SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test

REF		SYSTEM
9901-NCOV-02C	40	vizuális leolvasás

Magyar
Felhasználási terület
A SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test antitest gyorsteszt egy gyors kromatográfiás immunkémiai vizsgálati eljárás, amely a SARS-CoV-2 elleni antitestek in vitro kvalitatív kimutatására használható humán szérumból, plazmából vagy teljes vérből. A SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test antitest gyorsteszt segítségként használható az olyan személyek felkutatása során, akik egy korábbi fertőződésre utaló adaptív immunválaszt mutatnak SARS-CoV-2-re.
A SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test antitest gyorsteszt laboratóriumban és ágy melletti környezetben történő professzionális felhasználásra 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 diszpnoé. Súlyosabb eseteknél a fertőzés tüdőgyulladást, súlyos akut légzőszervi szindrómát, veseelégtelenséget és akár halált is okozhat. Az új 2019 koronavírust, más néven SARS-CoV-2-t tüdőgyulladásos esetek egy csoportja révén fedezték fel 2019-ben, és a világjárványt (pandémiát) az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization - WHO) 2020 március 11-én jelentette be.[1] 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 Antibody Test antitest gyorsteszt vizsgálóeszköze nitrocellulóz membránjának felületén három előszinezett vonal van: a "C" kontrollvonal, valamint a "G" és az "M" tesztvonal. Amig nem alkalmaznak mintát, addig nem látható az eredményablakban a kontrollvonal és a két tesztvonal. A kontrollvonal-régióban monoklonális IgY csirke antitest, a „G" tesztvonal régióban humán IgG elleni monoklonális antitest, az „M" tesztvonal régióban pedig humán IgM elleni monoklonális antitest van bevonva. A „C" kontrollvonalnál kolloidális arany szemcsékkel konjugált csirke elleni IgY antitestet alkalmaznak detektorként. A vizsgálat során a mintában lévő SARS-CoV-2 specifikus antitestek kölcsönhatásba lépnek a kolloidális arany szemcsékkel konjugált rekombináns SARS-CoV-2 fehérjével, és antitest-antigén aranyszemcse komplexet hoznak létre. A kapilláris hatás útján ez a komplex vándorolni kezd a membránon, amíg az "M" vagy a "G" tesztvonalnál be nem fogja azt a humán IgG vagy IgM elleni monoklonális antitest. Ha a mintában SARS-CoV-2 specifikus antitestek vannak jelen, akkor az eredményablakban láthatóvá válik egy színes tesztvonal. A színes tesztvonal erőssége attól függően változhat, hogy a mintában mennyi SARS-CoV-2 antitest van jelen. Ha a mintában nincsenek jelen SARS-CoV-2 specifikus antitestek, akkor nem jelenik meg szín a tesztvonalon. A kontrollvonal célja az eljárás működésének ellenőrzése. Ennek mindig meg kell jelennie, ha megfelelően hajtják végre a vizsgálati eljárást, és működnek a kontrollvonal vizsgálati reagensei.

Reagensek
- Humán IgM elleni monoklonális antitest
- Humán IgG elleni monoklonális antitest
- Csirke IgY antitest
- SARS-CoV-2 elleni monoklonális nukleokapszid fehérje
- Rekombináns SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje arany konjugátum
- Rekombináns SARS-CoV-2 tüske fehérje arany konjugátum
- Csirke elleni monoklonális IgY antitest

Óvintézkedések és figyelmeztetések
A készlet olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet szerint az alábbi minősítésűek:
Figyelmeztetés

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Megelőzés:

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

Válaszintézkedés:

P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P362 + P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Elhelyezés hulladékként:

P501 Az edényt / tartalmát hulladékként egy tanúsított hulladékkezelő telepen kell elhelyezni.

A termékbiztontonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.
Nemzetközi ügyfélkapcsolati telefonszám: +49-621-7590
- A vizsgálati készletet nem szabad ismételten felhasználni.
- Nem szabad felhasználni a vizsgálati készletet, ha károsodott a tasakja, vagy ha sérült a lezárása.
- Nem szabad másik lothoz tartozó pufferoldatot 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.
- Alkalmas 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 foganatosítandó óvintézkedéseket.
- A vizsgálatok végrehajtása során használt összes anyagot és mintát biológiailag veszélyes hulladékként kell kidobni. 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 nedvességjelző szárítószergyöngyök szine sárgáról zöldre változik, akkor a tasakban lévő vizsgálóeszközt ki kell dobni.
- A Good laboratory practice (helyes laboratóriumi gyakorlat) kontrollanyagok alkalmazását javasolja. A felhasználóknak a külső kontrollanyagok vizsgálatának gyakoriságára vonatkozó szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kell eljárniuk.

In vitro diagnosztikai alkalmazásra.
Az összes laboratóriumi reagens kezelése esetén szükséges normál óvintézkedéseket kell foganatosítani.
Az összes keletkező hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni.
A biztonsági adatlapot a szakmai felhasználóknak kérésükre megküldik.

Tárolás és eltarthatóság
A készletet szobahőmérsékleten (2-30 °C/36-86 °F), közvetlen napfénytől távol kell tárolni. A készlethez tartozó anyagok a külső dobozon feltüntetett lejárati dátumig tarthatók el. A készletet nem szabad lefagyasztani. A vizsgálati eszközöket a tasak felnyitása után 1 órán belül fel kell használni.

Mintagyűjtés és -előkészítés
A SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test eljárás alkalmazása előtt olvassák át figyelmesen az alábbi előírásokat és (az illusztrációkkal együtt) a Rövid használati útmutatót (Quick Reference Guide) is.
Szérum
1. Gyűjtsenek teljes vért közönséges, alvadásgátlókat (pl. nátrium-heparin, K2-EDTA, nátrium-citrát) NEM tartalmazó kereskedelemben elérhető csövekbe oly módon, hogy a vénás vérvétel után a vért 30 percig állni hagyják, majd a megalvadás után lecentrifugálják. Így megkapják a felülúszóból a szérummintát.
2. Ha a közönséges csőben lévő szérumot hűtőben tárolják 2-8 °C-on/36-46 °F-on, akkor a mintát a gyűjtést követő 1 héten belül lehet vizsgálat céljára felhasználni. Ha mintát az 1 hetet meghaladó hosszabb távú tárolás után használják csak fel, akkor az nem-specifikus reakciót okozhat.
3. Felhasználás előtt hagyják a mintákat szobahőmérsékletre felmelegedni.

Plazma
1. Gyűjtsék a vénás vért kereskedelemben elérhető, alvadásgátlót (pl. nátrium-heparin, K2-EDTA, nátrium-citrát) tartalmazó csőbe oly módon, hogy a vénás vérvétel után a vért lecentrifugálva kapják meg a plazmamintát.
2. Ha az alvadásgátlós csőben lévő plazmát hűtőben tárolják 2-8 °C-on/36-46 °F-on, akkor a mintát a gyűjtést követő 1 héten belül lehet vizsgálat céljára felhasználni. Ha mintát az 1 hetet meghaladó hosszabb távú tárolás után használják csak fel, akkor az nem-specifikus reakciót okozhat.
3. Felhasználás előtt hagyják a mintákat szobahőmérsékletre felmelegedni.

Teljes vér
- **Kapilláris teljes vér**

1. A kapilláris teljes vért ujjhegyről kell aszeptikusan gyűjteni.
2. A megszúrni kívánt területet tisztítsák meg alkoholos vattacsomóval.
3. Olvassák el az ujjbegyszúró eszköz használati utasítását. Nyomják meg oldalról az ujjhegyet, és szúrják meg steril lancettával.
4. Kapillárioscső alkalmazásával a kapillárioscsövön lévő fekete vonalig gyűjtsenek 20 µL kapilláris teljes vért.
5. A kapilláris teljes vért a levétel után azonnal analizálni kell.

- **Vénás teljes vér**

1. A vénás teljes vért kereskedelemben elérhető, alvadásgátlót (pl. nátrium-heparin, K2-EDTA, nátrium-citrát) tartalmazó csőbe kell vénás vérvétel útján gyűjteni.
2. Ha az alvadásgátlós csőben lévő vénás teljes vért hűtőben tárolják 2-8 °C-on/36-46 °F-on, akkor a mintát a gyűjtést követő 1-2 napon belül lehet vizsgálat céljára felhasználni.
3. Hemolizált vérmintákat nem szabad használni.

⚠ Mindegyik minta vizsgálatát más-más egyszer használatos anyaggal kell végezni, hogy elkerüljék a kereszt-szennyeződést, ami hibás eredményeket okozhat.

A gyártó által biztosított anyagok
- Vizsgálóeszköz (egyedileg fóliatasakba csomagolva szárítószerrel együtt)
- Pufferoldatos flakon
- Kapilláris cső (20 µL)
- Film (a vizsgálóeszközhöz rögzíthető, ha kültéri vizsgálatot végeznek)
- Használati utasítás
- Rövid használati útmutató (QRG)

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok
- Egyszer használatos eldobható ujjbegyszúró eszköz (pl. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus)
- Általános laboratóriumi felszerelés (pl. minta-felvivő pipetta vénás vérhez vagy alkoholos törlőkendő ujjbegyszúráshoz)
- Időzítő

A vizsgálat menete
A SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test eljárás alkalmazása előtt olvassák át figyelmesen az alábbi előírásokat és (az illusztrációkkal együtt) a Rövid használati útmutatót (Quick Reference Guide) is.
Vizsgálat végrehajtásának előkészítése
1. Ellenőrizzék a lejárati dátumot a fóliatasak hátoldalán. Ha a lejárati dátum már elmúlt, akkor a vizsgálóeszközt nem szabad használni.
2. Nyissák ki a fóliatasakot, és vegyék ki a vizsgálóeszközt és a szárítószercsomagot.
3. Ellenőrizzék a vizsgálóeszközt és a fóliatasakban lévő szárítószert. Ellenőrizzék, hogy sérülésmentes-e a vizsgálóeszköz, és hogy érvényes (sárga) állapotot mutat-e a szárítószer állapotjelzője.
4. Végezzenek minőségellenőrzést a kontrollanyag Használati utasításának megfelelően.

Vizsgálat végrehajtása kapilláris teljes vérből
1. Alkoholos vattacsomóval letörölve tisztítsanak meg egy ujjhegyet.
2. Olvassák el az ujjbegyszúró eszköz használati utasítását. Nyomják meg oldalról az ujjhegyet, és szúrják meg steril lancettával.
3. Minta gyűjtése: Kapillárioscső alkalmazásával a kapillárioscsövön lévő fekete vonalig gyűjtsenek 20 µL kapilláris teljes vért.
4. Minta hozzáadása: A gyűjtött kapilláris teljes vért engedjék bele a vizsgálóeszköz mintabemenetébe.
5. Pufferoldat becsöppentése: A vizsgálóeszköz mintabemenetébe függőlegesen cseppentve adjanak hozzá 3 csepp (90 µL) pufferoldatot. A pufferoldatot a minta alkalmazása után azonnal hozzá kell adni.
6. Leolvasási idő: 10-15 perc múlva olvassák le a vizsgálati eredményt.

⚠ Helytelen eredmények kockázata. A vizsgálati eredményeket 15 perc elteltével már nem szabad leolvasni. Akkor az már téves eredményt adhat.

Vizsgálat végrehajtása szérumból, plazmából vagy vénás teljes vérből
1. Minta gyűjtése: Mikropipettával gyűjtsenek 10 µL szérumot, plazmát vagy 20 µL vénás teljes vért.
2. Minta hozzáadása: A gyűjtött szérumot, plazmát vagy vénás teljes vért engedjék bele a vizsgálóeszköz mintatárolójába.
3. Pufferoldat becsöppentése: A vizsgálóeszköz mintabemenetébe függőlegesen cseppentve adjanak hozzá 3 csepp (90 µL) pufferoldatot. A pufferoldatot a minta alkalmazása után azonnal hozzá kell adni.
4. Leolvasási idő: 10-15 perc múlva olvassák le a vizsgálati eredményt.

⚠ Helytelen eredmények kockázata. A vizsgálati eredményeket 15 perc elteltével már nem szabad leolvasni. Akkor az már téves eredményt adhat.

Az eredmények magyarázata
1. Az eredményablak felső részében színes sáv mutatja, hogy az eszköz megfelelően működik. Ez a sáv a kontrollvonal (C).
2. Az eredményablak alsó részében színes sávok jelennek meg. Ezek a sávok az IgM/IgG (M, G) tesztvonalak.
3. A vizsgálatot akkor is megfelelően végrehajtottnak kell tekinteni, és a vizsgálati eredményt akkor is pozitívként kell értelmezni, ha a kontrollvonal halvány vagy a vizsgálati vonal nem egyenletes.
- Az antitest-vizsgálati eredményeket nem szabad a diagnózis kizárólagos forrásaként vagy a SARS-CoV-2 fertőzés kizárására vagy a fertőzési állapot meghatározására használni.
- A pozitív vizsgálati eredményeket, a kórtörténettel, az RT-PCR eredményekkel és a többi elérhető adattal együtt kell figyelembe venni.

QC
1. A pozitív és a negatív kontroll (SARS-CoV-2 Antibody Control - kat. sz.: 99COVC20) opcionális tartozéka a csomagnak. Ezek a kontrollok a pozitív és a negatív reakció demonstrálásával további kontrollmérési eszközöket jelentenek.
2. A kontrollanyagokat ugyanúgy kell kezelni és vizsgálni, mint a betegmintákat.
3. A pozitív és a negatív kontrollt az alábbi rendszer szerint javasolt mérni:
   - minden új lot esetén egyszer
   - minden új nem-gyakorlott kezelő esetén egyszer
   - a jelen eljárásleírásban ismertetett vizsgálati eljárások által megkívánt esetekben szükség szerint, a helyi, állami és szövetségi szabályoknak ill. az akkreditációs követelményeknek megfelelően.

Közlemény a SARS-CoV-2 antitest gyorsteszt alkalmazásához
1. A negatív vizsgálati eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, különösen olyan személyek esetén, akik érintkezésbe kerültek a vírussal. Ilyen személyek esetén a fertőzés kizárása érdekében fontolóra kell venni molekuláris diagnosztikai utánkövetési vizsgálatok alkalmazását.
2. Az antitest-vizsgálati eredményeket nem szabad a diagnózis kizárólagos forrásaként vagy a SARS-CoV-2 fertőzés kizárására vagy a fertőzési állapot meghatározására használni.
3. Véradók vérének szűrésére nem alkalmas.
4. A vizsgálati eljárást normál környezeti hőmérséklet és légnyomás mellett kell végrehajtani.
5. A vizsgálati eredményeket egy vizsgálati naplóban megfelelően rögzíteni kell.
6. A SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test antitest gyorsteszttet nem szabad akut SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálására használni.

Korlátozások
1. A vizsgálatok során az előkészületeket, a vizsgálati eljárás végrehajtását és az események értelmezését szigorúan a leírt módon kell végezni.
2. Ez a vizsgálati eljárás SARS-CoV-2 IgM/IgG antitestek jelenlétét mutatja ki a mintában. A vizsgálati eljárás nem alkalmas arra, hogy egyedüli kritériumként alkalmazzák a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálására.
3. A vizsgálati eredményeket az orvosnak a többi rendelkezésére álló klinikai adattal együtt kell figyelembe vennie.
4. Ez egy kvalitatív vizsgálati eljárás, amivel sem a SARS-CoV-2 elleni IgM és IgG antitestek koncentrációjának kvantitatív értékét, sem pedig azok arányát nem lehet meghatározni.
5. Ha a vizsgálati eljárás végrehajtása és/vagy az eredmények értelmezése során nem a leírtak szerint járnak el, akkor az hátrányos hatással lehet a vizsgálati eljárás működésére és/vagy érvénytelen eredményekre vezethet.
6. Negatív vizsgálati eredmény akkor is előfordulhat, ha egy mintában az antitest-koncentráció az észlelési határ alatt van, vagy ha a mintát nem megfelelően vették le vagy továbbították. Egy negatív vizsgálati eredmény ezért még nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzés lehetőségét, és azt meg kell erősíteni vírustenyésztéssel, vagy molekuláris vagy ELISA vizsgálati eljárással.
7. Egy pozitív vizsgálati eredmény még nem zárja ki, hogy egyidejűleg még más kórokozókkal is fennállnak fertőzések.
8. A negatív vizsgálati eredmény nem zár ki más koronavírus-fertőzéseket.
9. Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, szakorvosi vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni.

Specifikus működési jellemzők

Klinikai kiértékelés
A SARS-CoV-2 elleni antitestek gyors kimutatására használható SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test működési jellemzőit egy retrospektív multicentrikus randomizált vaktanulmány során határozták meg, amelyet egy koreai kutatási helyszínen folytattak a 2020-as SARS-CoV-2 pandémia során. Összesen 379 retrospektív mintát vizsgáltak a SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test eljárással. Ezek megerősített PCR-pozitív vagy -negatív betegek szérummintái voltak. Összehasonlították a SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test és egy forgalmazott molekuláris vizsgálati eljárás működési jellemzőit. Noha a SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test lehetővé teszi, hogy az IgM és az IgG antitesteket külön-külön vizsgálják, ám mivel a vírusra adott válasz ideje betegenként változó lehet, ezért minden IgM-re vagy IgG-re pozitív vizsgálati eredményű személyt SARS-CoV-2 elleni antitestekre pozitívnak kell tekinteni. A vizsgálati eljárás összesített szenzitivitását és specificitását az összesített vizsgálati eredményből (IgM-re és/vagy IgG-re pozitív, vagy IgM-re és/vagy IgG-re negatív) határozták meg.

A vizsgálati eljárás szenzitivitása
Az IgM és az IgG antitestek szerokonverziós ideje egyénenként változó, de úgy becsülik, hogy kb. 7-14 nap körül lehet a tünetek fellépése után.[2,3] SARS-CoV-2 PCR pozitív személyek 7-14 nappal a tünetek fellépése után levett mintáján végrehajtott SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test **92.59 %**-os szenzitivitást mutatott a PCR eljáráshoz képest.

7-14 nappal a tünetek fellépése után		**PCR**		
		Pozitív	**Negatív**	**Összes**
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Pozitív	50	0	50
	Negatív	4	0	4
	Összes	54	0	54
Szenzitivitás		**92.59 % (50/54, 95 % CI, 82.11 % -97.94 %)**		

SARS-CoV-2 PCR-pozitív betegektől > 14 nappal a tünetek fellépése után levett mintákon a SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test **99.03 %**-os szenzitivitást mutatott a PCR eljáráshoz képest.

> 14 nappal a tünetek fellépése után		**PCR**		
		Pozitív	**Negatív**	**Összes**
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Pozitív	102	0	102
	Negatív	1	0	1
	Összes	103	0	103
Szenzitivitás		**99.03 % (102/103, 95 % CI, 94.71 % -99.98 %)**		

A vizsgálati eljárás specificitása
SARS-CoV-2 PCR-negatív betegektől levett mintákon a SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test **98.65 %**-os specificitást mutatott a PCR eljáráshoz képest.

		PCR		
		Pozitív	**Negatív**	**Összes**
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Pozitív	0	3	3
	Negatív	0	219	219
	Összes	0	222	222
Specificitás		**98.65 % (219/222, 95 % CI, 96.10 %-99.72 %)**		

Analitikai működési jellemzők
Alsó észlelési határ: 1:40 SN titer
Keresztreaktivitás:
Nincs keresztreaktivitás az alábbi típusú mintákkal: HIV szerokonverziós panel, japán agyvelőgyulladás pozitív, Zika vírus pozitív, Chikungunya pozitív, Dengue IgM pozitív, szalmonella IgM pozitív, rubeola IgM, CMV IgG/IgM, kullancs által közvetített agyvelőgyulladás IgM pozitív, nyugat-nilusi vírus pozitív, Treponema palladium, HAV IgM pozitív, HAV IgG pozitív, HBV antitest pozitív, HCV antitest pozitív, Influenza vakcina pozitív, leishmánia pozitív, brucella IgM pozitív, Chagas pozitív, Toxoplazma pozitív, filariázis pozitív, RSV pozitív, hemofilis influenza pozitív, mycoplasma pneumonia IgM pozitív, mycoplasma pneumonia IgG pozitív, influenza A IgM pozitív, influenza B IgM pozitív, influenza A és B IgG+IgM pozitív, tuberkulózis pozitív, nem-MERS CoV SARS-CoV vagy HKU1, NL63, OC43 és 229E koronavírus. Azonban előfordulhat, hogy a SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test vizsgálati eljárás keresztreagál a SARS-CoV elleni antitesttel.
További keresztreaktivitási vizsgálati eredmények:
Egy külön kiértékelés során egy általános megfázási mintacsoporthoz tartozó 18 mintát vizsgáltak esetleges keresztreaktivitásra a SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test eljárással. A mintákat 2019 december előtt kapták. Az összes mintaeredmény negatív volt.
Interferencia tanulmány:
A SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test szenzitivitását és specificitását semelyik vizsgált interferáló anyag sem érinti (vizsgált koncentrációk a CLSI EP07-A2 szabvány szerint).[4] A SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test működését nem befolyásolják az alábbi interferáló anyagok az alábbi koncentrációkban:

Interferáló anyag	Interferáló szint	Interferáló anyag	Interferáló szint
Zanamivir (influenza)	5 mg/mL	Oseltamivir (influenza)	10 mg/mL
Artemether-lumefantrine (malária elleni gyógyszer)	50 µM	Doxiciklin hiklát (malária elleni gyógyszer)	70 µM
Kinin (malária elleni gyógyszer)	150 µM	Lamivudin (retrovírus elleni gyógyszer)	1 mg/mL
Ribavirin (HCV elleni gyógyszer)	1 mg/mL	Daklataszvir (HCV elleni gyógyszer)	1 mg/mL
Tenofovir (HIV elleni gyógyszer)	1 mg/mL	Metronidazol	701 µmol/L
Tinidazol	1 mg/mL	Niklozamid	1 mg/mL
Prazikvantel	1 mg/mL	Rifampicin	80 µmol/L
Izoniazid	300 µmol/L	Acetaminofen	200 µM
Acetil-szalicilsav	4 mM	Ibuprofen	3 mM
L-aszkorbinsav	350 µM	Eritromicin (antibiotikum)	82 µM
Ciprofloxacin (antibiotikum)	31 µM	Kanamicin	130 µM
Ampicillin	160 µM	Koffein	310 µM
Etanol	90 mM	Biotin	1200 ng/mL
Triglyceridek	90 mM	Koleszterin	100 µg/mL
Bilirubin (nem-konjugált)	15 ng/mL	Bilirubin (konjugált)	5 ng/mL
Hemoglobin	200 mg/mL	EDTA	3.4 µmol/L
Heparin	3000 U/L	Nátrium-citrát	3.8 % (súly %)
Egér elleni humán antitest	802 titer	Sejtmagtartalom elleni antitest (ANA)	Kereskedelmi készlet titer > 1:1280
Reumafaktor	3480 IU/mL	Emelkedett IgG	1.794 mg/dL
Emelkedett IgM	229 mg/dL	E.coli elleni humán antitestek	Kereskedelmi készlet O.D 4.17
Humán szérum albumin	60 mg/mL	Szérum összes fehérje	120 mg/mL

Terhes nők szérummintájával nem észleltek interferenciát.

Mátrix ekvivalencia:
A mátrix és az alvadásgátlók nincsenek hatással a SARS-CoV-2 IgG és IgM kimutatására a vizsgált (nátrium-heparinos, K2-EDTA-s, nátrium-citrátos csövekbe gyűjtött) szérum-, plazma-, (nátrium-heparinos, K2-EDTA-s, nátrium-citrátos csövekbe gyűjtött) vénás teljes vér- és (K2-EDTA-s csövekbe gyűjtött) kapilláris teljes vérmintákból.

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

Irodalomjegyzék

1 World Health Organization (WHO), https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019.
2 Guo L et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020.
3 Zhao J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020.
4 CLSI EP07-A2 / Vol. 25 No. 27, Interference Testing in Clinical Chemistry.

Szimbólumok
Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetetteken kívül a gyártó az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza:

GTIN	Globális kereskedelmi áruazonosító szám
UDI	Egyedi eszköz-azonosító
SYSTEM	Olyan rendszerek, amelyeken a reagensek alkalmazhatók

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

CE

SD BIOSENSOR
Főiroda: C-4th&5th, 16, Deogyeong-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

Forgalmazó:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
Roche kat. sz.: 09216448

EC REP Felhatalmazott képviselő
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Németország

09318984001
2021-03 V 3.0