

Ha a teszt elvégzése után a kontrollvonal (C) nem látható az eredményablakon, az eredmény érvénytelennek tekinthető. Lehet, hogy az utasításokat nem követték megfelelően. Javasoljuk, hogy olvassa el újra az IFU-t, mielőtt a minta tesztelését új vizsgálati teszttel megismételné.



A SZIMBÓLUMOK SZÓJEGYZÉKE

Hőmérsékleti korlátok	Lot szám	Gyártó
Kizárólag <i>In vitro</i> diagnosztikai felhasználásra	Katalógus szám	A gyártás időpontja
Tilos újra felhasználni!	Olvassa el a használati útmutatót	Napfénytől távol kell tartani
Felhasználható ...-ig	Tartsa szárazon!	Vigyázat, figyelmeztetés
Elegendő X számú vizsgálathoz	Biológiai veszély	Ne használja, ha a csomagolás sérült
CE jel	Etilén-oxiddal sterilizáltak	
Ne sterilizálja újra	Sugárzás alkalmazásával sterilizáltak	