

BIO SÝNEX

Autotest COVID-19

COVID-19 gyorsteszt

Öntesztelésre alkalmas gyorsteszt.

BEVEZETŐ

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

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

A betegség cseppfertőzéssel terjed emberről emberre orron és szájon keresztül, amikor a COVID-19 fertőzött személy köhög vagy lélegzik. Gyakori módja a terjedésnek, hogy a fertőzött kéz érintkezik az arccal. A kezek ugyanis szennyeződhetnek a vírust hordozó felületek megérintése után. A COVID-19 becsült lappangási ideje 1 és 14 nap között mozog.

RENDELTETTÉSZERŰ HASZNÁLAT

A Biosynex COVID-19 teszt egy immunokromatográfiás gyorsteszt, amelynek a következő a rendeltetése: a SARS-CoV-2 elleni IgG és IgM antitestek kvalitatív kimutatása egy csepp kapilláris vérből. A teszt SARS-CoV-2 antigénekéből (az úgynevezett RBD - Receptor Binding Domain) áll, amelyek koloid aranyrészecskéhez kapcsolódnva képesek kimutatni a SARS-CoV-2 elleni IgG és IgM antitesteket. Ez a diagnosztikai gyorsteszt lehetővé teszi, hogy megtudja, kapcsolatba került-e a COVID-19-ért felelős vírussal. A Biosynex COVID-19 gyorsteszt elősegíti azokat az embereknek az azonosítást, akik nincsenek tudatában fertőzésüknek, vagy azért, mert nem alakultak ki tünetei, vagy mert nem diagnosztizálták helyesen a tüneteket. Ez azt jelenti, hogy a gyorsteszt segítségével azonosítani lehet a "csendes" fertőzéseket, valamint azokat az embereket, akik betegekk voltak, de felépültek. Ez a teszt csak felnőttek által használható, vagy felnőtt felügyelete mellett, ha gyermekem végzi.

A Biosynex COVID-19 gyorsteszt az esetek többségében a tünetek megjelenése után 13 nappal kezdi kimutatni a pozitívítást. Tüneteket mutató személynél a Biosynex COVID-19 gyorsteszt negatív eredménye nem zárja 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-et okozó vírus jelenlétét észleli, hanem a beteg immunrendszeri választát a COVID-19 vírussal szemben.

A KÉSZLET ÖSSZETÉTELE



*A készletben 3 pipetta van elveszvs vagy törés esetére.

A 859081 kat. sz. termék egy tasakot tartalmaz, ami lehetővé teszi egy gyorsteszt elvégzését.

TANÁCS A MINTAVÉTEL ELVÉGZÉSÉHEZ

- A mintavétel előtt mosson kezet meleg vízzel, és szárítsa meg alaposan a kezét. A meleg víz javítja az ujbjegyekben a vérkeringést.
- Körülbelül egy percig foghatja a kezét a teste mellett, hogy több vér folyjon bele. Jobbkézeseznek ajánlott a bal, a balkezeseznek a jobb kezét megszúrni.
- Lehetőleg oldalt surtja meg az ujbjegyét: itt van a leg több vér, és ez a rész kevésbé érzékeny. Kerülje azokat a területeket, ahol a bőr vastagabb, ezért nehezebb szúrni.
- Néha nem alakul ki azonnal egy csepp. Ebben az esetben várjon egy kicsit, és finoman masszozza az ujját az ujj tövétől a szűrt területig.
- Ne féljen, ha nagy vércseppek jelennek meg az ujjá hegyén. Így a pipetta könnyen és gyorsan megtelik vérral.

A TESZT KORLÁTI

Ez a teszt nem PCR (antigén kimutatás) típusú szűrővizsgálat, ami a vírus jelenlétét mutatja ki, hanem a beteg immunrendszerének a reakcióját mutatja ki a COVID-19 ellen.

- Ez a teszt a jelenlegi vagy múltbeli, tünetek nélküli, „csendes” fertőzéseket kimutatását teszi lehetővé, valamint azoknak a személyeknek az azonosítását, akik betegekk voltak, de felépültek.
- Ez a teszt nem teszi lehetővé annak a meghatározását, hogy a beteg fertőző-e, csupán azt jelzi, hogy az illető bármikor is kapcsolatba került-e a vírussal.
- Egyes, a fertőzés korai szakaszában levő betegeknél alnegatív eredményt mutathat. Az antitestek megjelenésének a kimutatásához ismételje meg a tesztet a következő napokban. A fertőzés kezdetén az anti-SARS-CoV-2 IgM koncentrációja a kimutatható szint alatt lehet.
- A teszt csak a SARS-CoV-2 elleni antitestek jelenlétét jelzi a mintában, és nem használható egyedüli diagnosztikai kritériumnként.
- Ez a teszt nem helyettesíti az orvosi konzultációt vagy az orvosi elemző laboratóriumban elvégzett biológiai elemzés eredményét.
- Hibás lehet az eredmény a következő esetekben:
 - Ha a tesztet nem a betegtájékoztató utasításainak megfelelően alkalmazzák,
 - Ha az alutask megsejtül, vagy ha a tesztet nem közvetlenül az alutask kinyitása után hajtják végre,
 - Ha a tárolási feltételek nem tartják be, vagy a vizsgálatot az alutask feltüntetett lejárati idő után hajtják végre.
- A pozitív eredményt feltétlenül meg kell erősíteni laboratóriumi elemzéssel is. Forduljon orvosához.
- Álpozitívak lehetnek az eredmények egyes rheumatoid arthritsben szenvedő betegeknél is.
- Keresztreakciókat figyeltek meg a SARS-CoV-1 és más szezonális koronavírusok esetében.
- Az antitestek jelenlétét kimutató pozitív eredmény nem jelenti immunitást a COVID-19-re.
- Az immunrendszer válasza mindenkélnl egyedi. Néhány emberről az antitestek a fertőzés után néhány héttel eltűnhetnek.

KEZELÉSRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK

- A reagenscseppek hozzáadása előtt ellenőrizze, hogy a vér előzőleg rácséppentésre került-e.
- Tartsa a gyermekek elől elzárva a gyorstesztet és annak alkatrészeit; lenyelve a reagens veszélyes lehet, az ujjszűrő lánidsza pedig sérülésveszélyt jelenthet.
- A használt tesztkazetta, valamint a többi teszteszköz szorosan lezárít tasakban a háztartási hulladékkal együtt kidobható.
- A készletben található összes rendeltetésre kizárólag erre a tesztre korlátozódik. Ne használja újra ezt a tesztet és/vagy annak elemét.
- Ezt a vizsgálatot szobahőmérsékleten (15 °C - 30 °C) kell elvégezni.
- Ez a teszt csak egyzer használható.
- Ezt a tesztet azonnal fel kell használni, miután az ujbjegyéből származó vércseppet összegyűjtötte.

TÁROLÁS

- Ezt a tesztet nem szabad lefagyasztnai, és száraz helyen, 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.
- A tesztkazettának használatát a lezárt tasakban kell maradnia.
- Ne használja a gyorstesztet az alutaskon és a kartondoboz külső oldalán feltüntetett lejárati időn túl.

BIO SÝNEX

Autotest COVID-19

COVID-19 Self-test

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 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



*3 pipettes are provided in case of loss or breakage.

Ref.859081 contains one bag for one self-test.

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 obtained:
 - 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 immediatly 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.

BIO SÝNEX

Autotest COVID-19

Test destinato 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 del 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, diarrea, 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 espirazione. 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 immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM contro il SARS-CoV-2 da una goccia di sangue capillare. Il test è basato da antigeni di SARS-CoV-2 (chiamato RBD - Receptor Binding Domain) associati a particelle di oro colloidale 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 vive 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



*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 asciugarle accuratamente. L’acqua calda favorisce una migliore circolazione nella punta delle dita.
- Lasciar pendere le mani lungo il corpo per circa un minuto per farvi affluire una maggiore quantità di sangue. Si raccomanda alle persone destrorse 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 massaggiandosi leggermente il dito dalla 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’antigene) 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 sieroconversione. 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.
- Incorrecti risultati possono essere ottenuti:
 - 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 pungidito può provocare ferite.
- La cassetta del test utilizzato 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 è 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.

BIO SÝNEX

Autotest COVID-19

Autoevaluación COVID-19

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 (SRA).

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, pérdida 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 (al reedor 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, contaminarse 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.

USO PREVISTO

Biosynex autotest COVID-19 es un autotest rápido inmunocromatográfico destinado a la detección cualitativa de los anticuerpos IgG e IgM dirigidos contra el SARS-CoV-2 a partir de una gota de sangre capilar. El test está constituido por antígenos del SARS-CoV-2 (llamado RBD - Receptor Binding Domain) acoplados a partículas de oro coloidales capaces de detectar los anticuerpos IgG e IgM dirigidos contra el SARS-CoV-2. Este test de autodiagnóstico permite saber si usted ha estado en contacto con el virus responsable de la COVID-19. Biosynex autotest COVID-19 permite identificar a las personas que ignoran que fueron infectadas ya sea porque nunca desarrollaron síntomas o porque los síntomas presentados no se diagnosticaron correctamente. Esto significa que el autotest puede reconocer las infecciones silenciosas así como a las personas que tuvieron la enfermedad y se restablecieron. Este test deberá usarse solo en adultos o bajo la supervisión de un adulto si se realiza en niños.

Se ha observado que Biosynex autotest COVID-19 diagnóstica casos positivos en su mayoría 13 días después de la aparición de los síntomas. Un resultado negativo de Biosynex autotest COVID-19 en una persona sintomática no excluye la posibilidad de infección por COVID-19. Si se presentan síntomas que sugieren la presencia de la COVID-19 y se obtiene un resultado negativo, este debe ser controlado mediante la realización de un segundo test 11 días más tarde.

Este autotest no detecta la presencia del virus responsable de la COVID-19, sino la respuesta del sistema inmunitario de un paciente contra el virus de la COVID-19.

COMPONENTES DEL KIT



* Se proporcionan 3 pipetas en caso de pérdida o rotura.

La ref. 859081 contiene una bolsa que permite realizar un autotest.

CONSEJOS A LA HORA DE REALIZAR LA TOMA DE LA MUESTRA

- Lávese las manos previamente con agua caliente y séquelas correctamente. El agua caliente favorece la circulación de la sangre en las extremidades de los dedos.
- Puede dejar colgar su mano a lo largo de su cuerpo para que la sangre fluya de manera más abundante. Se recomienda realizar el pinchazo en la mano izquierda en caso de ser zurdo y en la mano derecha en caso de ser diestro.
- Realice el pinchazo de preferencia en la extremidad del dedo, sobre el lateral: es la zona donde hay más cantidad de sangre y menos sensibilidad. Evite zonas donde la piel sea más espesa y, por tanto, más difícil de pinchar.
- Puede ser que no se forme una gota de sangre al instante. En ese caso, espere un poco y masajee su dedo ligeramente desde la base hasta la zona donde realizó el pinchazo.
- No dude en dejar que se formen varias gotas grandes de sangre en la extremidad del dedo. De esta manera la pipeta se llenará de sangre fácil y rápidamente.

LÍMITES DEL TEST

- Este no es un test de despistaje de tipo PCR (detección del antígeno) que permite detectar la presencia del virus, sino que detecta la reacción del sistema inmunitario de un paciente contra el COVID-19.
- Este test permite identificar las infecciones silenciosas asintomáticas, en curso o pasadas, y las personas que han estado enfermas y que se han restablecido.
- Este test no permite determinar si el paciente es contagioso, únicamente indica si la persona ha estado en contacto con el virus en algún momento.
- Puede aparecer un falso resultado negativo en algunos pacientes que presentan los primeros síntomas. Repetir el test en los días siguientes para detectar una seroconversión. En los primeros estadios de la infección, las concentraciones de IgM anti-SARS-CoV-2 pueden ser inferiores al nivel detectable.
- El test indica únicamente la presencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio de diagnóstico.
- Este test no sustituye a una consulta médica ni al resultado de un análisis biológico realizado en un laboratorio de análisis médicos.
- Se pueden obtener resultados erróneos:
 - si el test no se ha utilizado según las instrucciones indicadas en el prospecto,
 - si la bolsa de aluminio está dañada o si el test no se ha realizado inmediatamente después de haber abierto la bolsa de aluminio,
 - si las condiciones de conservación no se han respetado o si el test se ha realizado después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa de aluminio.
- Un resultado positivo debe ser imperativamente confirmado mediante un análisis de laboratorio. Consulte con su médico.
- Existe la posibilidad de obtener resultados falsos positivos, especialmente en algunos casos de pacientes con artritis reumatoide.
- Se han observado reacciones cruzadas con el SARS-CoV-1 y otros coronavirus estacionales.
- Un resultado positivo que muestra la presencia de anticuerpos no significa que sea immune al COVID-19.
- La respuesta del sistema inmunológico es única para cada individuo. Los anticuerpos pueden desaparecer en algunas personas tan pronto como unas pocas semanas después de la infección.

ADVERTENCIAS DE MANIPULACIÓN

- Asegúrese de haber depositado la sangre correctamente antes de añadir las gotas de diluyente.
- Mantener el test fuera del alcance de los niños; el diluyente puede ser peligroso en caso de ingestión y la lanceta presenta un riesgo de lesión.
- El cassette del test utilizado y todos sus componentes pueden desecharse junto con los residuos domésticos, en una bolsa bien cerrada.
- Todos los componentes incluidos en el kit están destinados únicamente a su uso en este test. No reutilizar este test y/o sus componentes.
- Este test debe realizarse a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C).
- Este test es de un solo uso.
- Este test debe utilizarse inmediatamente después de haber obtenido la gota de sangre en la punta del dedo.

ALMACENAMIENTO

- Este test no debe ser congelado y debe conservarse en un lugar seco entre 2 °C y 30 °C.
- El cassette del test debe mantenerse dentro de su bolsa cerrada hasta su utilización.
- No utilizar el autotest después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa de aluminio y en la superficie de la caja de cartón.

BIO SÝNEX

Autotest COVID-19

Test za samotestiranje COVIDA-19

Test za samodiagnozo.

UVOD

COVID-19 je akutno respiratorno obolenje, ki ga povzroča okužba z virusom SARS-CoV-2. Virus SARS-CoV-2 spada v isto družino kot virusi, ki povzročajo hudi akutni respiratorni sindrom (SARS). Najpogostejši simptomi obolenja s covidom-19 so vročina, utrujenost in suh kašelj. Nekateri bolniki imajo lahko bolečine, zamašen ali smrkn nos, vrneto grlo, drisko ter izgubo okusa in vonja. Ti simptomi so večinoma blagi in se pojavijo postopoma. Nekateri ljudje so okuženi, vendar ne razvijajo simptomov. Večina ljudi (približno 80 %) bolezni preboli, ne da bi pri tem potrebovali bolnišnično zdravljenje.

Bolezen se med ljudmi prenaša z drobnimi kapljicami iz nosu ali ust, kadar okužena oseba kašlja ali izdihne. Prenos virusa preko kontakta od kontaminiranih rok do ust je pogosta. Roke si z virusom okužimo, ko se dotaknemo površin, na katerih je ta prisoten. Predvidena inkubacijska doba za covid-19 je od 1 do 14 dni.

PREDVIDENA UPORABA TESTA

Test za samotestiranje covid-19 je hitri imunokromatografski test za kvalitativno določanje protiteles IgG in IgM proti SARS-CoV-2 iz kapljice kapilarne krvi. Test vsebuje antigene SARS-CoV-2 (t. i. domena za receptorsko vezavo, angl. *Receptor Binding Domain, RBD*), združene z delci koloidalnega zlata, ki so sposobni odkriti protitelesa IgG in IgM proti SARS-CoV-2. Test za samotestiranje vam pove, ali ste bili v kontaktu z virusom, ki povzroča koronavirusno bolezen covid-19. Test za samotestiranje covid-19, ki temelji na določitvi protiteles, lahko identificira posameznike, ki ne vedo, da so bili okuženi, zato ker niso razvili simptomov ali pa njihovi simptomi niso bili pravilno diagnosticirani. To pomeni, da lahko s testom za samotestiranje ugotovite prikrito (latentno) okužbo, prav tako je primeren za ljudi, ki so zboleli in ozdraveli. Test je primeren samo za odrasle, za otroke pa le pod nadzorom odraslih oseb.

Test za samotestiranje covid-19 v večini primerov pokaže pozitiven rezultat po 13 dneh po nastopu simptomov. Negativen rezultat testa za samotestiranje covid-19 pri simptomatskih posameznikih ne izključuje okužbe s covidom-19. V primeru prisotnosti simptomov, ki so podobni bolezi covid-19, in negativnemu rezultatu testa se priporoča, da testiranje ponovite 11 dni po prvem testiranju.

Test za samotestiranje ne dokazuje prisotnosti virusa, ki povzroča covid-19, ampak odgovor bolnikovega imunskega sistema na virus.

VSEBINA KOMPLETA



*Dodane so 3 pipete, če se katera izgubi ali zlomi.

Ref.št. 859081 vsebuje eno vrečko za samotestiranje.

SMERNICE ZA TESTIRANJE

- Pred testiranjem si roke umijte s toplo vodo in jih temeljito posušite. Topla voda izboljša cirkulacijo krvi v konicah prstov

MINTAVÉTEL / BLOOD COLLECTION / PRELIEVO / TOMA DE LA MUESTRA / ODVZEM KRVI

Látogasson el a Youtube csatornára a következő QR kód beábrázolásával, hogy megtekintse a bemutató videót.

Go to YouTube by scanning the Following QR code to view the demonstration video.

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

Za ogled predstavitvenega videa se obrnite na Youtube kanal ali preiskajite QR kodo.

Consultare attenta-mente il foglietto illustrativo. Munirsi di un orologio o di un timer.

Lea el prospecto en su totalidad. Utilice un reloj o un cronómetro.

Prosim, preberite celotno navodilo. Prepričajte se, da imate pri sebi uro ali stoparico.

HU	EN	IT	ES	SL
Kérjük, olvassa el a teljes betegtájékoztatót. Késztsem elő egy óráig vagy stopperrel.	Please read the entire manual. Ensure you have a watch or a stopwatch.	Consultare attenta-mente il foglietto illustrativo. Munirsi di un orologio o di un timer.	Lea el prospecto en su totalidad. Utilice un reloj o un cronómetro.	Prosim, preberite celotno navodilo. Prepričajte se, da imate pri sebi uro ali stoparico.
Mossa meg a kezét szappannal és meleg vízzel, szárítsa meg, mielőtt a következő lépéssel folytatná.	Wash your hands with soap and warm water and dry them before proceeding to the next step.	Lavarsi le mani con acqua calda e sapone e asciugare prima di passare alla fase successiva.	Lávase las manos con jabón y agua caliente y séquelas correctamente antes de pasar a la etapa siguiente.	Najprej si roke umijte z milom in s toplo vodo, jih posušite ter nato predite na naslednji korak.
Nyissa ki a dobozt, és vegye ki az összes terméket a csomagolásból. Ne felejtse el kivonni a pipettát és az ujjászóró lándsát a tasakjából. Tegye le őket egy egyenes, tiszta felületre. Azonosítsa a készlet minden elemét.	Open the box and remove all items from their packaging. Don't forget to remove the pipette and the sprayer from the bag. Place them on a clean, flat surface. Identify each item in the kit.	Aprire la scatola ed estrarre tutti i pezzi dai rispettivi imballaggi. Estirare dal sacchetto anche la pipetta e il pungidito. Posizionarli su una superficie pulita e piana. Identificare tutti gli elementi del kit.	Abra la caja y saque todos los elementos de su embalaje. No olvide sacar la pipeta y la lanceta de su bolsa. Disponga todo sobre una superficie plana y limpia. Identifique cada elemento del kit.	Odprite škatlo in odstranite vse dele iz embalaže. Ne pozabite odprti vrecke s pipetami in lanceto. Vse stvari postavite na čisto in ravno površino. Prepoznajte morate vse dele testa.
Bontsa fel a tasakot a jelzésrel. Vegye ki a kassetát. Használja fel a tesztet egy órán belül.	Tear the notch in pouch. Remove cassette. Use the test within one hour.	Strappare il bordo della bustina. Estrarre la cassetta. Utilizzare il test entro un'ora.	Abra la muesca de la bolsa. Saque el cassette. Utilice el test en la hora siguiente.	Raztrgajte čezrno na vrecki. Odstranite kaseto. Test morate uporabiti v eni uri od odprtja.
Cavaraja le a reagente tarlatamán üveg kupakját, és állítsa az üveget függőlegesen a munkafelületre.	Unscrew the cap of the diluent bottle and place it vertically on the work surface.	Svitare il tappo del flacone di reagente e posarlo verticalmente sul piano di lavoro.	Desenroque la tapa del frasco de diluyente y colóquelo verticalmente sobre la superficie plana.	Odvijte pokrovček na plastični / razredčilo in jo postavite navpično na vodovarni površino.
Fertőtlenítse az ujjbegyét az alkoholos törülközővel. Javassuk, hogy a középső ujját szarja meg.	Disinfect the fingertip with the alcohol wipe.	Disinfectare la punta del dito con la salvietta imbevuta di alcol. Si consiglia di pungere il dito medio.	Desinfecte la punta del dedo con la toallita con alcohol. Se recomienda realizar el pinchazo en el dedo medio.	Z alkoholo kpicico razkužite konico prsta.
A lapkával törölje le az alkohol nyomat.	Wipe off traces of alcohol with the compress.	Asciugare le tracce di alcool con la garza.	Limpie los restos de alcohol con la gasa.	S kompreso odstranite ostanke alkohola.
Húzza le a kupakot az ujjászóró lándsáról.	Remove the cap of the lancet by pulling it off.	Rimuovere il tappo del pungidito tirando verso l'alto.	Quite el tapón de la lanceta tirando de él.	S potegom odstranite pokrovček z lancete.
Hehelyezze az ujjászóró lándsát az ujjbegyre (a kupakkal borított vég az ujját támaszkodni), és nyomja hozzá erősen az ujjbegyet a szúrás kiváltásához.	Place the lancet against your fingertip (the end covered by the cap is pressed against the finger) and press down firmly to trigger the device and prick your finger.	Porre il pungidito contro la punta del dito (l'estremità che si applica sul dito è quella ricoperta dal tappo) e premere con decisione per provocare la puntura.	Ponga la lanceta sobre la punta del dedo (la extremidad antes cubierta por el tapón debe tocar el dedo) y presione con fuerza contra la punta del dedo para realizar el pinchazo.	Lanceto položite na konico prsta (konc lancete, ki jo je pokril) pokrovček, se pritisne nagroto proti) in močno pritisnite navzdol, da sprožite napravo in zbedete prst.
Nyomja össze erősen a megszúrjt ujját, hogy egy nagy csepp vér esik le a tűre.	Squeeze the pricked fingertip strongly to form a large drop of blood at the tip.	Premere forte sul polpastrello punto affinché si formi una grande goccia sospesa di sangue.	Presione con fuerza la punta del dedo donde se ha realizado el pinchazo para que se forme una gran gota de sangre.	Močno stisnite abodeni prst, da se naredi velika kapljica krvi na konici prsta.
A pipetta labda megnyomása nélkül helyezze a pipetta végét közvetlenül a vércseppre. A pipetta automatikusan megtel.	Without pressing on the bulb, place the pipette in direct contact with the blood drop. The pipette fills automatically.	Senza premere il bulbo, mettere la pipetta in diretto contatto con la goccia di sangue. La pipetta si riempirà automaticamente.	Sin presionar el bulbo, coloque la pipeta en contacto directo con la gota de sangre. La pipeta se llena automáticamente.	Na da bi stisnil izboklino pipete, pipeto postavite direktno v kapljico krvi. Samodejno se bo napolnila.
Töltsze meg teljesen a pipettát vérről egészen a fekete jelzésig.	Fill the pipette completely with blood up to the black line.	Riempire completamente la pipetta di sangue fino al trattino nero.	Llene completamente la pipeta de sangre hasta la línea negra.	Pipeto popolnoma napolnite s krvjo vse do črne črke.

ÉRTELMEZÉS / INTERPRETATION / INTERPRETAZIONE / INTERPRETACIÓN / RAZLAGA REZULTATOV

BIOSYNEX COVID-19

C
IgG
IgM

SANG BLOOD

DILUANT/DILUENT

BIOSYNEX COVID-19

C
IgG
IgM

SANG BLOOD

DILUANT/DILUENT

TEGYE IDE A TESZTJÉT

PUT YOUR TEST HERE

POSIZIONARE IL TEST QUI

COLOQUE SU AUTOTEST AQUÍ

TUKAJ POLOŽITE SVOJ TEST

BIOSYNEX COVID-19

C
IgG
IgM

SANG BLOOD

DILUANT/DILUENT

BIOSYNEX COVID-19

C
IgG
IgM

SANG BLOOD

DILUANT/DILUENT

BIOSYNEX COVID-19

C
IgG
IgM

SANG BLOOD

DILUANT/DILUENT

Érvénytelen / Invalid / Invalido / Invalído / neveljaven

Negatív / Negative / Negativo / negativen

1. eset / Caso 1 / Caso 1 / primer 1

2. eset / Caso 2 / Caso 2 / primer 2

3. eset / Caso 3 / Caso 3 / primer 3

HU

A teszt eredménye akkor NEGATÍV, ha csak a (C) kontroll területen jelenik meg színes csík, és az IgG és IgM területeken nem jelenik meg színes csík (a csak immunitási függvényű). A negatív eredmény a COVID-19 elleni antitestek hiányát jelöli. Az Ön szervezetén nem került kapcsolatba a COVID-19 vírussal. A negatív eredmény nem zár ki egy közelmúltban kegyelt SARS-CoV-2 vírustól. Ha úgy gondolja, hogy a tesztet megelőző napokban kapcsolatba került a vírussal (egy fertőzött személlyel), akkor kérjük, hogy végezzen el egy második gyorsvizsgálatot 10 nappal az utolsó fertőzésesítés után. Vigyázzon magára, és tartson távolságot!

The result of the test is NEGATIVE if a colored line appears only in the control zone (C) and no colored line appears in the IgG and IgM zones (regardless of the intensity). A negative result indicates the absence of antibodies against COVID-19. Your body has not been in contact with COVID-19. A negative result does not rule out recent SARS-CoV-2 infection. If you think you have been in contact with the virus with an infected person in the last few days before the test, we invite you to do a second self-test 10 days after your last exposure. Continue to protect yourself and keep a social distance.

Il risultato del test è NEGATIVO se una linea colorata appare unicamente nella zona di controllo (C) e non nelle zone IgG e IgM (indipendentemente dall'intensità della linea). Un risultato negativo indica l'assenza di anticorpi contro il COVID-19. L'organismo non ha contratto il COVID-19. Un risultato negativo non esclude un'infezione recente da SARS-CoV-2. Se si pensa di aver contratto il virus mentre una persona infetta) nei giorni precedenti la realizzazione del test, si prega di fare un secondo autotest a 10 giorni dall'ultima esposizione. È necessario continuare ad osservare le norme di protezione e a mantenere il distanziamento sociale.

El resultado es NEGATIVO si aparece una banda de color únicamente en la zona de control (C) y ninguna otra banda en las zonas IgG e IgM (sea cual sea la intensidad del color de la banda). Un resultado negativo indica la ausencia de anticuerpos contra la COVID-19. Es decir, su organismo no ha estado en contacto con la COVID-19. Un resultado negativo no excluye una infección de SARS-CoV-2 reciente. Si cree haber estado en contacto con el virus (con una persona infectada) durante los últimos días antes de la realización del test, le aconsejamos que realice otro autotest en los 10 días siguientes a la exposición. Continúe protegiéndose y respetando la distancia social.

Rezultat testa je NEGATIVEN, če se obarva le kontrolna črta »C«, in se nikakor ne obarva črta pri oznaki »IgG« in »IgM« (ne glede na intenzivnost obarvanja). Negativni rezultat nam sporoča odsotnost protiteles proti covidu-19. Vaše telo ni bilo v kontaktu z virusom, ki povzroča covid-19. Negativni rezultat ne izključuje nedavne okužbe s SARS-CoV-2. Če mislite, da ste bili v stiku z virusom (z okuženo osebo) nekaj dni pred opraviljem testa, Vas vabimo, da naredite drugo samostojno je 10 dni po zadnji uporabi virusa. Se ne prejte bočice preveč in držite socialno razdaljo.

Ha a (C) kontroll zónában egyetlen csík sem jelenik meg, akkor a Biosynex COVID-19 gyorsvizsgálati eredménye ÉRVÉNYTELEN, még akkor is, ha az IgG és/vagy IgM zónában van csík. Új tesztet kell végeznie. If no band appears in the control zone (C), even if there is a band in the IgG and/or IgM zone, Biosynex COVID-19 self-test is then INVALID. You should perform a new test. Se no aparece alguna línea al nivello della zona di controllo (C) – anche se ce n'è una al livello della zona IgG e/o IgM –, Biosynex autotest COVID-19 risulta allora INVALIDO. Occorre effettuare un nuovo test. Si no aparece ninguna banda en la zona de control (C), incluso si hay una en la zona IgG y/o IgM, el resultado de Biosynex autotest COVID-19 NO ES VÁLIDO. Deberá realizar el test nuevamente. Če se kontrolna črta pri oznaki »C« ne pojaví, pojvi pa se črta pri oznaki »IgG« in/ali »IgM«, je test kljub temu NEVELJAVEN. Opravite nov test.

HU

Az eredmény akkor POZITÍV, ha 2 vagy 3 színes csík jelenik meg a membránon. Egy színes csík a (C) kontroll területen jelenik meg, egy másik pedig az IgG és/vagy az IgM területen, a csíkok intenzitását figyelembe véve. A pozitív eredmény (1., 2. vagy 3. eset) azt jelenti, hogy szervezetbe kapcsolatba került a COVID-19 vírussal, és hogy immunrendszeré IgM és/vagy IgG antitestek termelésével reagált.

A Biosynex COVID-19 gyorsvizsgálati pozitív eredmény nem teszi lehetővé, hogy meg tudja, hordozza-e még a vírust, és ezért fertőző-e.

The result is POSITIVE if 2 or 3 colored lines appear on the membrane. One colored line appears in the control zone (C) and one in the IgG and/or IgM zones, regardless of the intensity of the lines. A positive result (case 1, 2 or 3) shows that your body has been in contact with the COVID-19 virus and that your immune system has produced IgM and/or IgG antibodies.

A positive result with the Biosynex COVID-19 self-test does not tell you whether you are still a carrier of the virus and therefore a transmitter.

Il risultato è POSITIVO se sulla membrana compaiono 2 o 3 linee colorate. Le linee colorate compaiono una al livello della zona di controllo (C) e una al livello della zona IgG e/o IgM, indipendentemente dall'intensità delle linee. Un risultato positivo (caso 1, 2 o 3) mostra che l'organismo ha contratto il virus del COVID-19 e che il sistema immunitario ha reagato producendo anticorpi IgM e/o IgG.

Un risultato positivo con Biosynex autotest COVID-19 non permette di sapere se il paziente è ancora portatore del virus e quindi contagioso.

El resultado es POSITIVO si aparecen 2 o 3 bandas de color sobre la membrana. Una banda de color aparece en la zona de control (C) y otra en la zona IgG y/o IgM, sea cual sea la intensidad del color de las bandas. Un resultado positivo (caso 1, 2, o 3) indica que su organismo ha estado en contacto con el virus COVID-19 y que su sistema inmunitario ha reaccionado produciendo anticorpos IgM y/o IgG.

Un resultado positivo con Biosynex autotest COVID-19 no le permite saber si aún es portador del virus y, por lo tanto, contaminante.

Rezultat je POZITIVEN, če se obarvajo 2 ali 3 črta na membrani. Ena obarvana črta se pojavi kot kontrolna (C), druga se pojavi pri oznaki »IgG« in »IgM«, ne glede na intenzivnost obarvanja. Pozitiven rezultat (primer 1., 2 ali 3. potuje), da ste bili v stiku z virusom, ki povzroča covid-19, in da je vaš imunski sistem proizvedel protitelesa IgM in/ali IgG.

Pozitiven rezultat testa za samostojnjo Biosynex covid-19 vam ne pove, če ste še vedno nosilec virusa in s tem prenašalec.

MINTAVÉTEL / TEST PROCEDURE / ESECUZIONE / REALIZACIÓN / IZVEDBA TESTA

HU	EN	IT	ES	SL
Ürös ki a pipetta tartalmát a kassetta „SANG/ BLOOD“ (vér) felirátú négyzet alakú mélyedésébe, a pipettalabda megnyomásával.	Empty the contents of the pipette into the square «BLOOD» well on cassette by pressing on the bulb.	Svuotare la pipetta nel pozzetto quadrato «SANG/ BLOOD» (sangue) della cassetta premendo il bulbo della pipetta.	Verse el contenido de la pipeta en el espacio cuadrado «SANG/BLOOD» (sangre) de la cassetta apretando el bulbo de la pipeta.	Izpraznite vsebino pipete v kvadraten »SANG/ BLOOD« na kaseti, s tem, da pritisnete na izboklino pipete.
Cseppentés 2 csepp reagenst a kassetta „DILUANT/ DILUENT“ (reagens) felirátú kerék mélyedésébe. Húzza a kassetát sík felületre.	Place 2 drops of diluant in the round «DILUENT» well in cassette. Leave your cassette on a flat surface.	Aggiungere 2 gocce reagenti nel pozzetto rotondo «DILUANT/DILUENT» (reagente) della cassetta. Lasciare la cassetta su una superficie piana.	Deposite 2 gotas del diluyente en el espacio redondo «DILUANT/DILUENT» (diluyente) del cassette. Deje el cassette sobre una superficie plana.	Dodajte 2 kapljici razredčilo v krogec »DILUANT/ DILUENT«. Kaseto postavite na ravni površini.
Indítsa el a stopperrel, vagy jelezze fel, hogy mikor helyezte el a mintát. Várjon 10 percet az eredmény leolvásásáig. Ne várjon 20 percnél tovább a leolvásással. Ez idő alatt se távolozhat el az ujjától.	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.	Attivare il timer o annotare l'ora del deposito. Attendere 10 minuti prima di leggere il risultato. Non aspettare più di 20 minuti. Nel frattempo, applicare il cerotto.	Active el cronómetro o anote la hora en la que ha depositado la muestra. Espere 10 minutos para obtener el resultado. Si lo deja más de 20 minutos, el test no será válido. Entretanto, póngase la teta.	Prične timeri čas s stoparico ali pa si čas zabeležite. Počakajte 10 minut preden odčitate rezultat. Rezultata ne odčitajte po 20 minutah. Medtem ko čakate na rezultat, si na prst lahko nanesete obvezo.
A teszteredmény leolvasásához olvassa el az »értelmezés« részt.	Refer to the interpretation section to read the result.	Per la lettura del test, si rimanda alla sezione "Interpretazione".	Consulte la sección interpretación para la lectura del test.	Za odčitavanje rezultatov poglejte odek Razlaga rezultatov.

HATÁSFOK / PERFORMANCES / CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE / EFICACIA / UČINKOVITOST TESTA

HU	EN	IT	ES	SL
Értelemző és sajátosság A Biosynex COVID-19 gyorsvizsgálat összehasonlították a klinikai diagnosztikával (vírvizsgálat). A vizsgálat 456 IgG mintára és 466 IgM mintára terjedt ki.	Sensitivity and specificity Biosynex COVID-19 self-test was compared to the clinical diagnosis (confirmed). The study involved 456 samples for IgG and 466 samples for IgM.	Sensibilità e specificità Biosynex autotest COVID-19 è stato confrontato con la diagnosi clinica (confermata). El estudio abarcó 456 muestras para los IgG y 466 muestras para los IgM.	Sensibilidad y especificidad Biosynex autotest COVID-19 se ha comparado con diagnósticos clínicos (confirmados). El estudio abarcó 456 muestras para los IgG y 466 muestras para los IgM.	Občutljivost in specifičnost: Test za samostojnjo podjetja Biosynex so premerjali s primerji, ki so bili potjeni s klinično diagnozo. V študijo so vključili 456 vzorcev za IgG in 466 za IgM.

Értelemző / sensitivity / sensibilità / sensibilidad / Občutljivost	IgM	IgG
Sajátosság / specificity / specificità / especificidad / Specificitvost	92.63 %	100.00 %
	99.19 %	99.46 %

HU	EN	IT	ES	SL
Egy használhatósági tanulmány kimutatta, hogy: – A különböző típusú eredmények 94,5%-át helyesen értelmezték. – A lakosság 88%-a segítség nélkül is tudta végezni a tesztet.	A feasibility study demonstrated that: – 94.5% of the different types of results were interpreted correctly. – 88% of non-professionals carried out the test without requiring assistance.	Uno studio di fattibilità ha dimostrato che: – il 94,5% dei diversi tipi di risultati è stato interpretato correttamente. – 88% degli utilizzatori non esperti ha effettuato il test senza bisogno di assistenza.	Un estudio de viabilidad mostró que: – El 94,5 % de los diferentes tipos de resultados se interpretaron correctamente. – El 88 % de los legos realizaron el test sin necesidad de ayuda.	Študija izvedljivosti je pokazala, da je: – 94,5 % različnih rezultatov bilo pravilno interpretiranih, – 88 % neprofesionalcev opravilo test, ne da bi potrebovali pomoč.

INTERFERENCIÁK / INTERFERENCES / INTERFERENZE / INTERFERENCIAS / INTERFERENCIA

A vizsgáló koncentrációban az alábbi anyagok egyike sem befolyásolta a vizsgálatot / None of the following substances at the tested concentration showed any interference with the test / Non sono state osservate interferenze con le seguenti sostanze nella concentrazione testata durante la sperimentazione / Ninguna de las siguientes sustancias en la concentración probada interfirió en el ensayo / Nobena od naštetih substanc v testirani koncentraciji ni povzročila interference s testom.

HU	EN	IT	ES	SL
Acetaminofen / Acetaminophen / Acetaminofene / Acetaminofen / Acetaminofen: 20 mg/dl. Koffein / Caffeine / Caffèina / Caffeina / Kofein: 20 mg/dl. Albumin / Albumin / Albumina / Albumina / Albumin: 20 mg/dl. Gentian / Gentianic acid / Acido Gentianico / Acido gentianico / Gentianina kislina: 20 mg/dl. Acetilsalicilsav / Acetylsalicylic Acid / Acido Acetilsalicílico / Acido acetilsalicílico / Acetilsalicilna kislina: 20 mg/dl. Etanol / Ethanol / Etanolo / Etanol / Etanol: 1% Hemoglobin / Hemoglobin / Emoglobina / Hemoglobina / Hemoglobina: 100mg/dl. Hígysav / Uric Acid / Acido Úrico / Acido úrico / Sóska kislina: 20mg/mL Bilirubin / Bilirubin / Bilirubina / Bilirubin: 1g/dl. C-vitamin / Ascorbic Acid / Acido Ascórbico / Acido ascorbico / Askorbinska kislina: 2g/dl. Trigliceridek / Triglycerids / Triglicéridi / Triglicéridos / Triglicéridi: 500mg/dl. Kreatin / Creatine / Creatina / Creatina / Kreatin: 200mg/dl. Oxálsav / Oxalic Acid / Acido Oxálico / Acido oxálico / Oxálska kislina: 60mg/dl.	A feasibility study demonstrated that: – 94.5% of the different types of results were interpreted correctly. – 88% of non-professionals carried out the test without requiring assistance.	Uno studio di fattibilità ha dimostrato che: – il 94,5% dei diversi tipi di risultati è stato interpretato correttamente. – 88% degli utilizzatori non esperti ha effettuato il test senza bisogno di assistenza.	Un estudio de viabilidad mostró que: – El 94,5 % de los diferentes tipos de resultados se interpretaron correctamente. – El 88 % de los legos realizaron el test sin necesidad de ayuda.	Študija izvedljivosti je pokazala, da je: – 94,5 % različnih rezultatov bilo pravilno interpretiranih, – 88 % neprofesionalcev opravilo test, ne da bi potrebovali pomoč.
Tartozék / Accessory / Accesorio / Accessorio / Dodatek	Gyártó / Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Proizvajalec	Megbízott / Authorized Representative / Mandatario / Representante autorizado / Pozivljeni predstavnik	CE-jelölés / CE mark / Marcatura CE / OmakodCE / Oznaka CE	
Szabvány / Dressing / Cerotto / Tirta / Obveza	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei, 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE	
Alkoholos törölköndő / Alcohol wipe / Salvietta disinfettante / Toallita con alcohol / Alkoholina krpica	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei, 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE	
Steril ujjászóró lándsza / Sterile lancet / Pungidito sterile / Lanceta estéril / Sterilna lanceta	Suzhou Zhouwen Medical Co., Ltd N°248, Chijianwan Road, Beishu Town, Fenhui Development Area, Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province China	Landlink GmbH Dorfstrasse 2/4, 79132, Emmendingen, Germany	CE197	
Pipetta / Pipette / Pipetta / Pipeta / Pipeta / Pipeta	SAFE-TEC® Clinical Products, LLC 142 Railroad Drive Wyland, PA 18974 USA	CEpartner4U bv Eisdoornlaan 13 3951 DB Maarn The Netherlands	CE	
Steril lapka / Sterile compress / Garza sterile / Gasa estéril / Sterilna kompresa	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei, 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE197	

LOT

Vételszám / Lot number / Lotto numero / Número de lote / Številka serije

A tesztek száma készletenként / Number of tests per kit / Número de tests por kit / Številko testov v kompletu

Minőségét megőrzi / Use before / Verwendung vor / Utilizzare entro il / Usar antes de / Uporabno pred

Gyártó / Manufacturer / Produttore / Fabricante / Proizvajalec

Ne használja fel újra / Do not reuse / Monouso / No reutilizar / Za enkratno uporabo

REF

Referencia / reference / Riferimento / Referencia / Referenčna številka

Ujjászóró lándsza / Lancet / Pungidito / Lanceta

Pipetta / Pipet / Pipetta / Pipeta

Figyelem, olvassa el a kézikönyvben szereplő óvintézkedéseket / Warning, refer to the precautions in the leaflet / Attenzione: leggere le precauzioni del foglietto illustrativo / Atención, leer las precauciones indicadas en el prospecto / Opozorilo, glejte previdnostne ukrepe v navodilu

REF 859081

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz / In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / vitro diagnosztikai medicínski pripomoček

30°C

2-30 °C között tárolandó / Store between 2-30°C / Conservare tra 2-30 °C / Shranjevanje med 2 in 30 °C

DIL

Reagens / Diluent / Reagente / Diluyente / Diluent