

Rendelési információk

9901-NCOV-01G	25	vizuális leolvasás
---------------	----	--------------------

Felhasználási terület

A SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test egy gyors, kromatográfiás immunkémiai vizsgálati eljárás, amely a humán orr-garatban jelen lévő SARS-CoV-2 specifikus antigének kvalitatív kimutatására használható. A vizsgálati eljárás célja a SARS-CoV-2 vírus-specifikus antigén kimutatása feltételezett COVID-19 betegek esetén. Ez a termék laboratóriumi és ágyemlatti környezetben történő szigorúan professzionális alkalmazásra készült.

Összefoglalás

A koronavírusok számos különféle akut és krónikus megbetegedést okozhatnak. Koronavírussal fertőzött személyeknél jelentkező gyakori tünetek többek között: légzőszervi tünetek, láz, köhögés, légszomj és diszpnóé. Súlyosabb eseteknél a fertőzés tüdőgyulladást, súlyos akut légzőszervi szindrómát, veseelégtelenséget és akár halált is okozhat. Az új 2019 koronavírus, más néven SARS-CoV-2-t a wuhani vírusos tüdőgyulladásos esetek révén fedezték fel 2019-ben, és a világjárványt (pandémiát) az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization - WHO) 2020 március 11-én jelentette be. A WHO megerősítette, hogy a COVID-19 megfázást és súlyosabb betegségeket (pl. súlyos akut légzőszervi szindróma - severe acute respiratory syndrome - SARS) okozhat.

A vizsgálati eljárás alapelve

A SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test nitrocellulóz membránjának felületén két előszínezett vonal van: a "C" kontrollvonal és a "T" tesztvonal. Amíg nem alkalmaznak mintát, addig sem a kontrollvonal sem a tesztvonal nem látható az eredményablakban. A tesztvonal-régióba SARS-CoV-2 elleni monoklonális egér antitest, a kontrollvonal-régióba csirke elleni monoklonális egér IgY antitest van felhordva. A SARS-CoV-2 antigénvizsgáló eszköz a kimutatásra színes szemcsékkel konjugált SARS-CoV-2 elleni monoklonális egér antitestet alkalmaz. A vizsgálat során a mintában lévő SARS-CoV-2 antigén kölcsönhatásba lép a színes szemcsékkel konjugált SARS-CoV-2 elleni monoklonális antitesttel, és antigén-antitest színes szemcse komplexet hoz létre. Ez a komplex a kapilláris hatás révén vándorolni kezd a membránon a tesztvonal felé, ahol azt a SARS-CoV-2 elleni monoklonális egér antitest befogja. Ha a mintában SARS-CoV-2 antigének vannak jelen, akkor az eredményablakban láthatóvá válik egy színes tesztvonal. A színes tesztvonal erőssége attól függően változik, hogy a mintában mennyi SARS-CoV-2 antigén van jelen.

Megjegyzés: A vizsgálati eredményt nagyon halvány vagy nem egyenletes tesztvonal esetében is pozitívként kell értelmezni. Ha a mintában nincsenek jelen SARS-CoV-2 antigének, akkor nem jelenik meg szín a tesztvonalon. A kontrollvonal az eljárás ellenőrzésére szolgál, és mindig megjelenik, ha a vizsgálati eredmény érvényes. Ha nem látható kontrollvonal, akkor a vizsgálati eredményt érvénytelennek kell tekinteni.

Reagensek

- mAb COVID19 elleni antitest
- mAb Csirke elleni IgY
- mAb COVID-19 elleni antitest-arany konjugátum
- Tisztított csirke IgY-arany konjugátum

Óvintézkedések és figyelmeztetések

- A vizsgálati készletet nem szabad ismételtelen felhasználni.
- Nem szabad felhasználni a vizsgálati készletet, ha károsodott a tasakja, vagy ha sérült a lezárása.
- Nem szabad más lothoz tartozó extrakciós puffercsövet használni.
- Mintakezelés közben nem szabad dohányozni, inni vagy enni.
- A készlethez tartozó reagensek kezelése során viseljenek egyéni védőfelszerelést (pl. kesztyűk, laborköpenyek). A vizsgálatok befejezése után alaposan kezet kell mosni.
- Alkalmassá fertőtlenítőszer segítségével takarítsák fel gondosan a kiömlött anyagokat.
- Minden mintát úgy kell kezelni, mintha fertőző anyagokat tartalmazna.
- A vizsgálati eljárások végrehajtása során tartsák be a mikrobiológiai veszélyek ellen fogyanatosítandó óvintézkedéseket.
- A vizsgálatok végrehajtása során használt összes anyagot és mintát biológiailag veszélyes hulladékként kell kezelni. A laboratóriumi vegyszereket és a biológiailag veszélyes hulladékokat az összes helyi, regionális és országos előírásnak megfelelően kell kezelni és kidobni.
- A fóliatasakban azért van szárítószer, hogy felszívja a páratartalmat, és távol tartsa a nedvességet az érintett termékektől. Ha a nedvességállapot-jelző színe sárgáról zöldre változik, akkor a tasakban lévő vizsgálóeszközt ki kell dobni.

Tárolás és eltarthatóság

A készletet 2-30 °C / 36-86 °F hőmérsékleten, közvetlen napfénytől elzárva kell tárolni. A készlethez tartozó anyagok a külső dobozon feltüntetett lejárati dátumig tarthatók el. A készletet nem szabad lefagyasztani.

A gyártó által biztosított anyagok

- Vizsgálóeszköz (egyedileg fóliatasakba csomagolva szárítószerrel együtt)
- Extrakciós puffercső
- Zárókupak
- Steril kenetgyűjtő pálca
- Film (a vizsgálóeszközhöz rögzíthető, ha kültéri vizsgálatot végeznek)
- Felhasználási előírás
- Rövid használati útmutató (QRG)

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- Időzítők

Vizsgálat-előkészítés és mintagyűjtés

Gondosan olvassák át a SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test használati útmutatóját. A vizsgálati eljárás végrehajtása előtt olvassák át (az illusztrációkkal együtt) az eszközhöz tartozó Rövid használati útmutatót (QRG) is.

Vizsgálat végrehajtásának előkészítése

1. Ellenőrizték a fóliatasak hátoldalán lévő lejárati dátumot. Ha a lejárati dátum már letelt, akkor a tesztet már nem szabad alkalmazni.
2. Nyissák ki a fóliatasakat, és vegyék ki a vizsgálóeszközt és a szárítószeresomagot. A tesztet közvetlenül a tasak felnyitása után fel kell használni.
3. Ellenőrizték, hogy sérülésmentes-e a vizsgálóeszköz, és hogy érvényes (sárga) állapotot mutat-e a szárítószer állapotjelzője.
4. Végezzenek minőségellenőrzést a kontrollanyag használati útmutatójának megfelelően.

Mintagyűjtés (Orr-garati kenetgyűjtő pálcával)

1. Orr-garati kenetminta gyűjtéséhez helyezzenek be a beteg orrlukán keresztül egy steril kenetgyűjtő pálcát olyan mélyre, hogy elérjék a garat hátsó falát.
2. Finoman forgatva tolják befelé a pálcát, amíg az orrkagyló szintjén ellenállást nem tapasztalnak.
3. A garat falához érintve forgassák meg néhányszor a pálcát.
4. Vegyék ki óvatosan a pálcát az orrlukából.
5. Helyezzék a pálcát a mellékelt extrakciós puffercsőbe. Szorítsák össze a puffercsövet, miközben a pálcát több mint 5-ször megforgatják.
6. Vegyék ki a pálcát, miközben összeszorítják a csövet, hogy kiszorítsák a pálcából a folyadékot.
7. A zárókupakot nyomják rá szorosan a csőre.
8. A minta gyűjtése után minél előbb el kell végezni a vizsgálatot.
9. Vizsgálat előtt a minták szobahőmérsékleten legfeljebb 1, 2-8 °C / 36-46 °F hőmérsékleten legfeljebb 4 órán át tarthatók el.

Minta előkészítése vírushordozó közegből

Készítsenek elő mintát egy vírushordozó közegből a QRG illusztráción szemléltetett módon.

Vírushordozó közeg (viral transport medium - VTM)	Javasolt tárolási körülmények	
	2 °C - 8 °C	25 °C
Javasolt VTM-ek ^{a)}	12 óra	8 óra
Vírushordozó közeg (VTM) alkalmazása esetén fontos biztosítani, hogy a mintát tartalmazó VTM fölmelegedjék szobahőmérsékletre. A hideg minták nem áramlanak megfelelően, és ez hibás vagy érvénytelen eredményeket idézhet elő. Egy hideg minta szobahőmérsékletre melegedéséhez több percre lehet szükség.		

a) Csak az alábbi VTM-eket szabad használni: Copan UTM™ Universal Transport Media, BD™ Universal Viral Transport, STANDARD™ Transport Medium.

A vizsgálati eljárás menete

1. Csöpöptessenek 3 csepp kivont mintát a vizsgálóeszköz mintabemenetébe.
2. 15-30 perc múlva olvassák le a vizsgálati eredményt. 30 perc eltelte után a vizsgálati eredményt már nem szabad leolvasni. Akkor az már téves eredményt adhat.

Eredmények leolvasása és értelmezése:

- Az eredményablak felső részében színes vonal mutatja, hogy a vizsgálóeszköz megfelelően működik. Ez a vonal a kontrollvonal (C). A vizsgálóeszközt nagyon halvány vagy nem egyeneses kontrollvonal esetén is helyesen működőnek kell tekinteni. Ha nem látható kontrollvonal, akkor a vizsgálati eredményt érvénytelennek kell tekinteni.

- Pozitív eredmény esetén az eredményablak alsó részében egy színes vonal jelenik meg. Ez a vonal a SARS-CoV-2 antigénvizsgáló eszköz testvonal (T). A vizsgálati eredményt nagyon halvány vagy nem egyeneses testvonal esetén is pozitívként kell értelmezni.

Minőségellenőrzés

A pozitív és a negatív kontrollt tartalmazó kontrollkészlet (STANDARD™ COVID-19 Ag Control, SD Biosensor) külön beszerezhető a Roche-tól.

Korlátozások

- A vizsgálatok során az előkészületeket, a vizsgálati eljárás végrehajtását és az eredmények értelmezését szigorúan a leírt módon kell végezni.
- A vizsgálati eljárással kenetgyűjtő pálcával gyűjtött humán orr-garati mintákból lehet kimutatni a SARS-CoV-2 antigént.
- Ez egy kvalitatív vizsgálati eljárás, ezért a SARS-CoV-2 antigén koncentrációt számszerűen nem lehet meghatározni a segítségével.
- Ezzel a vizsgálati eljárással az immunválaszt nem lehet megítélni, ahhoz más vizsgálati eljárásokra van szükség.
- A vizsgálati eredményt nem szabad a kezelés vagy a betegellátási döntések kizárólagos alapjaként alkalmazni. A vizsgálati eredményt a beteg legutóbbi kitétségeinek, kórtörténetének valamint a COVID-19-cel összefüggő klinikai jelek és tünetek jelenlétének figyelembevételével kell értelmezni.
- Negatív eredmény fordulhat elő, ha egy mintában az antigén koncentráció a vizsgálati eljárás észlelési határa alatt van, vagy ha a mintát nem megfelelően gyűjtötték vagy továbbították. Ezért egy negatív vizsgálati eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést, és ha a beteg kezeléséhez szükség van a vírushordozás kizárására, akkor vírushordozó, egy molekuláris vizsgálati eljárás vagy ELISA segítségével meg kell erősíteni a negatív vizsgálati eredményt.
- A pozitív vizsgálati eredmények még nem zárják ki, hogy egyidejűleg más kórokozók által okozott fertőzések is fennálljanak.
- A pozitív vizsgálati eredmények nem tudják a SARS-CoV-2 és a SARS-CoV vírust megkülönböztetni.
- A negatív vizsgálati eredmény nem zárja ki, de nem is jelenti más koronavírus-fertőzések jelenlétét.

Specifikus működési jellemzők

Klinikai kiértékelés

A SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test szenzitivitását a SARS-CoV-2 antigén gyors kimutatására egy prospektív randomizált egyszeres-vak tanulmány során határozták meg, amelyet Braziliában és Indiában folytattak a SARS-CoV-2 világjárvány során. Összesen 115 pozitív mintát vizsgáltak a SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test eljárással. Tüneteket mutató és nem mutató betegek kenetgyűjtő pálcákkal gyűjtött orr-garati mintáit vizsgálták. A SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test eljárás specifikitását 311 negatív minta segítségével vizsgálták. A SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test eljárás szenzitivitását és specifikitását forgalmazott molekuláris vizsgálati eljárásokkal hasonlították össze.

A vizsgálati eljárás szenzitivitása és specifikitása

A SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 96.52 %-os szenzitivitást és 99.68 %-os specifikitást mutatott.

		PCR		
		Pozitív	Negatív	Összes
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	Pozitív	111	1	112
	Negatív	4	310	314
	Összes	115	311	426
Szenzitivitás		96.52 % (111/115, 95 % CI 91.33-99.04 %)		
Specifititás		99.68 % (310/311, 95 % CI 98.22-99.99 %)		

Analitikai működési jellemzők

1. Alsó észlelési határ (Limit of detection - LoD):

A tanulmány során a "SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea" vírustípust használták. A víruskultúra titerét PCR eljárással erősítették meg. A sejteket inaktiválták és orr-garati mintagyűjtő pálcára vitték fel. A LOD értéke $3.12 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀/mL.

Vizsgált 2019-nCoV típus: NCCP 43326/2020 / Korea										
Stock 2019-nCoV Titer: $1 \times 10^{6.2}$ TCID ₅₀ /mL										
Hígítás	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
Koncentráció ^{b)}	1×10^5	1×10^4	5×10^3	$2.5 \times 10^{3.2}$	$1.25 \times 10^{3.2}$	$6.25 \times 10^{2.2}$	$3.12 \times 10^{2.2}$	$1.56 \times 10^{2.2}$	$7.8 \times 10^{1.2}$	3.9×10^0
Találat arány (5) ^{c)}	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%	0%
Találat arány (20) ^{d)}	NA	NA	NA	NA	NA	100%	100%	0%	NA	NA
Legalacsonyabb koncentráció paraméterenként egyforma pozitivitással: $3.12 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀/mL										
Alsó észlelési határ (Limit of Detection - LoD) vírustípusonként: $3.12 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀/mL										

b) a vizsgált oldatban TCID₅₀/mL

c) 5 ismétlésből

d) 20 küszöbérték-közeli ismétlésből

2. Kereszt-reaktivitás:

A SARS koronavírus kivételével az esetleg kereszt-reaktív anyagokkal nem tapasztaltak kereszt-reakciót. Kereszt-reaktivitás vizsgálat SARS-CoV-2 negatív mintákkal:

Vírus/ Baktérium/ Parazita	Típus	Koncentráció	Eredmények
SARS Coronavirus Urbani ^{e)}		3.5 µg/mL	POZ
MERS Coronavirus Jeddah_1_2013 ^{f)}		10 µg/mL	NEG
Adenovírus	1 típus ^{g)}	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
	Type 3 ^{h)}	1.5×10^6 TCID ₅₀ /mL	NEG

Vírus/ Baktérium/ Parazita	Típus	Koncentráció	Eredmények
	5 típus ⁱ⁾	4×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
	7 típus ^{j)}	1.5×10^6 TCID ₅₀ /mL	NEG
	8 típus ^{k)}	4×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
	11 típus ^{l)}	4×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
	18 típus ^{m)}	4×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
	23 típus ⁿ⁾	4×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
	55 típus ^{o)}	4×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
Influenza A	H1N1 Denver ^{p)}	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
	H1N1 WS/33 ^{q)}	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
	H1N1 Pdm-09 ^{r)}	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
	H1N1 New Caledonia ^{s)}	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
	H1N1 New Jersey ^{t)}	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
Influenza B	Nevada/03/2011 ^{u)}	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
	B/Lee/40 ^{v)}	2.5×10^4 TCID ₅₀ /mL	NEG
	B/Taiwan/2/62 ^{w)}	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
Légúti szinciciális vírus (RSV)	A típus ^{x)}	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
Légúti szinciciális vírus (RSV)	b típus ^{y)}	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEG
Legionella pneumophila	Bloomington-2 ^{z)}	5×10^4 sejt/mL	NEG
	Los Angeles-1 ²⁷⁾	5×10^4 sejt/mL	NEG
	82A3105 ²⁸⁾	5×10^4 sejt/mL	NEG
Mycobacterium tuberculosis	K típus ²⁹⁾	5×10^4 sejt/mL	NEG
	Erdman ³⁰⁾	5×10^4 sejt/mL	NEG
	HN878 ³¹⁾	5×10^4 sejt/mL	NEG
	CDC1551 ³²⁾	5×10^4 sejt/mL	NEG
	H37Rv ³³⁾	5×10^4 sejt/mL	NEG

Vírus/ Baktérium/ Parazita	Típus	Koncentráció	Eredmények
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17] ³⁴⁾	5 X 10 ⁴ sejt/mL	NEG
	178 [Poland 23F-16] ³⁵⁾	5 X 10 ⁴ sejt/mL	NEG
	262 [CIP 104340] ³⁶⁾	5 X 10 ⁴ sejt/mL	NEG
	Slovakia 14-10 ³⁷⁾ [29055]	5 X 10 ⁴ sejt/mL	NEG
Streptococcus pirogének	T1 típusfajta [NCIB 11841, SF 130] ³⁸⁾	5 X 10 ⁴ sejt/mL	NEG
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22 ³⁹⁾	5 X 10 ⁴ sejt/mL	NEG
	Eaton Agent FH típusa [NCTC 10119] ⁴⁰⁾	5 X 10 ⁴ sejt/mL	NEG
	M129-B7 ⁴¹⁾	5 X 10 ⁴ sejt/mL	NEG
Gyűjtött humán orrmosó folyadék ⁴²⁾	NA ⁴³⁾	NA	NEG
Coronavirus	229E ⁴⁴⁾	1 X 10 ^{4.5} cells/mL	NEG
	OC43 ⁴⁵⁾	1 X 10 ⁵ sejt/mL	NEG
	NL63 ⁴⁶⁾	1 X 10 ⁴ sejt/mL	NEG
MERS Coronavirus	Florida /USA-2_Saudi Arabia_2014 ⁴⁷⁾	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	NEG
Humán Meta-pneumovirus 3 (B1 típus)	Peru2-2002 ⁴⁸⁾	1 X 10 ⁵ sejt/mL	NEG
Humán Meta-pneumovirus 16 (A1 típus)	IA10-2003 ⁴⁹⁾	1 X 10 ⁵ sejt/mL	NEG
Parainfluenza-vírus	1 típus ⁵⁰⁾	1 X 10 ⁵ sejt/mL	NEG
	2 típus ⁵¹⁾	1 X 10 ⁵ sejt/mL	NEG
	3 típus ⁵²⁾	1 X 10 ⁵ sejt/mL	NEG
	4/A típus ⁵³⁾	1 X 10 ⁵ sejt/mL	NEG
A16 rhinovírus	N/A ⁵⁴⁾	1 X 10 ⁵ sejt/mL	NEG

e) BEI / inaktivált vírus

f) Bionote / rekombináns fehérje

g) Korea Bank for Pathogenic Viruses / élő

h) Korea Bank for Pathogenic Viruses / élő

i) Korea Bank for Pathogenic Viruses / élő

j) Korea Bank for Pathogenic Viruses / élő

k) Korea Bank for Pathogenic Viruses / élő

l) Korea Bank for Pathogenic Viruses / élő

m) Korea Bank for Pathogenic Viruses / élő

n) Korea Bank for Pathogenic Viruses / élő

o) Korea Bank for Pathogenic Viruses / élő

p) ATCC / élő vírus

q) ATCC / élő vírus

r) ATCC / élő vírus

s) ATCC / élő vírus

t) ATCC / élő vírus

u) ATCC / élő vírus

v) ATCC / élő vírus

w) ATCC / élő vírus

x) ATCC / élő vírus

y) ATCC / élő vírus

z) ATCC / élő vírus

27) ATCC / élő vírus

28) ATCC / élő vírus

29) Yonsei Univ. / inaktivált és szűrt

30) Yonsei Univ. / inaktivált és szűrt

31) Yonsei Univ. / inaktivált és szűrt

32) Yonsei Univ. / inaktivált és szűrt

33) Yonsei Univ. / inaktivált és szűrt

34) ATCC / élő vírus

35) ATCC / élő vírus

36) ATCC / élő vírus

37) ATCC / élő vírus

38) ATCC / élő vírus

39) ATCC / élő vírus

40) ATCC / élő vírus

41) ATCC / élő vírus

- 42) a humán légúti rendszerben található változatos mikrobás flórát képviseli
- 43) Bionote / egészséges alkalmazottaktól származó normál gyűjtött humán orrmosó oldat
SD biosensor / egészséges alkalmazottaktól származó normál gyűjtött humán orrmosó oldat
- 44) ZeptoMetrix / inaktívált
- 45) ZeptoMetrix / inaktívált
- 46) ZeptoMetrix / inaktívált
- 47) ZeptoMetrix / inaktívált
- 48) ZeptoMetrix / inaktívált
- 49) ZeptoMetrix / inaktívált
- 50) ZeptoMetrix / inaktívált
- 51) ZeptoMetrix / inaktívált
- 52) ZeptoMetrix / inaktívált
- 53) ZeptoMetrix / inaktívált
- 54) ZeptoMetrix / inaktívált

Megjegyzés: A HKU1 humán koronavírus nem vizsgálták. A HKU1 és a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje szekvenciája között 35 % alatti az egyezés.

3. Endogén / exogén interferencia anyag tanulmányok: Nem tapasztaltak interferenciát a vizsgálati eredményre az alábbi esetleg interferáló anyagok esetén. SARS-CoV-2 pozitív és negatív mintákat vizsgáltak.

a) Interferencia-vizsgálati eredmények SARS-CoV-2 negatív mintákkal:

Esetleg interferáló anyag	Koncentráció	Eredmény
Légzőszervi minták		
Nyák: marha-nyálmirigy, I-S típus	100 µg/mL	NEG
Vér (humán) EDTA-s alvadásgátló	5 % (v/v)	NEG
Biotin	100 µg/mL	NEG
Orr spray-k és cseppek		
Neo-szinefrin (Fenilefrin)	10 % (v/v)	NEG
Afrin orr spray (Oximetazolin)	10 % (v/v)	NEG
Sós vizes orr spray	10 % (v/v)	NEG
Allergia enyhítő homeopátiás szerek		
Zicam allergia enyhítő homeopátiás orrgél	5 % (v/v)	NEG
Nátrium-krómglikát	20 mg/mL	NEG
Olopatadin hidroklorid	10 mg/mL	NEG
Vírus elleni szerek		
Zanamivir (influenza)	5 mg/mL	NEG
Oseltamivir (influenza)	10 mg/mL	NEG
Artemether-lumefantrine (malária)	50 µM	NEG
Doxiciklin hiklát (malária)	70 µM	NEG

Esetleg interferáló anyag	Koncentráció	Eredmény
Kinin (malária)	150 µM	NEG
Lamivudin (retrovírus elleni gyógyszer)	1 mg/mL	NEG
Ribavirin (HCV)	1 mg/mL	NEG
Daklatazvir (HCV)	1 mg/mL	NEG
Gyulladásgátló gyógyszer		
Acetaminofen	200 µM	NEG
Acetil-szalicilsav	3.7 mM	NEG
Ibuprofen	2.5 mM	NEG
Antibiotikum		
Mupirocin	10 mg/mL	NEG
Tobramicin	5 µg/mL	NEG
Eritromicin	81.6 µM	NEG
Ciprofloxacín	30.2 µM	NEG

b) SARS-CoV-2 pozitív mintákkal folytatott interferencia vizsgálati eredmények:

Esetleg interferáló anyag	Koncentráció	Vírustípus szintje ⁵⁵⁾	Eredmény ⁵⁶⁾
Légzőszervi minták			
Nyák: marha-nyálmirigy, I-S típus	100 µg/mL	SARS-CoV-2	POZ
Vér (humán) EDTA-s alvadásgátló	5 % (v/v)	víruskultúrás hordozó ⁵⁷⁾	POZ
Biotin	100 µg/mL		POZ
Orr spray-k és cseppek			
Neo-szinefrin (Fenilefrin)	10 % (v/v)	SARS-CoV-2	POZ
Afrin orr spray (Oximetazolin)	10 % (v/v)	víruskultúrás hordozó ⁵⁸⁾	POZ
Sós vizes (Saline) orr spray	10 % (v/v)		POZ
Allergia enyhítő homeopátiás szerek			
Zicam allergia enyhítő homeopátiás orrgél	5 % (v/v)	SARS-CoV-2	POZ
Nátrium-krómglikát	20 mg/mL	víruskultúrás hordozó ⁵⁹⁾	POZ
Olopatadin hidroklorid	10 mg/mL		POZ
Vírus elleni szerek			
Zanamivir (influenza)	5 mg/mL	SARS-CoV-2	POZ
Oseltamivir (influenza)	10 mg/mL	víruskultúrás hordozó ⁶⁰⁾	POZ
Artemether-lumefantrine (malária)	50 µM		POZ
Doxiciklin hiklát (malária)	70 µM		POZ
Kinin (malária)	150 µM		POZ
Lamivudin (retrovírus elleni gyógyszer)	1 mg/mL		POZ
Ribavirin (HCV) 1 mg/mL	1 mg/mL		POZ

Esetleg interferáló anyag	Koncentráció	Vírústípus szintje ⁵⁵⁾	Eredmény ⁵⁶⁾
Daklatazsvir (HCV)	1 mg/mL		POZ
Gyulladásgátló gyógyszer			
Acetaminofen	200 µM	SARS-CoV-2 víruskultúrás hordozó ⁶¹⁾	POZ
Acetil-szalicilsav	3.7 mM		POZ
Ibuprofen	2.5 mM		POZ
Antibiotikum			
Mupirocin	10 mg/mL	SARS-CoV-2 víruskultúrás hordozó ⁶²⁾	POZ
Tobramicin	5 µg/mL		POZ
Eritromicin	81.6 µM		POZ
Ciprofloxacín	31 µM		POZ

55) az LoD többszörösében

56) megállapított X/3

57) 1/800 arányú hígítás ($1.25 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/mL)

58) 1/800 arányú hígítás ($1.25 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/mL)

59) 1/800 arányú hígítás ($1.25 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/mL)

60) 1/800 arányú hígítás ($1.25 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/mL)

61) 1/800 arányú hígítás ($1.25 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/mL)

62) 1/800 arányú hígítás ($1.25 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/mL)

4. Magas dózisu kioltási (hook) effektus:

A mintát SARS-CoV-2 víruskultúrával dúsították. 1 X $10^{6.2}$ TCID₅₀/mL koncentrációnál a SARS-CoV-2 víruskultúrával dúsított minta nem mutatott kioltási (hook) effektust.

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármassával szétválasztva.

in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Ez a termék teljesíti a 98/79/EC Európai Irányelv előírásait

Figyelem: Olvassák el a használati útmutatót

Tartalma <n> vizsgálathoz elegendő

Felhasználhatóság végdátuma

Megengedett hőmérséklet

Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók

Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Újbóli felhasználása tilos

Egyedi eszköz-azonosító

Nem szabad felhasználni, ha sérült a csomag

Gyártás dátuma

Gyártó

Napfénytől távol tartandó

A termék szárazon tartandó

A bővítéseket, törléseket és változtatásokat a lap szélén függőleges vonalak jelzik.

<p>SD BIOSENSOR Főiroda: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIC OF KOREA Gyártási telephely: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIC OF KOREA www.sdbiosensor.com</p>
<p>Forgalmazó: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Roche kat. sz.: 09327592</p>
<p>Felhatalmazott Képviselő MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Németország Telefon : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021</p>



h y p p o l a b o r

Forgalmazó:

Hyppo Labor Kft.

+36 20 924-8612

hyppolabor@hyppolabor.hu

www.hyppolabor.hu