

# LOMINA Covid-19 IgG/IgM Antitest teszt



**A FERTŐZÉS LEFUTÁSA UTÁN VAGY A VAKCINÁZÁS  
HATÁSÁRA TERMELŐDŐ ANTITESTEK KIMUTATÁSÁRA.**



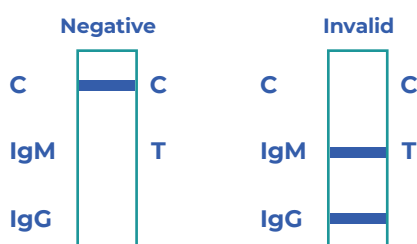
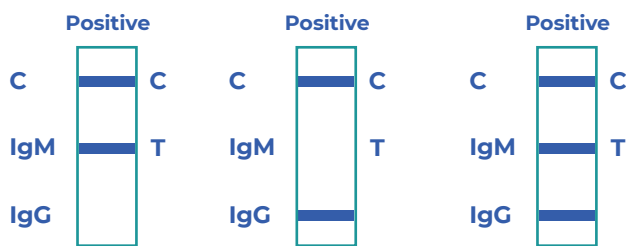
**Az Európai Unióban önmintavételre engedélyezett antitest teszt  
(CE Notified Body regisztrációs szám 2854)**

A svájci Lomina Antitest tesztje alkalmas a koronavírus okozta fertőzés vagy a vírus elleni oltás hatására termelődő antitestek kimutatására. A tesztet bárki elvégezheti, a termék otthoni felhasználásra is engedélyezett. A tesztelés minimálisan invazív, a minta ujjbegyből vett vérből származik. Az IgM és/vagy IgG antitestek termelődésének kimutatásával képet kaphatunk arról, hogy átestünk-e már és vélhetően milyen régen estünk át a fertőzésen, vagy, hogy vakcina használat után termelődtek-e antitestek.

# Használat

## A teszt elvégzése

1. Tisztítsa meg a vérvétel helyét (ujjbegyét) az alkoholos kendővel.
2. Távolítsa el a vérvételi lándzsa kupakját és nyomja a lándzsa vékonyabb felét a fertőtlenített területnek.
3. Nyomja meg a pipetta végét, gyűjtsön 2-3 kis csepp vért. Masszírozza az ujjbegyét, ha nem tud megfelelő mennyiségű vért gyűjteni.
4. Cseppentse a felszívott vért a pufferoldat tárolójába és zárja rá a kupakját. 2-3 csepp vért használjon.
5. Győződjön meg róla, hogy a tároló teteje zárva van. Rázza össze óvatosan a keveréket (kb. 30 másodpercig).
6. Használjon egy tiszta cseppentőt és szívjon fel a mintából 2-3 cseppet.
7. Cseppentse a felszívott mintát a tesztkazetta mintavevő nyílásába. Várjon 3 percet és olvassa le az eredményt.
8. Törölje le az ujjáról a maradék vért, és fertőtlenítse le újra.



## Eredmények

Ha mind az IgG mind az IgM negatív feltehetőleg nem estünk át a közelmúltban fertőzésen vagy az annyira enyhe lefolyású volt, hogy a teszt nem képes kimutatni.

Az IgM jelenléte az éppen lezajlott vagy már hosszabb ideje zajló fertőzést jelzi, a tünetek megjelenése után kb. egy héttel jelenik meg.

Az IgG antitest a már régebben lezajlott fertőzést jelez, illetve az oltás hatására termelődik. Várhatóan a fertőzés (oltás) utáni második-harmadik héten jelenik meg és hosszabb távon marad meg a szervezetben mint az IgM.

Az IgM és IgG együttes jelenléte a közelmúltban lezajlott fertőzést valószínűsít, ahol már a hosszútávú antitestek is jelen vannak.

Figyelem a teszt nem szolgálhat egyedül eszközként a diagnózis felállításához. Pozitív IgM vagy IgM és IgG eredmény esetén érdemes direkt víruskimutatáson alapuló módszerrel igazolni a fertőzés státuszát (PCR vagy antigén gyorseszteszt).

**A Lomina antitest teszt esetén a kimutatás jelölt S fehérjén alapul, így a teszt képes bármely vakcina által termelt ellenanyag detektálására, a kizárólag N proteines tesztek erre nem alkalmasak.**

**Ha bizonytalan a tesztcsík intenzitása, a teszt negatív, vagy a felhasználót érdeklí az antitest termelődés mennyiségi aspektusa is, akkor érdemes egészségügyi szolgáltatónál laboratóriumi ELISA-vizsgálatot végezni. Valószínűsíthető, hogy a kimutatáshoz teljes S fehérjét használó antitest tesztek esetén a megjelenő jel jórészen a neutralizáló antitesteknek köszönhető, ezért az antitest tesztek használhatóak a vakcina utáni antitestek termelődésének kimutatására is.**

**Fontos megjegyezni, hogy az immunrendszer védekező képességét nem csupán a neutralizáló jellegű IgG antitestek szolgáltatják, hanem olyan további tényezők is, mint a sejtes immunválasz vagy a veleszületett immunitás folyamatai.**

<b>A készlet tartalma:</b>	2 Teszt/csomag
<b>Vérvételi lándzsa (tűt tartalmaz) a mintavételhez</b>	1
<b>Fertőtlenítő kendő</b>	1
<b>Tároló edény pufferrel</b>	1
<b>Tesztkazetta</b>	1
<b>Műanyag cseppentő (pipetta)</b>	2



<b>Mintavétel típusa:</b>	ujjbegyből
<b>Eredmény:</b>	15 percen belül
<b>A teszt teljesítménye:</b>	
<b>Lejárat ideje:</b>	18 hónap
<b>IgG – Specifitás:</b>	95,49% (CI 95%: 95,20%-95,78%), Szenzitivitás: 94,08 %; (CI 95%: 93,41%-94,75%).
<b>IgM – Specifitás:</b>	95,81% (CI 95%: 95,51%-96,11%), Szenzitivitás: 74,52% (CI 95%: 73,09%-77,09%).
<b>OGYÉI regisztráció száma:</b>	Folyamatban, várhatóan 2021. május 26-tól.

**Kiemelt forgalmazó:**

Aerosoft Kft.  
1024 Budapest,  
Buday László utca 16.  
[www.marnys.hu](http://www.marnys.hu)  
[info@aerosoft.hu](mailto:info@aerosoft.hu)

# BOSON SARS-COV-2 ANTIGÉN GYORSTESZT

BOSON

## A FRISS FERTŐZÉSEK ÉS A FERTŐZŐKÉPESSÉG KIMUTATÁSÁRA



Az Európai Unióban **önmintavételre engedélyezett** antigén teszt  
(A Notified Body a TÜV, azonosítószám CE 0123)

**Otthon is használható eszköz** a SARS-CoV-2 vírus antigén  
kvalitatív kimutatására elülső orrüregben alkalmazható mintavétel  
révén a tünetek megjelenése után 7 napon belül



# Használat

## A teszt tartozékai

A korszerű antigén tesztek akár már a tünetek megjelenése előtti 1-2 naptól a tünetek megjelenése utáni 7, de leginkább 5 napon belül használhatók igen nagy biztonsággal. Epidemiológiai eredmények tanulsága szerint a vírusfertőzés inkubációs ideje 1-14 nap között van, jellemzően 3-7 nap. A betegség fő tünetei láz, fáradtság, száraz köhögés, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom, hasmenés lehetnek.

## Validáció

A Boson antigén teszt a német Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), azaz a Német Szövetségi Gyógyszerészeti és Orvosi Eszköz Intézet és a svájci Bundesamt für Gesundheit (BAG), azaz a Svájci Szövetségi Egészségügyi Hivatal vizsgálatán megfelelőnek ítélt és az EU által is hivatalosan elfogadott 27 antigén teszt egyike.

A SARS-CoV-2 antigén teszt nem szolgálhat egyedüli diagnosztikus eszközként a fertőzés kizárására vagy igazolására. 14 év alatti gyerekek a tesztet felnőttek segítségével végezzék el.

## A teszt elvégzése

A készlet összetevői a tesztelés előtt szobahőmérsékletűek legyenek. Amennyiben hűtve tárolta őket, fél órával a tesztelés előtt tartsa szobahőmérsékleten. Nyissa ki a fóliatasakot, és vegye ki a tesztet. Helyezze a tesztet vízszintes felületre. Vigyázat! A felnyitást követően a tesztet azonnal fel kell használni.

1. Forgassa el a pufferoldat tároló kupakját. **Vigyázat! Az arcától távolabb nyissa ki és vigyázzon, hogy ne öntsön ki folyadékot.**
2. Nyomja ki az összes extrakciós puffert a palackból az extrakciós csőbe. **Vigyázat! Kerülje a palack és a cső érintkezését.**
3. Keresse meg a mintavevő pálcát (lezárt csomagolásban). Azonosítsa a mintavevő pálcá puha, tamponált végét, majd nyissa fel a mintavevő pálcá csomagolását, és óvatosan vegye ki a mintavevő pálcát. **Vigyázat! Soha ne érintse meg kézzel a mintavevő pálcá puha, tamponált végét.**

4. Óvatosan helyezze be a mintavevő pálcá tamponált végét az egyik elülső orrlyukba. A pálcát legalább 2,5 cm-re kell behelyezni az orrlyuk szélé-től számítva. A tampont 3-4 alkalommal forgassa meg az orr nyálkahártyáján (az orr falán). Hagyja a pálcát néhány másodpercig az orrlyukban. Ugyanazzal a pálcával ismételje meg ezt a folyamatot a másik orrlyuknál is. Húzza ki a pálcát az orrüregből. **Vigyázat! Ez kissé kellemetlen érzés lehet. Ne vezesse mélyebbre a tampont, ha ellenállást vagy fájdalmat érez.**
5. Helyezze a mintavevő pálcá tamponált végét az extrakciós csőbe. 3-5 alkalommal forgassa meg a pálcát a pufferoldatban. **Figyelem: hagyja a pálcát 1 percig az extrakciós pufferben.**
6. Csípje össze ujjjaival a extrakciós csövet, és nyomja ki az oldatot a mintavevő pálcá tamponjából, amennyire csak lehetséges, majd szorosan illesztesse rá a csepegtető kupakot az extrakciós csőre.
7. Fordítsa meg az extrakciós csövet, és azt óvatosan összenyomva, csepegtessen 3 csepp (kb. 75 µL) vizsgálati mintát a mintagyűjtő mélyedésbe (S). **Vigyázat! Kerülni kell a légbuborékok kialakulását a mintagyűjtő részben (S).**
8. Olvassa le az eredményeket 15-20 percen belül. **Vigyázat! A 20 perc utáni eredmények nem biztos, hogy pontosak. A használt eszközök a normál háztartási hulladékkal együtt kidobhatók, a vonatkozó helyi előírások figyelembevételével.**



<b>Összetevők</b>	1 Teszt/csomag
<b>SARS-CoV-2 Antigen tesztkezetta (fóliacsomagolásban)</b>	1
<b>Steril mintavevő pálcá</b>	1
<b>Extrakciós cső</b>	1
<b>Minta puffer</b>	1
<b>Használati útmutató</b>	1
<b>Csőtartó álvány</b>	1



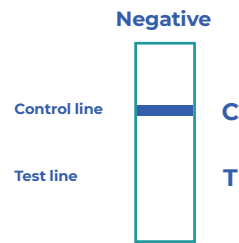
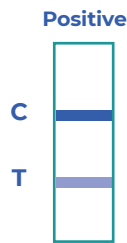
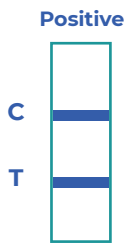
<b>Mintavétel típusa:</b>	elülső orrüregben, mintavevő pálcával
<b>Eredmény:</b>	15-20 percen belül
<b>Szenzitivitás:</b>	96,77%
<b>Specifitás:</b>	99,20%
<b>Pontosság:</b>	98,7%
<b>Lejárat idő:</b>	18 hónap
<b>CE Notified Body:</b>	0123
<b>OGYÉI regisztráció száma:</b>	Folyamatban, várhatóan 2021. május 24-től

<b>Tanulmány adatok a laikus lakosság mintavételéről:</b>	99,1% szakszemélyzet közreműködése nélkül is el tudta végezni a tesztet. 97,87% helyesen értelmezte a különböző teszteredményeket
---	--

**Kiemelt forgalmazó:**

Aerosoft Kft.  
1024 Budapest,  
Buday László utca 16.  
[www.marnys.hu](http://www.marnys.hu)  
[info@aerosoft.hu](mailto:info@aerosoft.hu)

# Eredmények értelmezése



**Pozitív:** Ha 15-20 percen belül két színes sáv jelenik meg, egy színes sáv a kontrollzónában (C) és egy másik a tesztzónában (T), a teszteredmény pozitív.

**Negatív:** Ha a kontrollzónában (C) egy színes sáv jelenik meg és a tesztzónában (T) 15-20 percen belül nem jelenik meg színes sáv, a teszteredmény negatív.

**Vigyázat! Nem számít, hogy a színes sáv mennyire halvány a tesztzónában (T), az eredményt pozitívnak kell tekinteni.**



## Minőségellenőrzés

A kontrollcsík egy integrált reagens, az eljárás ellenőrzésére szolgál. A kontrollvonal akkor jelenik meg, ha a vizsgálatot helyesen végezték el, és a reagensek aktívak.

**Érvénytelen:** Ha 15-20 percen belül nem jelenik meg színes vonal a kontrollterületen (C), a teszt érvénytelen. Ismételje meg az eljárást egy új teszttel.

