

NADAL® COVID-19 Ag teszt

(teszt kazetta)

Puffer ampulla: mintánként

REF 243103N-20



H

Használati utasítás

Magyarországon forgalmazza:

MEDI-LAB Kft. 2000 Szentendre, Fiastyúk utca 1/A.

Tel.: 26/505-325, Fax: 26 /505-327

web: www.medi-lab.hu e-mail: medi-lab@medi-lab.hu

 nal von minden GmbH • Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany • info@nal-vonminder.com • www.nal-vonminder.com

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminder.com
info@nal-vonminder.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086



1. Rendeltetésszerű használat

A NADAL® COVID-19 Ag teszt egy laterális áramlású kromatográfiai immunvizsgálat a SARS-CoV-2 vírus nukleoprotein antigének kvalitatív kimutatására emberi orr-, nasopharyngealis vagy oropharyngealis mintákban (lásd „A teszt korlátai”). Ez a teszt a SARS-CoV-2 fertőzések diagnosztizálásának segédeszközeként szolgál. Vegye figyelembe, hogy a vírusos nukleoprotein antigének koncentrációja a betegség folyamán változhat, és a teszt kimutatási határértéke alá eshet. A negatív vizsgálati eredmények alapján a tesztalanyok lehetséges fertőződése nem zárható ki. A teszteljárás nem automatizált, és nem igényel speciális képzést vagy képesítést. A NADAL® COVID-19 Ag tesztet kizárólag professzionális használatra tervezték.

2. Bevezetés és klinikai jelentősége

A COVID-19 (koronavírus-betegség) a közelmúltban felfedezett SARS-CoV-2 koronavírus által okozott fertőző betegség. A COVID-19 leggyakoribb tünetei a láz, száraz köhögés, fáradtság, köpetképződés, légszomj, torokfájás és fejfájás. Néhány betegnél myalgia, hidegrázás, hányinger, orrdugulás és hasmenés jelentkezhet. Ezek a tünetek fokozatosan kezdődnek, és az esetek többségében enyhék. Vannak, akik megfertőződnek, de nem jelentkeznek tünetek, és nem érzik rosszul magukat. A legtöbb ember (körülbelül 80%) speciális kezelés nélkül gyógyul meg a betegségből. Körülbelül minden 6. ember, aki megfertőződik a COVID-19-vel, súlyosan megbetegszik, ami légzési nehézségekkel jár. Az idős emberek és azok, akiknek már vannak bizonyos alapbetegségei, mint a magas vérnyomás, a szívproblémák vagy a cukorbetegség, nagyobb valószínűséggel alakul ki súlyos megbetegedés. Eddig a fertőzöttek körülbelül 2%-a halt meg. A COVID-19 cseppfertőzés útján terjed, amelyeket a fertőzöttek köhögéssel, tüsszögéssel vagy beszélgetés útján kilélegeznek. Ezeket a cseppeket mások közvetlenül belélegezhetik vagy lenyelhetik, vagy szennyezhetik a felületeket, amelyek ezután több napig fertőzőek lehetnek. A COVID-19 inkubációs periódusa a legtöbb becslés szerint 1 és 14 nap között mozog, amely alatt az emberek már fertőzőek lehetnek anélkül, hogy betegség tüneteit mutathatnák.

3. A vizsgálat elve

A NADAL® COVID-19 Ag teszt egy laterális áramlású kromatográfiai immunvizsgálat a SARS-CoV-2 vírus nukleoprotein antigének kvalitatív kimutatására emberi orr-, orr-garat- vagy orofaringealis mintákban. Az anti-SARS-CoV-2 antitestek a membrán tesztvonal-régiójában (T) vannak rögzítve. A SARS-CoV-2 antigének felszabadítása céljából mintát adunk egy puffert tartalmazó extrakciós csőhöz. A teszt során az extrahált antigének hozzákötődnek az anti-SARS-CoV-2 a tesztkazetta

mintapárnájára előre felhordott színes részecskékhez kapcsolt antitestekhez. Ezután a keverék kromatográfias úton kapilláris hatással vándorol a membrán mentén, és kölcsönhatásba lép a membránon lévő reagensekkel. Ezután a komplexeket anti-SARS-CoV-2 antitestek rögzítik a tesztvonal régiójában (T). A felesleges színű részecskéket a kontroll vonal régiójában (C) rögzítik. Színes vonal jelenléte a vizsgálati vonal régiójában (T) pozitív eredményt jelez. Színes vonal hiánya a vizsgálati vonal régiójában (T) negatív eredményt jelez.

T Színes vonal képződése a kontrollvonal (C) régióban a működést igazoló kontrollként szolgál, jelezve, hogy a megfelelő mennyiségű minta felszívódása megfelelő volt.

4. Reagensek és szükséges anyagok

- 20 db. NADAL® COVID-19 Ag tesztkazetta*
- További anyag a 93/42 / EGK szerint: A COVID-19-hez kapcsolódó kiegészítő gyógyászati termékek esetleges hiánya miatt a tampon gyártója változhat. Ezért a mellékelt tamponok az alább felsorolt gyártók egyikétől származnak.

a) 20 steril tampon, CE 2797



Puritan Medical Products Company LLC 31 School Street Guilford, Maine 04443-0149 USA (authorised EU representative EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands)

b) 20 db. steril tampon, CE 0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China (authorised EU representative Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany)

c) 20 db. steril tampon, CE 0197



CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD No.48, Xinxiu Road, Haimen, Jiangsu province (authorised EU representative WellKang Ltd, Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland)

d) 20 db. steril tampon, Copan Floqswabs; CE 0123



Copan Italia S.p.A., Via Perotti 10, 25125 Brescia, Italy

- 20 db. extraháló cső, cseppentő sapkával
- 20 db. puffer ampulla egyszeri használatra (egyenként 400 µl)**

- 1 reagenstartó
- 1 tájékoztató
- * natrium-azid tartósítószeret tartalmaz: <0.1%
- ** A következő tartósítószeret tartalmazza puffer:
nátrium-azid: <0,1 mg / ml

A pufferben található mosószeres lizálják és semlegesítik a vírust. Az (EC) No 1272/2008 CLP rendelet szerint nincs szükség veszélyjelzésre. A koncentrációk a mentességi küszöb alatt vannak.

5. További szükséges anyagok

- Óra

6. Tárolás és stabilitás

A tesztkészleteket 2-30 °C-on szükséges tárolni a lejárati időig. A tesztkazetták a fóliatasakokra nyomtatott lejárati időig stabilok. A tesztkazettáknak felhasználásig a lezárt fóliatasakokban kell maradniuk. Ne fagyassza le a tesztkészletet. A csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl ne használjon tesztek. Ügyelni kell a tesztkészlet kellékeinek szennyeződésektől való megvédésére. Ne használjon olyan teszt komponenseket, amennyiben egyértelmű a mikrobiális kontamináció vagy kicsapódás. Az adagoló berendezések, tartályok vagy reagensek biológiai szennyeződése pontatlan eredményekhez vezethet.

7. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Csak professzionális in vitro diagnosztikai alkalmazásra.
- A vizsgálat előtt gondosan olvassa el a vizsgálati eljárást.
- Ne használja a tesztet a csomagoláson látható lejárati időn túl.
- Ne használjon olyan tesztkészlet kellékeket, amelyek csomagolása sérült.
- A tesztek csak egyszer használhatók.
- Ne adjon mintákat a reakció területéhez (eredmény terület, ami a C és T területe).
- A szennyeződés elkerülése érdekében ne érintse meg a kazetta reakció területét (az eredmény területet).
- Kerülje el a minták keresztaszennyezését minden egyes kapott mintához új extraháló cső felhasználásával.
- Ne cserélje ki és ne keverje össze a különböző teszt készletek komponenseit.
- Ne használja a puffert, ha az elszíneződött vagy zavaros. Az elszíneződés vagy a zavarosság a mikrobiális szennyeződés jele lehet.
- Ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon a minták, és a tesztkészletek közelében.
- Viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést, például arcmaszkot, izolációs ruhát, kesztyűt és szemvédőt a mintagyűjtés, az előkészítés és a vizsgálat során.

- Úgy kezeljen minden mintát, mintha fertőző összetevőket tartalmazna. Tartsa be a mikrobiológiai kockázatokra vonatkozó óvintézkedéseket az összes eljárásban és a minták megfelelő ártalmatlanítása során.
- A minták további feldolgozása és a betegek kezelése során kövesse a helyi COVID-19 irányelveket és előírásokat.
- A tesztkészlet állati eredetű termékeket tartalmaz. Az állatok származásának és / vagy egészségügyi állapotának ismerete nem garantálja teljes mértékben a fertőző kórokozók hiányát. Ezért javasoljuk, hogy ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőként-, és a szokásos biztonsági óvintézkedésekkel összhangban kezeljék (pl. ne nyeljék le vagy ne lélegezzék be).
- A hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja a teszt eredményeit.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi előírások szerint kell megsemmisíteni.

8. Mintegyűjtés és előkészítés

Orminta:

- Fontos a lehető legtöbb váladékhoz hozzájutni. Helyezze a tampon az orrlyukba.
- Óvatosan addig nyomja a tampon az orrkagylóba, amíg az akadályba nem ütközik (legfeljebb 2,5 cm-re az orrlyukban).
- Forgassa a tampon 5 alkalommal az orr falához úgy, hogy biztosítsa a nyálka és a sejtek összegyűjtését.
- Lassan húzza ki a tampon, miközben tovább forgatja.
- Ismétlje meg ezt a folyamatot a másik orrlyuknál ugyanazzal a tamponnal, így biztosítva, hogy mindkét orrüregből elegendő mennyiségű minta gyűljön össze.

Oropharyngeal (száj-garat) minta:

- Óvatosan helyezzen be egy steril tampon a garatba, és gyűjtse össze a váladékokat úgy, hogy közben a tampon többször a vörösödő hátsó garatfalhoz és mindkét mandulapillérhez érinti. Kerülje a nyelv, a fogak és az íny érintését.

Nasopharyngeal (orr-garat) minta:

- Helyezze be a tampon az orrlyukba, párhuzamosan a szájpaddal (nem felfelé), amíg ellenállásba nem ütközik, vagy a távolság megegyezik a fültől a beteg orrlyukáig terjedő távolsággal, jelezve az orrgaratval való érintkezést.
- Óvatosan dörzsölje és forgassa a tampon. Hagyja a tampon néhány másodpercig a helyén, hogy felszívja a váladékot.
- Lassan távolítsa el a tampon, miközben elforgatja. A mintákat mindkét orrlyukból ugyanazon tamponnal lehet összegyűjteni, de nem szükséges mindkét oldalról mintákat gyűjteni, ha a tampon hegye az első gyűjtés folyadékával már telített.

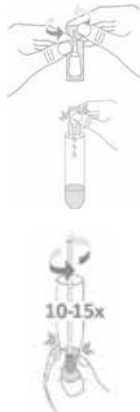
Megjegyzés:

- Csak műanyag szárú műszálas törülközőket használjon. Ne használjon kalcium-alginátos tamponokat vagy fapálcás tamponokat, mivel ezek olyan anyagokat tartalmazhatnak, amelyek inaktívnak néhány vírust, és gátolják a további tesztelést.
- Az összegyűjtött tamponmintákat azonnal szükséges megvizsgálni. Használjon frissen gyűjtött mintákat a legjobb teszt eredmény érdekében.
- Ha nem vizsgálják meg azonnal a tamponmintákat, akkor vírustranszport-közegben (VTM) denaturálószerrel nélkül 2-8 °C-on 24 órán keresztül tárolhatók a gyűjtés után.
- A denaturáló szerek nélküli vírust szállító közeg (VTM), valamint a vizsgálattal kiértékelt, vírust inaktíváló szereket tartalmazó VTM felhasználható a mintatárolás során a későbbi antigén kimutatásra a NADAL® COVID-19 Ag teszt segítségével. Annak érdekében, hogy az érzékenységet a lehető legkisebb mértékben befolyásolják, alacsony VTM térfogat (max. 1 ml) ajánlott. A vizsgálati eljárás vírust szállító közeg (VTM) használatakor külön elérhető:
 - a következő link alatt: <https://www.nal-vonminden.com/en/vtm-ifu>
 - kérésre a +49 941 29010-0 telefonszámon vagy info@nal-vonminden.com
- Ne használjon nyilvánvalóan vérrel szennyezett mintákat, mivel ez zavarhatja a minták áramlását, és pontatlan vizsgálati eredményekhez vezethet.

9. Vizsgálati eljárás

A vizsgálat előtt a teszteket, a mintákat, a puffert és/vagy a kontrollokat hagyja szobahőmérsékletre (15-30 °C) melegedni.

1. Helyezzen egy tiszta, a paciens- vagy kontroll azonosítóval ellátott címkét a reagenstartó kijelölt területére.
2. Nyissa ki a puffer ampullát a csúcsának csavarásával.
3. Tartsa függőlegesen a puffer ampullát a cső felett annak biztosítására, hogy a teljes pufferoldat az alsó részbe átfolyjon. Nyomja össze a puffer ampullát, és a teljes pufferoldatot adja hozzá az extrakciós csőhöz anélkül, hogy hozzáérne a cső széléhez.
4. Helyezze a tampont az összegyűjtött mintával az extrakciós csőbe. Forgassa meg a tampont, és nyomja össze a csövet 10-15 alkalommal úgy, hogy a cső falát a tamponhoz nyomja,



5. Távolítsa el a tampont úgy, hogy azt erősen nyomja a cső falához, hogy a lehető legtöbb folyadék szabaduljon fel. A tampont a fertőző kórokozók kezelésére vonatkozó irányelveknek megfelelően kell megsemmisíteni.
6. Vegye ki a tesztkazettát a fóliataskából, és használja a lehető leg hamarabb. A legjobb eredményt akkor érjük el, ha a vizsgálatot közvetlenül a fóliatásak felbontása után hajtják végre. Jelölje meg a vizsgálati kazettát a paciens vagy a kontroll azonosítójával.
7. Helyezze a tesztkazettát tiszta és sík felületre.
8. Helyezzen egy cseppentős kupakot az extrakciós csőbe, fordítsa meg a csövet, és tegyen 2 cseppet az extrahált oldatból a kazetta minta lyukába (S).
9. Indítsa el az órát.
10. Várja meg a színes vonal (ak) megjelenését. Pontosan 15 perc után olvassa le a teszt eredményét. Ne értelmezze az eredményt 15 percnél tovább.



10. Eredmény kiértékelés

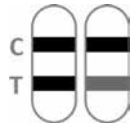
Pozitív:

Két színes vonal jelenik meg a reakcióterületen. Az egyik vonal a kontroll vonal (C), a másik vonal pedig a teszt vonal területén jelenik meg (T).

Megjegyzés: A szín intenzitása a teszt vonal régiójában (T) a mintában lévő SARS-CoV-2 vírus nukleoprotein antigének koncentrációjától függően változhat. A teszt vonal bármely színnyalatát (T) pozitív eredménynek kell tekinteni. Ez csak kvalitatív vizsgálat, ezért nem tudja meghatározni a vizsgált anyag koncentrációját a mintában.

Negatív:

Csak egy színes vonal jelenik meg a kontrollvonal tartományában (C). A tesztvonal tartományában (T) nem jelenik meg színes vonal.



Érvénytelen:

A kontroll vonal (C) nem jelenik meg. Minden olyan vizsgálat eredményét el kell vetni, amely nem eredményezett kontroll vonalat a megadott olvasási időben.

Kérjük, hogy tekintse át az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új tesztkazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonban hagyja abba a tesztkészlet használatát, és lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.

A kontroll vonal meghibásodásának (vagy hiányának) oka valószínűleg az elégtelen mintatérfogás, a helytelen működési eljárás vagy a lejárt tesztek használata.



- Ha a teszt eredménye negatív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, további vizsgálatok ajánlottak egyéb más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény soha nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzés lehetőségét, amit molekuláris vizsgálattal szükséges megerősíteni.
- A pozitív és negatív prediktív értékek nagymértékben függenek a prevalenciától. A diagnosztikai teszt eredmények értelmezésekor figyelembe kell venni a helyi prevalenciát.
- A pozitív eredmények nem zárják ki más kórokozókval való együtt fertőzéseket (pl. A / B influenza vírus).

11. Minőségellenőrzés

A vizsgálati kazetta belső működési kontrollt tartalmaz: a kontrollvonal (C) területén megjelenő színes vonal belső eljárási ellenőrzésnek tekintendő. Megerősíti az elegendő mintatérfogatot, a megfelelő membránelvezetést és a helyes eljárási technikát. A helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) javasolja a külső kontroll anyagok használatát a tesztkészlet megfelelő teljesítményének biztosítása érdekében.

12. A teszt korlátai

- A NADAL® COVID-19 Ag teszt kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgál. Csak SARS-CoV-2 vírus nukleoprotein antigének kvalitatív kimutatására használható, kizárólag emberi orr-, orr-garat vagy száj-garat mintákban. Sem a SARS-CoV-2 vírus nukleoprotein antigének mennyiségi értéke, sem növekedésének / csökkenésének sebessége nem határozható meg ezzel a kvalitatív teszttel.
- A NADAL® COVID-19 Ag teszt csak a SARS-CoV-2 vírusos nukleoprotein antigének jelenlétét detektálja a mintákban, és nem használható egyedüli kritériumként a COVID-19 diagnózisához.
- Az életképes, és nem életképes SARS-CoV-2 vírusok a NADAL® COVID-19 Ag teszt segítségével detektálhatók.
- Vizsgálat során a „Mintagyűjtés és előkészítés”, és a „Vizsgálati eljárás” szakaszokat pontosan be kell tartani. Ezek be nem tartása pontatlan vizsgálati eredményekhez vezethet, mivel a tampon antigén koncentrációja nagymértékben függ a helyes eljárástól.
- Mint minden diagnosztikai tesztnél, minden eredményt az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai információkkal együtt kell értelmezni.
- A SARS-CoV-2 fertőzés során a vírusos nukleoprotein antigének koncentrációja a teszt kimutatási határértéke alá csökkenhet.

13. Várható értékek

A SARS-CoV-2 vírusrészecskék általában jelen vannak a COVID-19 betegek légúti traktusaiban. A pozitív teszt eredménye akut fertőzést jelezhet. A víruskoncentráció a nasopharyngealis és oropharyngealis tamponmintákban a betegség folyamán változhat, ami a gyorsesztek kimutatási határértéke alá csökkenhet annak ellenére, hogy a betegek még mindig tüneteket mutatnak. Mind emellett azonban a vírus hosszú ideig továbbra is kimutatható, még lábadozó betegeknél is. A negatív vizsgálati eredmények alapján a tesztalanyok lehetséges fertőződése nem zárható ki.

14. Teljesítmény jellemzők

Klinikai teljesítmény (VTM nélküli pufferben kivont minták esetén)

Diagnosztikai érzékenység és specificitás

A NADAL® COVID-19 Ag tesztet olyan klinikai mintákkal értékeltük, amelyek státusát RT-PCR alkalmazásával igazoltuk (C_i tartomány pozitív: 20-37). Az érzékenységet a magas és közepes vírusterhelés (C_i 20-30) és a magas és nagyon alacsony vírusterhelés (C_i 20-37) közötti tartományra számítottuk. Az eredményeket a következő táblázatok mutatják be.

		RT-PCR, C _i 20-30		
		Pozitív	Negatív	Összes
NADAL® COVID-19 Ag Teszt	Pozitív	120	0	120
	Negatív	3	726	729
	Összes	123	726	849

Diagnosztikus érzékenység: C_i 20-30): 97.6% (93.1%- 99.2%)*

Általános egyezőség: (C_i 20-30): 99.7% (99.0%- 99.9%)*

Diagnosztikus specificitás: >99.9% (99.5%- 100%)*

*95% megbízhatósági tartomány

		RT-PCR, C _t 20-37		
		Pozitív	Negatív	Összes
NADAL® COVID-19 Ag Teszt	Pozitív	150	0	150
	Negatív	37	726	763
	Összes	187	726	913

Diagnosztikus érzékenység:(C_t 20-37): 80.2% (73.9%- 85.3%)*

Általános egyezőség: (C_t 20-37): 96.0% (94.5%- 97.1%)*

Diagnosztikus specificitás: >99.9% (99.5%- 100%)*

*95% megbízhatósági tartomány

A diagnosztikai érzékenység vírusterheléstől való erős függésének kimutatása érdekében ez a táblázat mutatja a C_t értéktartományok érzékenységét a PRC-re hivatkozva:

C _t tartomány	Szenzitivitás
20 – 25	97.12%
20 – 30	97.56%
20 – 32	96.21%
20 – 35	85.71%
20 – 37	80.21%

Figyelem: a C_t értékek különböző PCR rendszerek között változhatnak ugyanazon víruskoncentráció mellett. Egy további vizsgálatban a NADAL® COVID-19 Ag tesztet olyan klinikai orr-tampon mintákkal értékelték, amelyek státusát RT-PCR alkalmazásával igazolták. Az eredményeket a következő táblázat mutatja be.

		RT-PCR, C _t <30		
		Pozitív	Negatív	Összes
NADAL® COVID-19 Ag Teszt	Pozitív	96	0	96
	Negatív	6	138	144
	Összes	102	138	240

Diagnosztikus érzékenység: 94.12% (87.64%- 97.81%)*

Általános egyezőség: 97.50% (94.64%- 99.08%)*

Diagnosztikus specificitás: >99.9% (97.36%- 100%)*

*95% megbízhatósági tartomány

A NADAL® COVID-19 Ag teszt specificitását 105 tünetmentes tesztalany orr-tampon mintájával is értékelték. A NADAL® COVID-19 Ag teszt 105 mintából 105-et igazolt negatívnak (specificitás>99,9%).

Kimutatási határ

A NADAL® COVID-19 Ag teszt kimutatási határértéket $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/ml, és ismert vírust titerű SARS-CoV-2 kontroll alkalmazásával határoztuk meg. A NADAL® COVID-19 Ag teszt kimutatási határa 0,4 ng/ml a rekombináns SARS-CoV-2 nukleoprotein esetében.

Zavaró anyagok

A következő anyagok, amelyek általában megtalálhatók a légzőszervi mintákban, vagy mesterségesen kerülnek a légzőrendszerbe. Az alábbiakban felsorolt koncentrációkban értékelték, és nem mutattak interferenciát a NADAL® COVID-19 Ag tesztben.,

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
3 OTC orrspray	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/mL
3 OTC szájvíz	10%	Mucin	1%
3 OTC torokköblítő	10%	Mupirocin	250 µg/mL
4-acetamidophenol	10 mg/mL	Oxymetazoline	10 mg/mL
Acetylsalicylic acid	20 mg/mL	Phenylephrine	10 mg/mL
Albuterol	20 mg/mL	Phenylpropanolamine	20 mg/mL
Chlorpheniramine	5 mg/mL	Relenza® (zanamivir)	20 mg/mL
Dexamethasone	5 mg/mL	Rimantadine	500 ng/mL
Dextrometorphan	10 mg/mL	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/mL
Diphenhydramine	5 mg/mL	Tobramycin	40 mg/mL
Doxylamine succinate	1 mg/mL	Triamcinolone	14 mg/mL
Flunisolide	3 mg/mL		

Keresztreaktivitás és mikrobiális / vírus interferencia

A következő kórokozók kiegészített negatív és pozitív SARS-CoV-2 mintákat tesztelték a NADAL® COVID-19 Ag teszttel:

HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, measles virus, *Streptococcus pneumoniae*, Epstein-Barr virus, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, influenza A (H1N1) pdm09, influenza A (H3N2), influenza A (H5N1), influenza A (H7N9), influenza A (H7N7), influenza B Victoria lineage, Influenza B Yamagata lineage, *Haemophilus influenzae*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis*, respiratory syncytial virus, aden-

ovirus, parainfluenza virus type 1, 2, 3, 4, human metapneumovirus, rhinovirus, coxsackievirus type A16, norovirus, mumps virus, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus group C*, *Staphylococcus aureus*.

A NADAL® COVID-19 Ag teszttel történő vizsgálatok során nem figyeltek meg keresztreaktivitást vagy mikrobiális / vírusos interferenciát a mintákkal.

Pontosság

Ismételhetőség és reprodukálhatóság

A pontosságot negatív, alacsony pozitív és magas pozitív kontrollok 10-szeri ismételt tesztelésével állapítottuk meg. A reprodukálhatóságot negatív, alacsony és magas pozitív kontrollok háromszori tesztelésével állapították meg. A tesztelést 3 felhasználó végezte 3 független gyártási számú NADAL® COVID-19 Ag teszt tétel segítségével, 3 különböző helyszínen, 5 különböző napon. A NADAL® COVID-19 Ag teszt elfogadhatónak bizonyult az ismételhetőség és reprodukálhatóság szempontjából. Az esetek >99%-ában a negatív és pozitív értékeket helyesen azonosították.

15. Referenciák

1. Cui J, Li F, Shi ZL, Origin and evolution of pathogenic coronaviruses, Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al, Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses, TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.
3. Weiss SR, Leibowitz JL, Coronavirus pathogenesis, Adv Virus Res 2011; 81:85-164.

Rev. 0, 2021-03-11 OM

A FORDÍTÁST HASONLÍTSA ÖSSZE AZ EREDETI LEIRATTAL!

Jelmagyarázat:

	CE megfelelés igazolása		Ne használja újra
	Felhasználói utasítás		Szavatossági idő
	In-vitro diagnosztikai termék		Katalógus szám
	Tárolási hőmérséklet határok		Gyártó
	Gyártási szám		A kit elegendő <n> tesztre

Magyarországon forgalmazza:

MEDI-LAB Kft. 2000 Szentendre, Fiastyúk utca 1/A.

Tel.: 26/505-325, Fax: 26 /505-327

web: www.medi-lab.hu e-mail: medi-lab@medi-lab.hu