SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

REF		SYSTEM
9901-NCOV-03G	25	vizuális leolvasás

Magyar
Felhasználási terület
A SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal gyors, kromatográfiás immunkémiai vizsgálati eljárás a humán orrkeneti mintákban jelen lévő SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén kvalitatív kimutatására használható. A vizsgálati eljárás célja a SARS-CoV-2 antigén kimutatása feltételezett COVID-19 beteg vagy ismerten/feltételezetten SARS-CoV-2-nek kitett személyek esetén. Ez a termék professzionális felhasználásra készült laboratóriumi és betegágy melletti (Point of Care) helyzetekhez, vagy egészségügyi dolgozó felügyelete alatt kivitelezett öngyűjtéshez.

Összefoglalás
A koronavírusok a nidovírusok rendjébe tartozó burokkal rendelkező pozitív szálú RNS vírusok.[1] 2019 végén tüdőgyulladásos betegek egy csoportján egy új koronavírust azonosítottak.[2] Az új koronavírust, amit SARS-CoV-2 néven ismernek, a Betacoronavirus nemzetség alá tartozó Sarbecovirus alnemzetségébe sorolták, és a SARS-CoV-2 fertőzéssel járó megbetegedésnek a COVID-19 (COronaVIrus Disease 2019) nevet adták.[3,4] A SARS-CoV-2 helyzetet az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization - WHO) 2020. március 11-én - az esetek számának gyors növekedése és a világméretű elterjedés mértéke miatt - világjárványként (pandémia) írta le.[5] A SARS-CoV-2 klinikai megjelenése a tünetmentes fertőzéstől a súlyos megbetegedésig (akár a halálig) terjedhet.[6,7] A megerősítetten SARS-CoV-2 fertőzött betegek tünetei a láztól és a száraz kóhógéstől a légszomjig és a légzési nehézségekig terjednek. Ezen kívül SARS-CoV-2 fertőzés esetén hasmenésről és az ízek illetve a szagok észlelésének elvesztéséről is beszámoltak.[6,7] A vírusnak való kitettség után akár 14 nap is eltelhet a tünetek megjelenéséig.[7]

A vizsgálati eljárás alapelve
A SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal eszköz nitrocellulóz membránjának felületén két előszínezett vonal van: a "C" kontrollvonal és a "T" tesztvonal. Se a kontrollvonal se a tesztvonal nem látható mindaddig az eredményablakban, amíg nem alkalmaznak mintát. 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 szemcsekomplexet 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.

Reagensek
- mAb COVID-19 elleni antitest
- mAb Csirke elleni IgY elleni antitest
- mAb COVID-19 elleni antitest-arany konjugátum
- Tisztított csirke IgY-arany konjugátum
- Rekombináns COVID-19 nukleokapszid fehérje (pozitív kontrollok)

A negatív kontrollok nem tartalmaznak aktív összetevőket.

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

Vigyázat:

H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Megelőzés:

P261	Kerülje a por / füst / gáz / permet / gőzök / pára belélegzését.
P273	Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280	Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.

Válaszintézkedés:

P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P337 + P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
P362 + P364	A szennyezett ruhadarabot le kell vetni, és az újbóli használat előtt ki kell mosni.

Az Európai Gazdasági Térségben lévő ügyfelek esetén: SVHC-t tartalmaz: oktil/nonil-fenol etoxilátok. Csak egy IVD eljárás részeként és szigorúan ellenőrzött feltételek mellett alkalmazható – a REACH rendelet 56.3 és 3.23 cikkelyének megfelelően.
- 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.
- 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 termékbiztonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.
Nemzetközi ügyfélkapcsolati telefonszám: +49-621-7590
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 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 és puffercsőállvány
- Zárókupak
- Steril kenetgyűjtő pálca
- Használati utasítás és Rövid használati útmutató
- Pozitív és negatív kontrollok

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok
- Időzítő
- Személyi védőfelszerelés (a helyi előírások és ajánlások szerint)
- Tárolóedény biológiailag veszélyes anyagokhoz

Vizsgálat-előkészítés és mintagyűjtés
Gondosan olvassák át a SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal használati utasítását. A vizsgálati eljárás végrehajtása előtt olvassák át (az illusztrációkkal együtt) az eszközhöz tartozó Rövid használati útmutatót (QRG) is.
Vizsgálat végrehajtásának előkészítése
Az eljárás megkezdése előtt meg kell várni, amíg a vizsgálóeszközök és a reagensek egyenletesen működési hőmérsékletre (15-30 °C / 59-86 °F) melegednek.
1. Ellenőrizzék a fóliatasak hátoldalán lévő lejárati dátumot. Ha a lejárati dátum már elmúlt, akkor a tesztet nem szabad alkalmazni.
2. Nyissák ki a fóliatasakot, és vegyék ki a vizsgálóeszközt és a szárítószercsomagot. A tesztet közvetlenül a tasak felnyitása után fel kell használni.
3. Ellenőrizzék, hogy sérülésmentes-e a vizsgálóeszköz, és hogy érvényes (sárga) állapotot mutat-e a szárítószer állapotjelzője.
4. Végezzenek minőségellenőrzést (QC) a kontrollanyag Használati utasításának megfelelően.

Mintagyűjtés (Orrkenetgyűjtő pálcával)
1. A műanyagfilm mindkét végén lévő fület meghúzva vegyék ki a pálcát a csomagolásából. A pálcát csak a nyelénél szabad megfogni, a hegyéhez nem szabad hozzáérni.
2. A beteg fejét hajtsák kicsit hátra (kb. 70 fokos szögben).
3. A steril pálcát helyezzék be a jobban nedvedző orrlyukba. A pálca forgatása mellett tolják be az orrlyukba a pálcát kb. 2 cm (kicsit kevesebb mint 1 inch) mélyen, a szájpadlással párhuzamosan (nem fölfelé), a torok felé, amíg nem tapasztalnak ellenállást. Ne alkalmazzanak nyomást.
4. Fogassák meg 15 másodperc alatt 4-szer a pálcát az orr falához nyomva, majd vegyék ki az orrlyukból.
5. Ismételjék meg a 3-as és 4-es lépést ugyanazzal a pálcával a másik orrlyukban.
6. Ha a mintavételt maga a beteg végzi, akkor a pálcát egy steril tálcán kell átadnia az egészségügyi dolgozónak, hogy elkerüljék a szennyeződést.

ℹ A mintákat mindkét orrlyukból kell gyűjteni ugyanazzal a pálcával.

Vizsgálati eljárás (egészségügyi dolgozónak kell végrehajtania)
1. Helyezzék a pálcát egy extrakciós puffercsőbe. Szorítsák össze a puffercsövet, miközben a pálcát több mint 10-szer megforgatják.
2. Vegyék ki a pálcát, miközben összeszorítják a csövet, hogy kiszorítsák a pálcából a folyadékot.
3. A zárókupakot nyomják rá szorosan a csőre.
4. Helyezzék a vizsgálóeszközt egy vízszintes felületre, és annak mintabemenetére csöppentsenek 90 fokos szögben 4 cseppet a kivont mintából.
5. 15-30 perc múlva olvassák le a vizsgálati eredményt.

⚠ Ha nem alkalmazzák a csövel történő préselési műveletet, akkor helytelen eredmények fordulhatnak elő annak következményeként, hogy a pálca túl sok pufferoldatot nyel el.
⚠30 perc eltelte után a vizsgálati eredményt már nem szabad leolvasni. Akkor az már téves eredményt adhat.

A vizsgálati eredmények értelmezése
- Az eredményablak felső részében színes vonal mutatja, hogy a vizsgálóeszköz megfelelően működik. Ez a vonal a kontrollvonal (C). A kontrollvonal mindig megjelenik, ha a vizsgálati eredmény érvényes. A vizsgálóeszközt nagyon halvány vagy nem egyenletes kontrollvonal esetén is helyesen működőnek kell tekinteni. A megjelenő kontrollvonal megerősíti azt, hogy a vizsgálati eljárás végrehajtása sikeresen megtörtént, de arról nem mond semmit, hogy megfelelően alkalmazták-e a mintát és a pufferoldatot. 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 tesztvonala (T). A vizsgálati eredményt nagyon halvány vagy nem egyenletes tesztvonal esetén is pozitívként kell értelmezni. Ha a mintában nincsenek jelen SARS-CoV-2 antigének, akkor nem jelenik meg szín a tesztvonalon.

⚠A pozitív vizsgálati eredményeket a beteg kórtörténetével és a többi elérhető adattal együtt kell figyelembe venni.

Külső minőségellenőrzés (QC)
- Pozitív és negatív kontrollok minden készlethez tartoznak, és a Roche-tól külön is beszerezhetők (SARS-CoV-2 Antigen Control Swab).
- A pozitív és a negatív kontrollokat ugyanúgy kell mérni, mint a valódi mintákat.
- A pozitív és a negatív kontrollokat javasolt minden új lot esetén, minden új kezelő személy esetén, a jelen leírásban ismertetett vizsgálati eljárások leírásának megfelelően és a helyi, az állami és a szövetségi szabályozásnak vagy az akkreditációs követelményeknek megfelelően mérni.

Minőségellenőrzés (QC) előkészítése
1. Ellenőrizzék a kontrollok fóliatasakján lévő lejárati dátumot. Ha a lejárati dátum már elmúlt, akkor a kontrollokat nem szabad alkalmazni.
2. Nyissák fel a pozitív vagy a negatív kontroll tasakját, és helyezzék a kontrollpálcát egy extrakciós puffercsőbe. 5-nél többször keverjék meg a pálcával az oldatot.
3. Vegyék ki a pálcát, miközben összeszorítják a csövet, hogy kiszorítsák a pálcából a folyadékot.
4. A zárókupakot nyomják rá szorosan a csőre.

QC eljárás
1. Helyezzék a vizsgálóeszközt egy vízszintes felületre, és annak mintabemenetére csöppentsenek 90 fokos szögben 3 cseppet a kivont mintából.
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.

Eredmény	Értelmezés
Pozitív kontroll esetén pozitív eredmény	Sikeres
Negatív kontroll esetén negatív eredmény	Sikeres
Pozitív kontroll esetén negatív eredmény	Sikertelen
Negatív kontroll esetén pozitív eredmény	Sikertelen
Kontrollvonal nem látható	Érvénytelen Új vizsgálóeszközzel ismételjék meg a mérést.

Korlátozások
- A vizsgálatok során az előkészületeket, a vizsgálati eljárás végrehajtását és az eredmények értelmezését szigorúan a leírt módon kell végezni.
- A vizsgálati eljárást a SARS-CoV-2 antigén kimutatására lehet alkalmazni orrkenetgyűjtő pálcával gyűjtött humán mintákból.
- Ez egy kvalitatív vizsgálati eljárás, ezért a SARS-CoV-2 antigén koncentráció kvantitatív értékét 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 kitettségeinek, 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 vírusfertőzés kizárására, akkor víruskultúra, 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 Nasal vizsgálati eljárás klinikai működési jellemzőit 468 személy orrkeneti mintája segítségével egy németországi klinikai központban végzett prospektív tanulmányban értékelték ki. A tanulmányba olyan személyeket vontak be, akik a klinika feltételezése szerint a SARS-CoV-2 fertőzés magas kockázatának voltak kitéve. Az orrkenentgyűjtő pálcával történő mintavételt 179 személy esetén egészségügyi szakemberek, 289 személy esetén pedig írásbeli előírások alapján maguk a betegek végezték el. A betegek által végzett mintavétel egészségügyi szakemberek felügyelete mellett, de azok beavatkozása és közreműködése nélkül történt. A vizsgálati eljárások végrehajtását és az eredmények leolvasását mindig egészségügyi szakemberek végezték. Összehasonlító vizsgálati eljárásokként kombinált orrgarati/szájgarati pálcákkal gyűjtött mintákat alkalmazó RT-PCR vizsgálati eljárásokat (Roche **cobas®** SARS-CoV-2 és TibMolbiol SARS-CoV-2 E-gene) alkalmaztak. Az onttól történő mintavételt mindig megelőzte az OG/SzG kombinált mintavétel.
A vizsgálati eljárás szenzitivitása és specificitása
Az alábbi táblázatok a SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal vizsgálati eljárás betegeken tapasztalt működési jellemzőit összegzi. A relatív szenzitivitás a szakemberek által gyűjtött minták esetén 90.6 % (Ct érték ≤ 30; 95 %-os CI: 75.0 % - 98.0 %), a betegek által magukon gyűjtött minták esetén 84.4 % (Ct érték ≤ 30; 95 %-os CI: 67.2 % - 94.7 %) volt. Azoknál a betegeknél, akiknél ismert és 0-5 nap volt a tünetek fellépése óta eltelt idő, azoknál az RT-PCR eljáráshoz képest a relatív szenzitivitás a szakemberek által gyűjtött orrkeneti minták esetén 88.9 % (CI: 70.8 % - 97.7 %), a betegek által a saját orrukból gyűjtött orrkeneti minták esetén 85.7 % (CI: 67.3 % - 96.0 %) volt.
Az RT-PCR eljáráshoz képest a relatív specificitás a szakemberek által gyűjtött orrkeneti minták esetén 98.6 % (CI: 94.9 % - 99.8 %), a betegek által a saját orrukból gyűjtött orrkeneti minták esetén 99.2 % (CI: 97.1 % - 99.9 %) volt.
A mintaadatok és a működési jellemzők összegzése:

	Teljes	EüSze gyűjtés	Ön-gyűjtés
N	468	179	289
Tünetmentes, n/N (%)	14/468 (3.0 %)	7/179 (3.9 %)	7/289 (2.4 %)
Tünetet mutató, n/N (%)	454/468 (97.0 %)	172/179 (96.1 %)	282/289 (97.6 %)
DPSO, medián (tartomány)	4 (0 - 14)	4 (1 - 10)	4 (0 - 14)
PCR pozitív, n/N (%)	80/468 (17.1 %)	41/179 (22.9 %)	39/289 (13.5 %)
PCR pozitív tünetet mutató, n/N (%)	78/80 (97.5 %)	39/41 (95.1 %)	39/39 (100 %)
PCR pozitív tünetmentes, n/N (%)	2/80 (2.5 %)	2/41 (4.9 %)	0/39 (0 %)
PCR negatív, n/N (%)	388/468 (82.9 %)	138/179 (77.1 %)	250/289 (86.5 %)
PCR minta típus	Kombinált SzG/OG		

Relatív szenzitivitás, % (95%-os CI), N	**EüSze gyűjtés**	**Ön-gyűjtés**
Ct[a)] ≤ 24	100 % (CI: 78.2 % - 100 %), 15	95.7 % (CI: 78.1 % - 99.9 %), 23
Ct[a)] ≤ 27	92.6 % (CI: 75.7 % - 99.1 %), 27	92.9 % (CI: 76.5 % - 99.1 %), 28
Ct[a)] ≤ 30	**90.6 % (CI: 75.0 % - 98.0 %), 32**	**84.4 % (CI: 67.2 % - 94.7 %), 32**
Ct[a)] ≤ 33	88.2 % (CI: 72.5 % - 96.7 %), 34	78.4 % (CI: 61.8 % - 90.2 %), 37
Összes Ct érték	80.5 % (CI: 65.1 % - 91.2 %), 41	74,4 % (CI: 57.9 % - 87.0 %), 39

a) **cobas** analizátoron mért minták esetén a Cél 2 (E gene) Ct értékeket alkalmazták.

Relatív specificitás, % (95%-os CI), N	**EüSze gyűjtés**	**Ön-gyűjtés**
Összes Ct érték	98.6 % (CI: 94.9 % - 99.8 %), 138	99.2% (CI: 97.1% - 99.9%), 250

Analitikai működési jellemzők
1. Észlelési határ (Limit of Detection - LoD):
A SARS-CoV-2 pozitív mintákat úgy állították elő, hogy a PCR vizsgálattal megerősítetten SARS-CoV-2 negatív gyűjtött orrkeneti mintát inaktivált SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020/Korea vírustörzssel dúsították. Al pozitív mintákból hígítási sort képeztek, és ezek segítségével direkt orrkenetgyűjtő pálcákra a 9.25 X $10^{1.2}$ $TCID_{50}$/mL LOD értéket határozták meg.
2. Keresztreaktivitás & mikróba-interferencia:
Az alábbi mikróbákkal a feltüntetett koncentrációknál nem észleltek keresztreaktivitást: humán koronavírus 229E (1 X $10^{5.5}$ $TCID_{50}$/mL), humán koronavírus OC43 (1 X $10^{7.77}$ $TCID_{50}$/mL), humán koronavírus NL63 (1 X $10^{5.07}$ $TCID_{50}$/mL), MERS-koronavírus (4.17 X 10^5 $TCID_{50}$/mL), Adenovírus 1 típus (2.57 X 10^8 $TCID_{50}$/mL), Adenovírus 2 típus (1.15 X 10^7 $TCID_{50}$/mL), Adenovírus 5 típus (1 X $10^{7.53}$ $TCID_{50}$/mL), Adenovírus 6 típus (1 X $10^{7.29}$ $TCID_{50}$/mL), Adenovírus 7A típus (1 X $10^{5.15}$ $TCID_{50}$/mL), Adenovírus 11 típus (1 X $10^{7.29}$ $TCID_{50}$/mL), Adenovírus 14 típus (1 X $10^{5.39}$ $TCID_{50}$/mL), Adenovírus 40 típus (1 X $10^{6.58}$ $TCID_{50}$/mL), Humán Metapneumovírus 3 B1 típus (1 X $10^{6.34}$ $TCID_{50}$/mL), Humán Metapneumovírus 16 A1 típus (1 X $10^{6.98}$ $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza vírus 1 (1 X $10^{8.49}$ $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza vírus 2 (1 X $10^{6.10}$ $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza vírus 3 (1 X $10^{6.82}$ $TCID_{50}$/mL), Parainfluenza vírus 4A (1 X $10^{6.58}$$TCID_{50}$/mL), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (1 X $10^{6.10}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1 X $10^{5.86}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (4.68 X 10^4 $TCID_{50}$/mL), Influenza A H3N2 South Australia/55/14 (1 X $10^{5.07}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (1 X $10^{5.70}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (1 X $10^{5.15}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 (1 X $10^{5.39}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza B Malaysia/2506/04 (1 X $10^{5.07}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza B Lee/40 (1 X $10^{5.39}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza B Yamagata/16/88 (1 X $10^{5.39}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza B Victoria/2/87 (1.86 X 10^4 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Texas/6/11 (1 X $10^{6.58}$ $TCID_{50}$/mL), Influenza B Colorado/6/17 (4.68 X 10^4 $TCID_{50}$/mL), Influenza B Florida/02/06 (3.8 X 10^6 $TCID_{50}$/mL), Enterovírus 68 típus 09/2014 4 izolátum (3.55 X 10^5 $TCID_{50}$/mL), Légzőszervi szinciciális vírus A (1 X $10^{6.58}$ $TCID_{50}$/mL), Légzőszervi szinciciális vírus B (5.01 X 10^5 $TCID_{50}$/mL), Rhinovírus 1A (1 X $10^{5.55}$ $TCID_{50}$/mL), Rhinovírus A16 (1 X $10^{6.1}$ $TCID_{50}$/mL), Rhinovírus B42 (1.41 X 10^5 $TCID_{50}$/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.54 X 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.39 X 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (4.10 X 10^7 CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.06 X 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560) (1.54 X 10^6 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410) (1.04 X 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569) (1.34 X 10^7 CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570) (1.24 X 10^7 CFU/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3.22 X 10^7 CFU/mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1.78 X 10^6 CFU/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.24 X 10^7 CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2.48 X 10^9 CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9.1 X 10^7 IFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.9 X 10^8 CFU/mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1.00 X 10^9 CFU/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.22 X 10^8 CFU/mL).
SARS-CoV esetén keresztreaktivitás volt megfigyelhető.
Megjegyzés: A HKU1 humán koronavírust, a *Pneumocystis jirovecii*-t (PJP) és a *Mycobacterium tuberculosis*-t nem vizsgálták. A HKU1 humán koronavírussal, a PJP-vel vagy a TB-vel előfordulhat keresztreakció, noha a HKU1 nukleokapszid fehérje-szekvenciájának és a PJP és TB fehérjéknek a %-os egyezése a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje szekvenciájával csak 31.6 %, 12.3 % és 13.0 %, ami alacsony homológiának tekinthető.
3. Exogén / endogén interferencia anyag tanulmányok:
Az alábbi anyagokkal a feltüntetett koncentrációknál nem észleltek interferenciát: Chloraseptic (Menthol/Benzocaine) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasal Drops (Phenylephrine) (15 % v/v), Afrin (Oxymetazoline) (15 % v/v), CVS Health Oxymetazoline (15 % v/v), CVS Health Nasal Spray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), Homeopathic (Alkalol) (1:10 dilution), Sore Throat Phenol Spray (15 % v/v), Tobramycin (4 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), CVS Health Fluticasone Propionate (5 % v/v), Tamiflu (Oseltamivir Phosphate) (5 mg/mL), teljes vér (4 %), mucin (0.5 %).
4. Magas dózisú kioltási (hook) effektus:
A mintákat SARS-CoV-2 víruskultúrával dúsították. 1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/mL koncentrációig a SARS-CoV-2 víruskultúra nem mutatott kioltási (hook) effektust.
Ez az eljáráleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármasával szétválasztva.

Irodalomjegyzék

1 Coronavíruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
2 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
4 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it
5 WHO. https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020. Accessed 6 Jan 2021.
6 WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
7 Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

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.: 09365397

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

09368230001
2021-01 V 1.0