



REF Cikkszám: 5512

IVD In Vitro Diagnosztikai eszköz

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A qSARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt egy in vitro immunkromatográfias assay a SARS-CoV-2 vírus nukleokapszid antigénjének kvalitatív kimutatására nazofaringeális swab mintákból az egészségügyi szolgáltató által COVID-19 gyanús esetnek minősített egyének esetében. A teszt segítséget jelent a SARS-CoV-2 infekció gyors diagnosztizálásában.

Jelen teszt betegágy melletti (POCT) vizsgálatra és otthoni öntesztelésre került kialakításra és validálásra.

HÁTTÉR

A COVID-19 a SARS-CoV-2 vírus által okozott akut légúti fertőző megbetegedés. Az új típusú koronavírus a koronavírusok béta nemzetségébe tartozik. A fertőzést követő lappangási időszak 1-14 nap; többnyire 3-7 nap telik el a betegség megjelenéséig. A betegség tünetei: fáradtság, száraz köhögés, íz- és szagvesztés, orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és/vagy hasmenés. Jelen teszt a virális antigen kimutatására szolgál a fertőzés akut szakaszában vett felső légúti mintákból.

Előfordulhat, hogy bizonyos személyek enyhe tüneteket mutatnak vagy tünetmentesek. A klinikai vizsgálat kimutatta, hogy a qSARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt hatékonyan bizonyult a SARS-CoV-2 tünetmentes populációban történő kimutatása során.

A VIZSGÁLAT ELVE

A qSARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt egy immunkromatográfias membrán assay, mely rendkívül érzékeny monoklonális antitesteket alkalmaz a SARS-CoV-2 vírusfehérjéjének nazofaringeális vagy anterior nazális vagy középső orrkagolyó swab mintákból történő kimutatására. A tesztcsík az alábbi részekből tevődik össze: mintafelviteli régió, reagens régió, reakciómembrán és abszorpciós régió. A reagens régió a SARS-CoV-2 N proteinje elleni monoklonális antitestekkel konjugált mikrorészecskéket tartalmaz; a reakciómembrán a SARS-CoV-2 antigen elleni másodlagos antitesteket tartalmaz. A tesztcsík egy műanyag tesztkazettában rögzített. A minta mintanyíláshoz történő hozzáadását követően, a reagens régióra szárított konjugátumok feloldódnak és a mintával együtt vándorolnak. A SARS-CoV-2 antigen mintában való jelenléte esetén, az anti-SARS-CoV-2 konjugátum és a vírusfehérje által képzett komplexet a tesztcsík (T) régiót bevonó specifikus anti-SARS-CoV-2 monoklonális antitestek megkötik. A tesztcsík (T) kialakulásának hiánya negatív eredményre utal. Az eljárás kontrolljaként, a hozzáadott minta megfelelő mennyiségét és a membránfelszívódás megtörténtét a kontrollcsík (C) régióban megjelenő piros csík jelzi.

A KIT TARTALMA

Biztosított anyagok
A kit az alábbiakat tartalmazza:

Cikkszám	5512C025
Vizsgálatszám	25 db
Tesztkazetta	25 db
Mintapuffer fiola	25 db
Mintavevő swab*	25 db
Minta extrakciós cső	25 db
Csőtartó állvány	25 db
Gyorsprotokoll	25 db
Használati utasítás	1 db

*A mintavevő swab külön is kapható.

„Home use” verzió: Az otthoni öntesztelésre alkalmas „home use” verzió egyenként csomagolt. Az egyedi kiszerezésű csomag tartalma: 1 db tesztkazetta, 1 db mintapuffer fiola, 1 db mintavevő swab, 1 db minta extrakciós cső, 1 db csőtartó állvány és 1 db gyorsprotokoll.

Egyéb szükséges, de nem biztosított anyagok
Stopper

TÁROLÁS

1. A kitet 2-30°C-on tárolja.
2. Amennyiben a kitet 2-8°C-on tárolja, a tasak felnyitását megelőzően bizonyosodjon meg róla, hogy a tesztkazetta elérte a 15-30°C-os hőmérsékletet.
3. Ne fagyassza le a kitet és ne tárolja 30°C feletti hőmérsékleten.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

Felkészülés a mintavételre

Kérjük, olvassa el az alábbi, COVID-19 mintavételre vonatkozó CDC irányelvet: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

A mintavétel előtt készítse elő a minta extrakció csövet az alábbiak szerint:

1. Címkezzon fel egy minta extrakciós csövet. Helyezze a minta extrakciós csövet a csőtartó állványba. Győződjön meg arról, hogy a cső szilárdan áll, és elérí az állvány alját.
2. Adjon 10 csepp (kb. 0,25 ml) minta extrakciós puffert a minta extrakciós csőhöz.

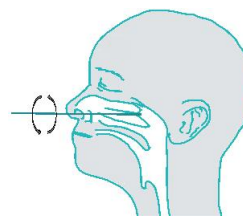


3. A „home use” verzió esetében ez a lépés elmarad. Helyette, egy kb. 0,25 ml mintapuffert tartalmazó fiola áll rendelkezésre. A fiolában található mintapuffert kell a fiolát összenyomva hozzáadni a minta extrakciós csőhöz. Az összenyomást és hozzáadást követően kevés mintapuffer maradhat az összprepselt fiolában.

Nazofaringeális swab minták vétele

Megjegyzés: A nazofaringeális swab minták levételét kizárólag egészségügyi szakember végezheti el.

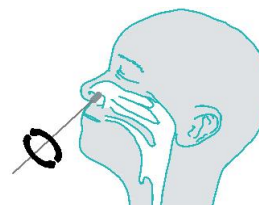
1. A nazofaringeális swab-ot óvatosan helyezze a páciens orrüregébe, a posterior nazofarinx felszínét elérve.
2. Néhányszor forgassa meg a swab-ot.
3. Húzza ki a swab-ot az orrüregből.
4. Amennyiben az egyik orrlyuk esetében orrsövényferdülés vagy egyéb akadály megnehezíti a mintavételt, ugyanazon swab segítségével vegyen mintát a másik orrlyukon keresztül.
5. Kövesse a „Minta extrakció a swab-ból” pontot a minta kinyeréséhez.



Anterior nazális swab minták vétele

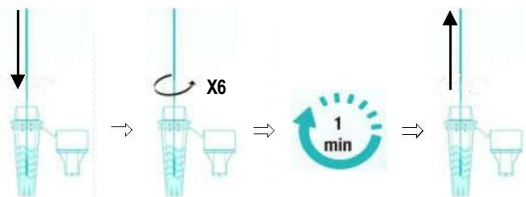
Megjegyzés: Az anterior nazális swab minták levétele önállóan elvégezhető.

1. Hajtsa hátra a páciens fejét kb. 70°-ban. A swab-ot óvatosan forgatva, helyezze fel a swab-ot az egyik orrlyukba, amíg ellenállásba nem ütközik (kb. 2,5 cm). Az orrüreg fala mentén forgassa meg 5-ször a swab-ot.
2. Ugyanazon swab-ot használva, ismételje meg a folyamatot a másik orrlyuk esetében. Vegye ki a swab-ot.
3. Kövesse a „Minta extrakció a swab-ból” pontot a minta kinyeréséhez.



Minta extrakció a swab-ból

1. Az alábbi ábra szerint helyezze a swab-ot a 0,25 ml extrakciós puffert tartalmazó extrakciós csőbe.
2. A swab fejét az extrakciós cső aljához és oldalához nyomva, legalább 6-szor forgassa meg a swab-ot.
3. Hagyja a swab-ot 1 percig az extrakciós csőben.
4. A swab fejét az extrakciós cső falához dörzsölve távolítsa el a swab-ot, majd a swab-ot a helyi előírások szerint dobja ki.
5. A kivont minta készen áll a vizsgálatra.



A VIZSGÁLAT MENETE

A vizsgálat megkezdése előtt engedje, hogy a tesztkazetta, a minta és a puffer elérje a szobahőmérsékletet (15-30°C).

1. Közvetlenül a vizsgálat előtt vegye ki a tesztkazettát a lezárt tasakból és fektesse egy sima munkafelületre.
2. A cseppentő kupakot szorosan helyezze a minta extrakciós csőre.
3. Fordítsa meg a minta extrakciós csövet, majd a csövet összenyomva adjon 4 csepp (kb. 100 µl) kivont mintát a tesztkazetta mintanyílásához.
4. Indítsa el a stoppert.
5. Várjon a színes csík(ok) megjelenésére. Az eredményt 15 percen belül le kell olvasni. 20 perc elteltével az eredmény nem értelmezhető.



KONTROLL

1. Belső kontroll: A teszt beépített belső kontrollt tartalmaz, ez a kontrollcsík (C). A kontrollcsík (C) a kivont minta tesztkazettához történő hozzáadását követően alakul ki. Amennyiben a kontrollcsík (C) nem fejlődik ki, a vizsgálat érvénytelen. Tekintse át az eljárást és ismételje meg a vizsgálatot egy új tesztkazettával.
2. Pozitív és Negatív kontroll: Pozitív és negatív kontroll alkalmazása javasolt az eljárás megfelelő hatékonyságáról való megbizonyosodás érdekében, különösen az alábbiak esetén:
 - A. Új felhasználó esetén.
 - B. Új Lot számú kit esetén.
 - C. Új kitzállítmány esetén.
 - D. A tárolási hőmérséklet kívül esik a 2-30°C-os tartományon.
 - E. A vizsgálati környezet hőmérséklete kívül esik a 15-30°C-os tartományon.
 - F. A pozitív vagy negatív eredmények várnál nagyobb gyakoriságának igazolására.
 - G. Az ismételt érvénytelen eredmény okának kiderítésére.
 - H. Új vizsgálati környezet esetén (pl. természetes vs. mesterséges fény).

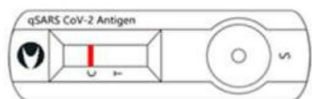
AZ EREDMÉNYEK INTERPRETÁLÁSA (VIZUÁLIS KIÉRTÉKELÉS)

1. Érvényes vizsgálat

1.1 A vizsgálat a kontrollcsík (C) megjelenése esetén érvényes.

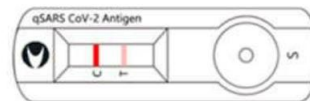
1.2 Amennyiben csak a kontrollcsík (C) jelenik meg, a teszt eredménye a SARS-CoV-2 vírus antigén hiányát jelzi a mintában, így valószínűleg nem áll fenn infekció. Az eredmény negatív.

Negatív

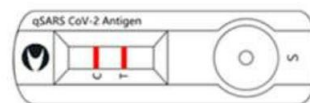


1.3 Amennyiben a kontrollcsík (C) és a tesztcsík (T) is megjelenik, a teszt eredménye a SARS-CoV-2 vírus antigén jelenlétét jelzi a mintában, így valószínű az infekció. Az eredmény pozitív.

Gyenge pozitív



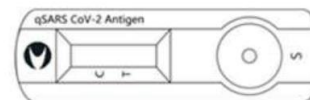
Erős pozitív



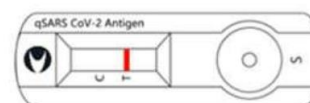
2. Érvénytelen vizsgálat

Amennyiben nem jelenik meg a kontrollcsík (C), a vizsgálat a tesztcsík (T) megjelenésétől függetlenül érvénytelen. Ismételje meg a vizsgálatot egy új tesztkazettával.

Érvénytelen



Érvénytelen



TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

Klinikai teljesítmény

Nazofaringeális swab minták

A qSARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt klinikai teljesítménymutatóit egy több helyszínen végzett prospektív vizsgálatban értékelték az Amerikai Egyesült Államokban, melynek során 219 közvetlen nazofaringeális swab mintát vettek a vizsgálatban részt vevő páciensektől. Összesen 3 POC vizsgálati helyszínt vett részt a tanulmányban az Egyesült Államokban. A tesztelést laboratóriumi tapasztalattal nem rendelkező felhasználók végezték, akik a „CLIA Waived” környezet tervezett felhasználóit reprezentálták. A felhasználók csupán a gyorsprotokollt használhatták és nem kaptak tréninget. A vizsgálatban való részvételhez a COVID-19 fertőzés tüneteit mutató, SARS-CoV-2 pozitív gyanús pácienseket, illetve COVID-19 páciens kontaktokat választottak ki.

A tanulmány során összehasonlító módszerként FDA EUA engedéllyel rendelkező real-time PCR (RT-PCR) módszert alkalmaztak a SARS-CoV-2 detektálására. Összehasonlítva az RT-PCR módszerrel, a qSARS CoV-2 Antigen Gyorsteszttel kapott eredmény 94,6% pozitív százalékos egyezést (95%-os konfidenciaintervallum: 81,81-99,34%) és 99,5% negatív százalékos egyezést (95%-os konfidenciaintervallum: 96,98-99,99%) mutatott.

qSARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt teljesítménye vs. RT-PCR módszer (Nazofaringeális swab minták)

Módszer		FDA EUA-engedélyezett RT-PCR		Összes
		Pozitív	Negatív	
qSARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt	Pozitív	35	1	36
	Negatív	2	181	183
Összes eredmény		37	182	219

Öntesztelés (otthoni vizsgálat)

Az otthoni felhasználásra alkalmas teszt kialakítása lehetővé teszi az otthoni önvizsgálatot önmintavételezéssel vett nazális swab mintákból.

Az Egyesült Államokban végeztek klinikai tanulmányt az FDA irányelv szerint, annak érdekében, hogy értékeljék az otthoni körülmények (hátsó udvar, hálószoba, konyha, nappali stb.) között, különböző korú és eltérő iskolai végzettséggel rendelkező egyének által, önteszteléssel végzett teszt biztonságát és hatékonyságát.

A tanulmány során önmintavételezéssel vett nazális swab mintákat teszteltek otthoni körülmények között elvégzett önvizsgálat során. Továbbá, valamennyi résztvevőtől nazofaringeális swab mintát vettek szakember által FDA EUA-engedélyezett RT-PCR vizsgálathoz.

Az alábbi táblázat tartalmazza a pozitív százalékos egyezést (PPA) és a negatív százalékos egyezést (NPA) az otthoni felhasználású teszt esetében az FDA EUA-engedélyezett nagy szenzitivitású molekuláris SARS-CoV-2 módszerrel összehasonlítva minden alanyra és csak a tünetmentes alanyokra vonatkoztatva. A tanulmányban összesen 81 RT-PCR pozitív alany vett részt, közülük 13 személy volt tünetmentes.

Klinikai teljesítmény otthoni körülmények között az összes alanyra vonatkoztatva (otthoni öntesztelés)

Módszer	FDA EUA-engedélyezett RT-PCR		Összes	
	Eredmény	Pozitív		Negatív
qSARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt	Pozitív	75	1	76
	Negatív	6	134	140
	Összes eredmény	81	135	216

Pozitív százalékos egyezés (PPA): 92,6% (95%-os CI: 84,6%-97,2%)

Negatív százalékos egyezés (NPA): 99,3% (95%-os CI 95,9%-100,0%)

A klinikai vizsgálatba bevont 109 teljesen tünetmentes résztvevőből álló alcsoport vizsgálati adatait külön elemezték. Ebben az alcsoportban 13 (11,9%) résztvevő RT-PCR pozitív, míg 96 (88,1%) résztvevő RT-PCR-negatív volt. Ezen alcsoport esetében a qSARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt 84,6%-os PPA értéket (95%-os CI: 54,6%-98,1%) és 99,0%-os NPA értéket (95%-os CI: 94,3%-100,0%) mutatott az RT-PCR módszerrel összehasonlítva. Az analízis eredményeit az alábbi táblázat tartalmazza. Figyelem: a 84,6%-os PPA érték egy tünetmentes populációban kiváló egy készülék alapú, FDA EUA-engedélyezett antigen gyorsteszthez képest, mely tesztek esetében a detektálhatósági arány tünetmentes populációban kevesebb, mint 32% volt.

Klinikai teljesítmény otthoni körülmények között a tünetmentes alanyokra vonatkoztatva (otthoni öntesztelés)

Módszer	FDA EUA-engedélyezett RT-PCR		Összes	
	Eredmény	Pozitív		Negatív
qSARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt	Pozitív	11	1	12
	Negatív	2	95	97
	Összes eredmény	13	96	109

Pozitív százalékos egyezés (PPA): 84,6% (95%-os CI: 54,6%-98,1%)

Negatív százalékos egyezés (NPA): 99,0% (95%-os CI: 94,3%-100,0%)

A 81 pozitív alany RT-PCR mintájának medián Ct értéke 20,00 (interkvartilis tartomány (IQR): 15,93-23,58; tartomány: 11,63-39,26) és 19,79 (interkvartilis tartomány (IQR): 15,38-24,11; tartomány: 11,16-38,92) volt az N1 és N2 próba/primerek esetében. Hasonlóképpen, a 68 tüneteket mutató pozitív alany RT-PCR mintájának medián Ct értéke az N1 estében 19,93 (interkvartilis tartomány (IQR): 16,05-23,36; tartomány: 11,98-31,96), míg az N2 esetében 19,73 (interkvartilis tartomány (IQR): 15,82-22,91; tartomány: 11,17-32,42) volt. A 13 tünetmentes pozitív alany RT-PCR mintájának medián Ct értéke az N1 esetében 22,81 (interkvartilis tartomány (IQR): 14,90-29,35; tartomány: 11,63-39,26), míg az N2 esetében 22,22 (interkvartilis tartomány (IQR): 14,35-30,92; tartomány: 11,16-38,92) volt. Ahogy várható volt, a nagyon magas Ct értékek, mint pl. Ct érték > 32,42, a tünetmentes populációhoz társultak.

Az antigen gyorsteszt eredményeit az RT-PCR módszer Ct értékei szerint osztályozták. Ezek az eredmények azt mutatták, hogy a teszt 97,2%-os pozitív százalékos egyezést ért el (95%-os CI: 90,3%-99,7%) az RT-PCR módszerhez viszonyítva a Ct < 30 minták esetében.

ANALITIKAI TELJESÍTMÉNY

Kimutatási határ

A kimutatási határ (LOD) vizsgálatok során hőinaktivált SARS-CoV-2 vírus legalacsonyabb detektálható koncentrációját határozták meg, ahol az összes (igazoltan pozitív) replikátum megközelítőleg 95%-a pozitív. A megerősített LOD 0,8 x 10² TCID₅₀/ml 100%-os pozitivitással.

Keresztreaktivitás

Az FDA által ajánlott valamennyi organizmust az alábbi táblázatban felsorolt koncentrációkban tesztelték. A qSARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszt teljesítményére gyakorolt hatást nem figyeltek meg. Nem figyeltek meg fals pozitív eredményt az egyes organizmusok alábbi koncentrációkban történő vizsgálata során, és nem figyeltek meg fals negatív eredményt az egyes organizmusok vizsgálata során a SARS-CoV-2 antigen mintában való gyenge pozitív jelenléte esetén.

Organizmus	Koncentráció
Humán koronavírus, 229E	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Humán koronavírus, OC43	8,9 x 10 ⁴ TCID ₅₀ / ml
Humán koronavírus, NL63	1,41 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml
Humán adenovírus 10, Törzs J. J.	3,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml
Humán adenovírus 21, Törzs AV 1645	2,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ / ml
Humán metapneumovírus TN/83-1211	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
HPIV 1, Törzs HPIV/FRA/29221106/2009	8,9 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
HPIV 2, Greer	1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
HPIV 3	2,82 x 10 ⁷ TCID ₅₀ / ml
HPIV 4A, Törzs M-25	1,6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ / ml
Influenza A H3N2, (Brisbane/10/07)	5,01 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml
Influenza B vírus, Törzs B/New York/1056/2003	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Enterovírus faj D típus 68, USA/2018-23087	8,9 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Humán respiratórikus szinciciális vírus, Törzs A2001/2-20	2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml
Human rhinovírus 20, Törzs [15-CV19]	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml
Streptococcus pneumoniae 19F, Törzs 2022	4,16 x 10 ⁸ CFU / ml
Streptococcus pyogenes, Törzs 2018	2,66 x 10 ⁹ CFU / ml
Candida albicans, Törzs 2006	4,50 x 10 ⁸ CFU / ml
Bordetella pertussis, Törzs A693	1,13 x 10 ¹⁰ CFU / ml
Mycoplasma pneumoniae, Törzs M129	3,16 x 10 ⁸ CCU / ml
Chlamydia pneumoniae Z500, Törzs IOL207	2,12 x 10 ⁸ IFU / mL
Legionella pneumophila, Törzs Philadelphia	1,63 x 10 ¹⁰ CFU / mL

Lehetséges interferáló anyagok

Az alábbi potenciális interferáló anyagokat értékelték a qSARS-CoV-2 Antigen Gyorsteszttel az alábbi koncentrációkban, és megállapították, hogy nem befolyásolják a teszt teljesítményét.

Anyag	Koncentráció
Teljes vér	5% (v/v)
Mucin	0,5%
Köhögéscseppek (mentol)	1,5 g/ml
Oszeltamivir-foszfát	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azitromicin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramicin	2 mg/ml

Cellex qSARS-CoV-2 Antigén Gyorsteszt

Anyag	Koncentráció
Fenilefrin	20% (v/v)
Oximetazolin	20% (v/v)
0.9% nátrium-klorid	20% (v/v)
Természetes nyugtató ALKALOL	20% (v/v)
Torokfájásra való fenol spray	15% (v/v)
Orrcsepp (fenilefrin)	15% (v/v)

Flexibilitás vizsgálat

Flexibilitási vizsgálatot végeztek hét tényező variációját tesztelve. A tanulmány kimutatta, hogy az antigén teszt igen robusztus. Az egyetlen tényező, melynek jelentős hatása lehet, a mintatérfogás, mivel kevesebb, mint két csepp alkalmazása érvénytelen eredményhez vezethet a nem megfelelő áramlás miatt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kérjük a teszt elvégzése előtt olvassa el a használati utasítást. A használati utasításban foglaltak be nem tartása pontatlan vizsgálati eredményhez vezethet.
- A teszt eredményét a minta mintanyíláshoz történő hozzáadását követően 15-20 percen belül le kell olvasni. A 20 percen túl történő leolvasás téves vizsgálati eredményhez vezethet.
- Ne nyissa fel a lezárt fóliatasakot, amíg készen nem áll a teszt elvégzésére. A tasak felnyitását követően a tesztkazettát 2 órán belül fel kell használni.
- Ne használjon lejárt tesztkazettát.
- A vizsgálat megkezdése előtt engedjen valamennyi reagenst szobahőmérsékletűre (15-30°C) melegedni.
- Ne használja más típusú tesztkit komponenseit jelen kit komponenseinek helyettesítésére.
- Viseljen védőruházatot és egyszerűhasználatos kesztyűt a klinikai mintákkal és a kit reagenseivel történő munkavégzés során. A teszt elvégzését követően alaposan mosson kezet.
- Ne dohányozzon, ne igyon, ne egyen azon helyiségben, ahol a klinikai mintákkal és a kit reagenseivel történő munkavégzés zajlik.
- Valamennyi mintát, illetve a teszt elvégzéséhez felhasznált valamennyi anyagot biológiailag veszélyes hulladékként semmisítsen meg.
- A felhasználó védelme érdekében, a negatív és a pozitív kontrollokat a páciens mintákkal megegyező módon kezelje.
- Ne végezze el a tesztet olyan helyiségben, ahol erős a légáramlás, mint pl. elektromos ventilátor vagy erős légkondicionáló.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- A SARS-CoV-2-től eltérő egyéb mikroorganizmusok által okozott légúti infekciók etiológiája jelen teszttel nem állapítható meg. A qSARS-CoV-2 Antigén Gyorsteszt képes mid az életképes mind a nem életképes SARS-CoV-2 detektálására. A qSARS-CoV-2 Antigén Gyorsteszt teljesítménye az antigénterheléstől függ, és nem feltétlen korrelál az ugyanazon minta esetében végzett virális tenyésztési eredményekkel.
- A használati utasításban foglaltak be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a teszt teljesítményét és/vagy érvénytelen vizsgálati eredményhez vezethet.
- Amennyiben a teszt eredménye negatív, de a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, ajánlott az egyéb klinikai módszerrel végzett további vizsgálat. A negatív vizsgálati eredmény soha nem zárja ki a SARS-CoV-2 antigén jelenlétét a mintában, hiszen előfordulhat, hogy az antigén a teszt minimum detektálhatósági szintje alá esik, illetve a mintavétel vagy a mintaszállítás nem megfelelően történt.
- Ahogy valamennyi diagnosztikai teszt esetében, a megerősített diagnózist csak orvos állíthatja fel, valamennyi klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelését követően.
- A pozitív vizsgálati eredmény nem zárja ki az egyéb patogénnel történő koinfekció lehetőségét.
- A pozitív vizsgálati eredmény nem tesz különbséget a SARS-CoV és a SARS-CoV-2 között.
- A negatív vizsgálati eredmény prezumpitívként kezelendő, és - amennyiben szükséges -, FDA-engedélyezett molekuláris módszerrel megerősítendő a klinikai kezelés érdekében, ide értve az infekciókontrollt.

MEGRENDELÉS

Lépjön kapcsolatba a helyi forgalmazóval:
info@biosan.hu

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

- E-mail: info@biosan.hu
- Telefon: +36 1 368 95 66

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓ

- E-mail: info@biosan.hu
- Telefon: +36 1 368 95 66

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Tekintse meg a használati utasítást		Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra		Felhasználható
	Cikkszám		Lot szám		Teszt per kit
	Tárolás 2-30°C között		Megbízott képviselő		Ne használja újra
	Gyártó		Gyártási dátum		

Cellex Biotech (Suzhou) Co., Ltd.

1F, North Block, 16 Building,
8 Jinfeng Road, New District,
Suzhou, Jiangsu, P.R. Kína



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10,
1e Verd, 2595AA, The Hague,
Hollandia

V1.01 031921

Forgalmazó:



Hypolabor Kft.

1037 Budapest, Csillaghegyi út 36.
+36 30 310-8363 (munkanap 9-16)
hypolabor@hypolabor.hu

Magyarországi forgalomba hozatali engedélyszám:
HU/CA01/23331/21