



SARS-CoV-2 & Influenza A+B & RSV & ADV & MP & PIV 1/3 & PIV 2 & HMPV & RhV & SP & LP kombinált tesztkészlet

Kizárólag professzionális felhasználásra

[Rendeltetészerű használat]

A termék a COVID-19, az influenza A, influenza B, légúti szinciciális vírus (RSV), adenovírus, Mycoplasma pneumoniae, parainfluenza vírus 1/3, parainfluenza vírus 2, humán metapneumovírus, rhinovírus, Streptococcus pneumoniae, valamint Legionella pneumophila kvalitatív kimutatására szolgál első orrűregi, nasopharyngealis (NP) és oropharyngealis mintákból.

[Összefoglalás]

Az új koronavírusok a β -koronavírusok nemzetségébe tartoznak. A COVID-19 egy akut légúti fertőző megbetegedés, amelyre az emberi populáció általánosan fogékony. A fő fertőzési forrást az igazoltan fertőzött személyek jelentik, ugyanakkor a tünetmentes hordozók is képesek a vírus terjesztésére. Epidemiológiai vizsgálatok szerint az inkubációs idő 1–14 nap, leggyakrabban 3–7 nap. A vezető tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés, de előfordulhat orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom vagy hasmenés is. A fertőzés kórházi kezelést tehet szükségessé, és egyes esetekben szövődmények kialakulásával is járhat.

Az influenza, amelyet a köznyelv gyakran náthaként említ, az influenzavírusok által okozott akut légúti fertőző betegség. Rendkívül fertőző, és elsősorban köhögéssel, illetve tüsszentéssel terjed, leggyakrabban a téli és tavaszi időszakban jelentkezik. Három típusa ismert: influenza A, B és C. Az influenza A vírus erősen változó, ezt követi a B típus, míg a C vírus viszonylag stabil, ezért az A típus okozza a legsúlyosabb és legelterjedtebb megbetegedéseket.

A légúti szinciciális vírus (RSV) egy gyakori és rendkívül fertőző kórokozó, amely a gyermekek többségét megfertőzi két éves koruk előtt, és az első életév során a csecsemők közel felét érinti. Az RSV a kórházban ápolts gyermekek körében a leggyakoribb vírusos eredetű fertőzés, és az RSV-fertőzés miatt kórházi ellátásra szoruló gyermekeknek a vezető haláloknak számít öt év alattiaknál, különösen az egy évesnél fiatalabbaknál. A fertőzés rendszerint megfázáshoz hasonló tüneteket, például köhögést és orrfolyást okoz, amelyek többnyire 1–2 hétig tartanak. A vírus a levegőben terjed köhögés vagy tüsszentés útján, valamint közvetlen érintkezéssel, például kézről kézre való átvitel során. A legtöbb ember csecsemő- vagy kisgyermekkorban találkozik először az RSV-vel, és szinte minden gyermek megfertőződik két éves koráig. Az újrafertőződés azonban egész életen át előfordulhat, így bármely életkorban bekövetkezhet a megbetegedés. Egészséges gyermekeknek és felnőtteknek a fertőzés általában enyhébb lefolyású, míg a csecsemők és bizonyos alapbetegségben szenvedő

idősebb felnőttek esetében súlyosabb kórképet okozhat. Számos vírus képes alsó légúti fertőzéseket okozni gyermekeknek és felnőtteknek, azonban a leggyakoribb kórokozók közé tartozik az influenza A és B, a légúti szinciciális vírus (RSV), a parainfluenza vírusok 1, 2 és 3, valamint az adenovírus. A fertőző szerotípustól függően ezek a vírusok más betegségeket is előidézhetnek, például gastroenteritist, köthártya-gyulladást, hólyaghurutot vagy különféle kiütéses kórképeket. Az adenovírus-fertőzés légúti tünetei a közönséges megfázástól a tüdőgyulladásig, illetve a gége- és hörghurutig terjedhetnek. Az immunrendszeri károsodással élő betegek különösen veszélyeztetettek az adenovírus okozta súlyos szövődmények tekintetében. A vírus terjedhet közvetlen érintkezés útján, széklet-száj úton, valamint esetenként víz közvetítésével. Bizonyos típusok tartós, tünetmentes fertőzéseket alakíthatnak ki a gazdaszervezet manduláiban, orrpolipjaiban vagy belében, és hónapokig, akár évekig is fennmaradhatnak. A Mycoplasma pneumoniae (MP) egy sejttel nélküli baktériumfaj, amely különlegessé teszi a bakteriális kórokozók között. Gyakori okozója a légúti megbetegedéseknek, különösen az atípusos tüdőgyulladásnak, amelyet gyakran „járó tüdőgyuladasként” említenek. Elsősorban a felső és alsó légutakat érinti, és olyan tüneteket idézhet elő, mint a láz, köhögés, torokfájás és fáradtság. A Mycoplasma pneumoniae fertőzések többnyire enyhe lefolyásúak, azonban időnként súlyos szövődményekhez is vezethetnek, különösen legyengült immunrendszerű személyeknél. A kórokozó légúti cseppek útján terjed, ezért zárt közösségekben, például iskolákban és háztartásokban különösen fertőző.

A parainfluenza vírusok (PIV) 1., 2. és 3. típusai a Paramyxoviridae családba tartozó gyakori légúti kórokozók, amelyek különösen csecsemők, kisgyermek és immunhiányos személyek körében okoznak fertőzéseket. A vírusok felelősek az enyhe felső légúti megbetegedésektől, mint a nátha, a súlyosabb alsó légúti betegségekig, beleértve a gége- és hörghurutot, a bronchiolitist és a tüdőgyulladást. A fertőzés légúti cseppeken vagy fertőzött felületek közvetlen érintésével terjed, ezért rendkívül fertőző. Bár az előfordulás egész évben lehetséges, a megbetegedések gyakran ősszel és tavasszal érik el csúcspontjukat. Jelenleg nincs specifikus antivirális kezelés a parainfluenza vírusfertőzésekre, ezért a kezelés elsősorban a tünetek enyhítésére irányul. A terjedés csökkentése érdekében alapvető fontosságú a jó higiéniai gyakorlatok betartása és a fertőzött személyekkel való közvetlen érintkezés kerülése.

A humán metapneumovírus (hMPV) először 2001-ben jelent meg Hollandiában, és azóta világszerte elterjedt. Jelentős szerepet játszik a csecsemő- és gyermekkorban előforduló légúti fertőzésekben, de minden korcsoportban kimutatható. Az RNS-vírus a Paramyxoviridae család Pneumovirinae alcsaládjába, a Metapneumovirus nemzetségbe tartozik, és légúti megbetegedéseket okozhat. A hMPV-fertőzés tipikusan légúti tünetekkel jelentkezik csecsemőknél. Hasonlóan más gyakori légúti vírusokhoz, mint az RSV és az influenza, téli hónapokban szezonális járványokat idéz elő, és tünetei gyakran lázzal, köhögéssel és orrdugulással járnak. A fertőzés azonban súlyosabb

megbetegedésekkel, például tüdőgyulladással és hörghuruttal is összefüggésbe hozható. Ezen túlmenően a hMPV-t az asztma súlyosbodásával és a fertőzötték zihálásával is kapcsolatba hozták, bár a kutatások szerint nem olyan gyakori oka a zihálásnak, mint az RSV és a rhinovírusok. Kimutatták továbbá, hogy a hMPV gyakran társul más fertőzésekkel, különösen RSV-vel.

A rhinovírus (RhV) egy kis, burkolat nélküli, egyszálú RNS-vírus, amely a Picornaviridae családba tartozik. Ez a leggyakoribb vírusos kórokozója a náthának, és a felső légúti fertőzések körülbelül 30–50%-áért felelős. A RhV az orrüregben és a torokban szaporodik, és olyan tüneteket idéz elő, mint orrfolyás, tüsszentés, torokfájás és enyhe köhögés. Több mint 160 ismert szerotípusa miatt nagy genetikai sokféleséget mutat, ami megnehezíti a hosszú távú immunitás kialakulását. A vírus légúti cseppeken vagy közvetlen érintkezéssel, például fertőzött felületek megérintésével terjed. Bár a fertőzések általában enyhék és spontán gyógyulnak, a RhV súlyosbíthatja az asztmát, a krónikus obstruktív tüdőbetegséget (COPD), illetve másodlagos bakteriális fertőzésekhez vezethet a veszélyeztetett egyéneknél.

A Streptococcus pneumoniae (Sp) egy Gram-pozitív, lándzsás alakú baktérium, amely gyakran tünetmentesen kolonizálja az emberi orr-garat területét. A közösségben szerzett tüdőgyulladás egyik vezető kórokozájaként invazív megbetegedéseket is okozhat, például agyhártyagyulladást, bakterémiát és középfülgyulladást, különösen kisgyermek, idős és immunhiányos egyének körében. Több mint 90 szerotípusa ismert, melyeket poliszacharid kapszulájuk alapján osztályoznak, és virulencia tényezői között szerepel a pneumolizin toxin és a fagocitózis elkerülésének képessége. A fertőzés légúti cseppeken keresztül terjed.

A Legionella pneumophila (Lp) egy Gram-negatív, aerob bacillus, amely a legionárius betegség elsődleges kórokozója, amely potenciálisan halálos tüdőgyulladást okozhat. Ez a vízi környezetben élő baktérium 20–45 °C között szaporodik, és gyakran mesterséges vízrendszerekben, például hűtőtoronyokban, vízvezeték-hálózatokban és pezsgőfürdőkben telepszik meg. A fertőzés szennyezett aeroszolak beélegzésével történik. A baktérium az alveoláris makrofágokban egy speciális IV. típusú szekréciós rendszer segítségével szaporodik, így elkerüli a gazdaszervezet védekező mechanizmusait. A klinikai tünetek az enyhe Pontiac-lázától a súlyos tüdőgyulladásig terjedhetnek, és több szervrendszert érintő szövődményekkel járhatnak.

A laboratóriumi diagnózis arany standardja a baktérium izolálása és tenyésztése, azonban a sejtkultúra hosszú ciklusideje késleltetheti a betegek megfelelő gyógyszeres kezelését, és a módszer klinikai alkalmazása korlátozott. A reverz transzkripció polimeráz láncreakció (RT-PCR) nagyobb érzékenységet biztosít, de költségeesebb, a vizsgálat időtartama 4–6 óra, és végrehajtása szakértelmet igényel, ezért terepi alkalmazása korlátozott.

Ez a termék a COVID-19, influenza A, influenza B, légúti szinciciális vírus (RSV), adenovírus, Mycoplasma pneumoniae, parainfluenza vírusok 1, 2 és 3, humán metapneumovírus, rhinovírus, Streptococcus

pneumoniae és Legionella pneumophila kimutatására szolgál humán orrváladékból, nasopharyngealis (NP) mintákból vagy pharyngealis váladékból.

[Tesztelési elv]

Ez a készlet kettős antitest-szendvics módszert alkalmaz az antigének kimutatására. Amikor a megfelelő mennyiségű mintát a tesztkészülék mintavételi üregébe helyezzük, a minta a készülék mentén előrehalad. Ha a minta antigént tartalmaz, az antigén kötődik a kolloid arannyal jelölt antitesthez a kötőpadon, és immunkomplex szendvics alakul ki egy másik, a tesztvonalra felvitt bevonatos antitest segítségével, amelynek eredményeként látható színes vonal jelenik meg, jelezve a pozitív eredményt. A tesztkészülék minőség-ellenőrző vonallal is rendelkezik; függetlenül a tesztvonal eredményétől, a piros minőség-ellenőrző vonalnak meg kell jelennie. Ha a minőség-ellenőrző vonal nem látható, az azt jelzi, hogy a teszt érvénytelen, és meg kell ismételni.

[Figyelmeztetések és óvintézkedések]

1. In vitro diagnosztikai használatra.
2. A teszt használata előtt olvassa el figyelmesen az utasítást, és szigorúan tartsa be a megadott reakcióidőt. Az utasítás be nem tartása pontatlan eredményhez vezethet.
3. A mintát meghatározott körülmények között laboratóriumban kell vizsgálni. A vizsgálat során minden mintát és anyagot a fertőző betegségekre vonatkozó laboratóriumi előírásoknak megfelelően kell kezelni.
4. Óvja a tesztet a nedvességtől, és ne nyissa ki az alumíniumfólia tasakot, amíg a teszt használatra nem kész. Ne alkalmazza a készletet, ha a tasak sérült vagy a tesztesszköz nedves.
5. A terméket a megadott érvényességi időn belül használja fel.
6. Használat előtt hagyja a reagenst és a mintát szobahőmérsékletre (15–30°C) felmelegedni.
7. Ne cserélje ki a tesztkészlet alkatrészeit más készletek alkatrészeire.
8. A vizsgálat során ne hígítsa a mintát, mert ez pontatlan eredményeket okozhat.
9. A készletet kizárólag a kézikönyvben meghatározott feltételek szerint tárolja. Ne tegye ki fagyos körülményeknek.
10. A vizsgálati módszereket és az eredményeket kizárólag a jelen specifikáció szerint értékelje.
11. Negatív eredmény előfordulhat, ha a mintában található antigén mennyisége a készlet minimális kimutatási határértéke alá csökken.
12. Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a minták és a készletek kezelésének helyszínén. A vizsgálatok befejeztével alaposan mossa meg a kezét.
13. Ne végezze a tesztet erős légáramlású helyiségben, például ventilátor vagy erős légkondicionáló közelében.
14. Ne keverje össze és ne cserélje fel a különböző mintákat.

[Anyagok és alkatrészek]

Biztosított anyagok

- 1) Steril tamponpálca
- 2) Extrakciós cső reagenssel
- 3) Tesztkazetta
- 4) Használati útmutató
- 5) Csőállvány (opcionális)

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

Stopper

[Tárolási feltételek és érvényességi idő]

1. A készletet 2–30°C-on kell tárolni a lezárt tasakon feltüntetett lejárati időig.
2. A fóliatasak felnyitása után a tesztet egy órán belül a lehető leghamarabb fel kell használni.
3. A tesztkazettát tartsa távol közvetlen napfénytől, nedvességtől és hőtől.
4. A tesztkészletet ne fagyassza le.

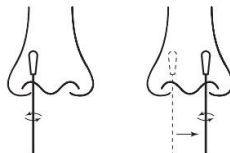
[Minta gyűjtése]

1. lehetőség: Orrnyálkahártya-mintavétel:

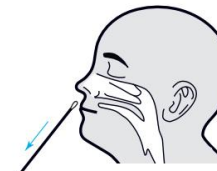
1. Hagyja, hogy a beteg feje természetesen ellazuljon, majd vegye ki a steril tamponpalcát a csomagolásból. Óvatosan vezesse a tamponpalcát a beteg orrlyukába 2–3 cm mélységig, amíg enyhe ellenállásba nem ütközik.



2. Forgassa meg a tamponpalcát ötször az orrlyuk belsejében, a nyálkahártya mentén, hogy megfelelő mennyiségű nyálkát és sejtet gyűjtsön. Ugyanezzel a tamponnal ismételje meg a folyamatot a másik orrlyukban is, hogy elegendő mintát biztosítson.



3. Húzza ki a tamponpalcát az orrüregből.



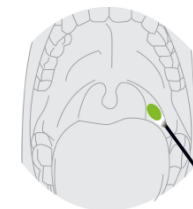
2. lehetőség: Nasopharyngealis (NP) tamponminta:

Hagyja, hogy a beteg feje természetesen ellazuljon. Óvatosan vezesse a tampont az orrlyukba, lassan forgatva a nyálkahártya mentén, egészen az orrgaratig, majd lassan húzza ki, miközben a mintát gyűjti. Ugyanezzel a tamponnal ismételje meg a folyamatot a másik orrlyukban is.



3. lehetőség: Szájgarat tamponminta:

Hagyja, hogy a beteg feje enyhén hátradőljön, tartsa nyitva a száját, és adja ki az „á” hangot, hogy a garatmandulák mindkét oldala jól láthatóvá váljon. Fogja meg a tamponpalcát, és legalább háromszor, enyhén erősebben, törölje át oda-vissza mindkét garatmandulát.

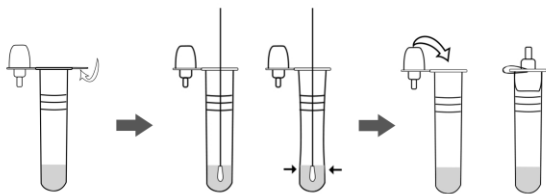


[A minta szállítása és tárolása]

A tamponminták gyűjtése után a tampont a készletben található extrakciós csőbe helyezze. A frissen gyűjtött mintákat a lehető leghamarabb, de legkésőbb a mintavételt követő egy órán belül dolgozza fel. A mintákat 2–8 °C-on legfeljebb 24 óráig tárolhatja; hosszabb ideig történő tárolás esetén -70 °C-on helyezze el, és kerülje az ismételt fagyasztás–olvasztás ciklusokat.

[Minta előkészítése]

1. Tépje le az extrakciós cső lezáró fóliáját.
2. Helyezze a tamponmintát az extrakciós csőbe, forgassa körülbelül 10 másodpercig, majd nyomja a tampon fejét a cső falához az antigén felszabadításához.
3. Vegye ki a tamponpalcát, miközben enyhén összenyomja a cső oldalát, így a lehető legtöbb folyadékot kinyeri a tamponból. A használt tamponpalcákat a biológiai veszélyt jelentő hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
4. Helyezze a cseppentőfejet szorosan az extrakciós csőbe



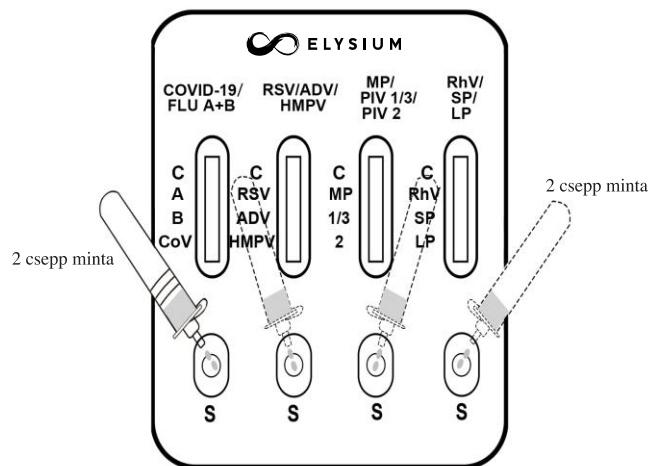
[Vizsgálati eljárás]

Használat előtt olvassa el figyelmesen az utasítást, és hagyja, hogy a tesztkészülék, az extrakciós reagens és a minták elérjék a szobahőmérsékletet.

1. Nyissa ki a fóliatasakot, és vegye ki a tesztkazettát.

2. Tartsa az extrakciós csövet függőlegesen, és cseppentsen két csepp mintát a mintakutakba, majd indítsa el az időzítőt.

Olvassa le az eredményeket 15 perc elteltével. 30 perc után az eredmények már nem értékelhetők.



[A teszt eredményeinek értelmezése]

Pozitív eredmény:

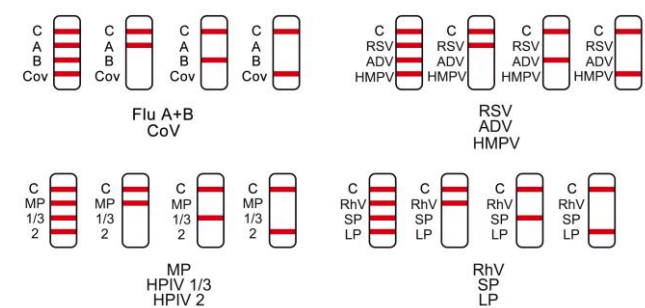
- (1) Influenza A pozitív: Két piros sáv jelenik meg az influenza A/influenza B/COV kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (A), a másik a kontrollzónában (C) található.
- (2) Influenza B pozitív: Két piros sáv jelenik meg az influenza A/influenza B/COV kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (B), a másik a kontrollzónában (C) található.
- (3) COVID-19 pozitív: Két piros sáv jelenik meg az influenza A/influenza B/COV kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (COV), a másik a kontrollzónában (C) található.
- (4) Influenza A/influenza B pozitív: Három piros sáv jelenik meg az influenza A/influenza B/COV kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (A), a másik a tesztzónában (B), a harmadik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (5) Influenza A/COVID-19 pozitív: Három piros sáv jelenik meg az influenza A/influenza B/COV kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (A), a másik a tesztzónában (COV), a harmadik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (6) Influenza B/COVID-19 pozitív: Három piros sáv jelenik meg az influenza A/influenza B/COV kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (B), az egyik a tesztzónában (COV), a másik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (7) Influenza A/Influenza B/COVID-19 pozitív: Négy piros sáv jelenik meg az influenza A/influenza B/COV kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (A), a másik a tesztzónában (B), a harmadik a tesztzónában (COV), a negyedik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (8) RSV pozitív: Két piros sáv jelenik meg az RSV/ADV/HMPV kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (RSV), a másik a kontrollzónában (C) található.
- (9) ADV pozitív: Két piros sáv jelenik meg az RSV/ADV/HMPV kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (ADV), a másik a kontrollzónában (C) található.
- (10) HMPV pozitív: Két piros sáv jelenik meg az RSV/ADV/HMPV kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (HMPV), a másik a kontrollzónában (C) található.
- (11) RSV/ADV pozitív: Három piros sáv jelenik meg az RSV/ADV/HMPV kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (RSV), a másik a tesztzónában (ADV), a harmadik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (12) RSV/HMPV pozitív: Három piros sáv jelenik meg az RSV/ADV/HMPV kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (RSV), a másik a tesztzónában (HMPV), a harmadik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (13) ADV/HMPV pozitív: Három piros sáv jelenik meg az RSV/ADV/HMPV kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (ADV), a másik a tesztzónában (HMPV), a harmadik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (14) RSV/ADV/HMPV pozitív: Négy piros sáv jelenik meg az RSV/ADV/HMPV kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (RSV), az egyik a tesztzónában (ADV), az egyik a tesztzónában (HMPV), a

másik pedig a kontrollzónában (C) található.

- (15) PIV1/3 pozitív: Két piros sáv jelenik meg az MP/PIV2/PIV1/3 kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (1/3), a másik a kontrollzónában (C) található.
- (16) PIV2 pozitív: Két piros sáv jelenik meg az MP/PIV2/PIV1/3 kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (2), a másik a kontrollzónában (C) található.
- (17) MP pozitív: Két piros sáv jelenik meg az MP/PIV2/PIV1/3 kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (MP), a másik a kontrollzónában (C) található.
- (18) PIV1/3/PIV2 pozitív: Három piros sáv jelenik meg az MP/PIV2/PIV1/3 kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (1/3), a másik a tesztzónában (2), a harmadik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (19) PIV1/3/MP pozitív: Három piros sáv jelenik meg az MP/PIV2/PIV1/3 kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (1/3), a másik a tesztzónában (MP), a harmadik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (20) PIV2/MP pozitív: Három piros sáv jelenik meg az MP/PIV2/PIV1/3 kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (2), a másik a tesztzónában (MP), a harmadik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (21) PIV1/3/PIV2/MP pozitív: Négy piros sáv jelenik meg az MP/PIV2/PIV1/3 kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (1/3), az egyik a tesztzónában (2), az egyik a tesztzónában (MP), a másik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (22) RhV pozitív: Két piros sáv jelenik meg az RhV/SP/LP kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (RhV), a másik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (23) SP pozitív: Két piros sáv jelenik meg az RhV/SP/LP kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (SP), a másik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (24) LP pozitív: Két piros sáv jelenik meg az RhV/SP/LP kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (LP), a másik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (25) RhV/SP pozitív: Három piros sáv jelenik meg az RhV/SP/LP kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (RhV), a másik a tesztzónában (SP), a harmadik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (26) RhV/LP pozitív: Három piros sáv jelenik meg az RhV/SP/LP kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (RhV), a másik a tesztzónában (LP), a harmadik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (27) SP/LP pozitív: Három piros sáv jelenik meg az RhV/SP/LP kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (SP), a másik a tesztzónában (LP), a harmadik pedig a kontrollzónában (C) található.
- (28) RhV/SP/LP pozitív: Négy piros sáv jelenik meg az RhV/SP/LP kontroll területen. Az egyik a tesztzónában (RhV), az egyik a tesztzónában (SP), az egyik a tesztzónában (LP), a másik pedig a kontrollzónában (C) található.

A tesztcsíkban a piros vonal különböző színárnyalatokat mutathat. Azonban még egy nagyon halvány csíkot is pozitív eredménynek kell tekinteni a megadott megfigyelési idő alatt, függetlenül a csík színétől.

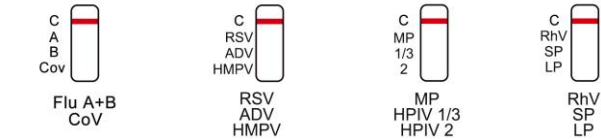
POZITÍV



Negatív eredmény:

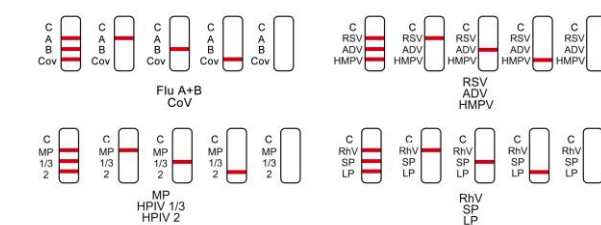
Ha csak a minőség-ellenőrző vonal (C) látható színesen, míg a tesztvonalak (A, B, COV, HMPV, ADV, RSV, PIV1/3, PIV2, MP, RhV, SP, LP) szintelenek, az azt jelzi, hogy a megfelelő kórokozó antigénje nem mutatható ki, és az eredmény negatív.

NEGATÍV



Érvénytelen eredmény:

Ha a C minőség-ellenőrzési vonal nem látható, akkor a teszt érvénytelen, függetlenül attól, hogy látható-e az A, B, COV, HMPV, ADV, RSV, PIV1/3, PIV2, MP, RhV, SP vagy LP tesztvonal, és a tesztet újra kell végezni.



[Minőség-ellenőrzés]

A kontrollrégióban (C) megjelenő piros vonal a belső eljárási kontroll. Ez igazolja a minta megfelelő mennyiségét.

[A vizsgálati módszerek korlátai]

3. Ez a termék kizárólag kvalitatív vizsgálatra szolgál, nem ad információt a mintában található antigén mennyiségéről.
4. A tesztkészlet kizárólag humán orrnyálkahártya-, nasopharyngealis (NP) vagy oropharyngealis tamponminták vizsgálatára alkalmas. Más típusú minták használata pontatlan eredményekhez vezethet.
5. A tesztkészlet csupán kiegészítő klinikai diagnosztikai eszközként alkalmazható. Pozitív eredmény esetén további vizsgálatok javasoltak más módszerekkel, az orvosi diagnózis pedig minden esetben elsődleges.
6. A diagnózis és a kezelés nem alapozható kizárólag e teszt eredményére. A végső klinikai értékelést az orvosnak kell elvégeznie, figyelembe véve a tüneteket és az egyéb releváns vizsgálati eredményeket is.
7. A tesztvonal intenzitása nem mutat egyenes arányosságot a mintában található antitestek koncentrációjával.

[Teljesítménymutató]

1. Fizikai jellemzők

1.1 Megjelenés
A tesztnek tisztának és sértetlennek kell lennie, nem lehet rajta sorja, sérülés vagy szennyeződés. A tesztkazetta burkolatának síknak kell lennie, a felső és alsó fedélnek egyenletesen kell záródnia, és nem lehet rajta látható rés. A belső tesztcsíknak stabilan rögzítve kell lennie, nem szabad megmozdulnia. Az extrakciós reagensnek idegen anyagoktól mentesnek kell lennie.

1.2 Méret
A belső csík mérete nem lehet kisebb 2,5 mm-nél.

1.3 Folyadékáramlási sebesség
Nem lehet kevesebb, mint 10 mm/perc.

2. Érzékenység

2.1. Észlelési határ (LOD)

Kategória		LOD
Influenza A	LiaoNing/183/2007(H1N1)	$2,2 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	A/Victoriw3/75	$1,16 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
Infuenza A	A/HongKong/8/68	$2,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL
Infuenza B	Jiang Xi/32/2000/	$2,9 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
Infuenza B	B/1704	$6,8 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
COVID-19		80 TCID ₅₀ /mL
RSV		10 ng/ml
ADV		10 ng/ml
MP		1×10^3 CFU/mL
PIV1/3		50ng/mL
PIV2		20ng/mL
HMPV		1×10^2 TCID ₅₀ /mL
RhV		10ng/mL
SP		1×10^3 CFU/mL

LP	1×10^3 CFU/mL
----	------------------------

3. Specifitás

3.1 Keresztteljesítmény:

A reagens keresztreaktivitását rokon kórokozók, gyakori betegségek kórokozói, valamint normál és patogén flóra vizsgálatával értékelték. Az eredmények igazolták, hogy a termék nem mutat keresztreaktivitást többek között a Staphylococcus aureus, a kanyaróvírus, a mumpszvírus, a Bordetella pertussis, az EB-vírus, a humán enterovírus CA16 és a Chlamydia pneumoniae esetében. Továbbá, a készlettel vizsgált tizenkét vírus között sem volt kimutatható keresztreaktivitás.

Kórokozó neve	Koncentráció
Staphylococcus aureus	$1,0 \times 10^6$ copies/mL
Kanyaróvírus	$1,0 \times 10^6$ copies/mL
Mumpszvírus	$1,0 \times 10^6$ copies/mL
Bordetella pertussis	$1,0 \times 10^6$ copies/mL
EB vírus	$1,0 \times 10^6$ copies/mL
Humán enterovírus CA16	$1,0 \times 10^6$ copies/mL
Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ copies/mL

3.2 Zavaró anyagok

A táblázatban felsorolt anyagok megfelelő koncentrációi alatti vizsgálati eredmények nem befolyásolják a reagens teljesítményét, és nem lépnek fel interferáló reakciók.

Név	Koncentráció
Nátrium-klorid	40 mg/mL
Beklometazon	40 mg/mL
Dexametazon	40 mg/mL

4. Klinikai teljesítmény

4.1 COVID-19 gyors teszt:

A tanulmány során összesen 520 mintát gyűjtöttek, amelyek közül 110 volt pozitív és 410 negatív. A tanulmány eredményeinek statisztikáját az alábbi táblázat tartalmazza:

Összehasonlító készlet					95% Wilson-pontszám CI		
					LCI	UCI	
ELYSIUM COVID-19 teszt		POZITÍV	NEGATÍV	Összesen	PPA	96,36%	91,02%
		106	1	107	NPA	99,76%	98,58%
		4	409	413	Teljes megfelelési arány		99,04%
		összes	110	520			

Érzékenység: 96,36% (95% CI: 91,02% - 98,58%)
Specificitás: 99,76% (95% CI: 98,63% - 99,96%)
Pontosság: 99,04%

4.2 Influenza A gyors teszt:

A tanulmányban összesen 305 mintát gyűjtöttek, amelyek közül 105 volt pozitív és 200 negatív. A tanulmány eredményeinek statisztikáját az alábbi táblázat mutatja:

Összehasonlító készlet							95% Wilson-pontszám CI	
							LCI	UCI
ELYSIUM Influenza A teszt		POZITÍV	NEGATÍV	Összesen	PPA	>99,9%	96,47%	100%
	POZITÍV	105	0	105	NPA	>99,9%	98,12%	100%
	NEGATÍV	0	200	200	Teljes megfelelési arány		>99,9%	
	ÖSSZES	105	200	305				

Érzékenység: >99,9% (95% CI: 96,47%-100%)
Specificitás: >99,9% (95% CI:98,12%-100%)
Pontosság: >99,9%

4.3 Influenza B gyors teszt:

A tanulmány során összesen 305 mintát gyűjtöttek, amelyek közül 100 volt pozitív és 205 negatív. A tanulmány eredményeinek statisztikáját az alábbi táblázat mutatja:

Összehasonlító készlet							95% Wilson-pontszám CI	
							LCI	UCI
ELYSIUM Influenza B teszt		POZITÍV	NEGATÍV	Összesen	PPA	>99,9%	96,30%	100%
	POZITÍV	100	0	100	NPA	>99,9%	98,16%	100%
	NEGATÍV	0	205	205	Teljes megfelelési arány		>99,9%	
	ÖSSZES	100	205	305				

Érzékenység: >99,9% (95% CI: 96,30%-100%)
Specificitás: >99,9% (95% CI:98,16%-100%)
Pontosság: >99,9%

4.4 RSV gyors teszt:

A tanulmányban összesen 300 mintát gyűjtöttek, amelyek közül 100 volt pozitív és 200 negatív. A tanulmány eredményeinek statisztikáját az alábbi táblázat mutatja:

Összehasonlító készlet							95% Wilson-pontszám CI	
							LCI	UCI
ELYSIUM RSV teszt		POZITÍV	NEGATÍV	Összesen	PPA	>99,9%	96,30%	100%
	POZITÍV	100	0	100	NPA	>99,9%	98,12%	100%
	NEGATÍV	0	200	200	Teljes megfelelési arány		>99,9%	
	ÖSSZES	100	200	300				

Érzékenység: >99,9% (95% CI: 96,30%-100%)
Specificitás: >99,9% (95% CI: 98,12%-100%)
Pontosság: >99,9%

4.5 ADV gyors teszt:

A tanulmányban összesen 300 mintát gyűjtöttek, amelyek közül 100 volt pozitív és 200 negatív. A tanulmány eredményeinek statisztikáját az alábbi táblázat mutatja:

Összehasonlító készlet							95% Wilson-pontszám CI	
							LCI	UCI
ELYSIUM ADV teszt		POZITÍV	NEGATÍV	Összesen	PPA	99,00%	94,55%	99,82%
	POZITÍV	99	0	99	NPA	>99,9%	98,12%	100%
	NEGATÍV	1	200	201	Teljes megfelelési arány		99,67%	
	ÖSSZES	100	200	300				

Érzékenység: 99,00% (95% CI: 94,55%-99,82%)
Specificitás: >99,9% (95% CI: 98,12%-100%)
Pontosság: 99,67%

4.6 MP gyors teszt:

A tanulmányban összesen 206 mintát gyűjtöttek, amelyek közül 58 volt pozitív és 148 negatív. A tanulmány eredményeinek statisztikáját az alábbi táblázat mutatja:

Összehasonlító készlet							95% Wilson-pontszám CI	
							LCI	UCI
ELYSIUM MP teszt		POZITÍV	NEGATÍV	Összesen	PPA	98,28%	90,86%	99,70%
	POZITÍV	57	0	57	NPA	>99,9%	97,47%	100%
	NEGATÍV	1	148	149	Teljes megfelelési arány		99,51%	
	ÖSSZES	58	148	206				

Érzékenység: 98,28% (95% CI: 90,86%-99,70%)
Specificitás: >99,9% (95% CI: 97,47%-100%)
Pontosság: 99,51%

4.7 PIV 1/3 gyors teszt:

A tanulmányban összesen 300 mintát gyűjtöttek, amelyek közül 100 volt pozitív és 200 negatív. A tanulmány eredményeinek statisztikáját az alábbi táblázat mutatja:

Összehasonlító készlet							95% Wilson-pontszám CI	
							LCI	UCI
ELYSIUM PIV 1/3 teszt		POZITÍV	NEGATÍV	Összesen	PPA	>99,9%	96,30%	100%
	POZITÍV	100	0	100	NPA	>99,9%	98,12%	100%
	NEGATÍV	0	200	200	Teljes megfelelési arány		>99,9%	
	ÖSSZES	100	200	300				

Érzékenység: >99,9% (95% CI: 96,30%-100%)
Specificitás: >99,9% (95% CI: 98,12%-100%)
Pontosság: >99,9%

4.8 PIV 2 gyors teszt:

A tanulmányban összesen 300 mintát gyűjtöttek, amelyek közül 100 volt pozitív és 200 negatív. A tanulmány eredményeinek statisztikáját az alábbi táblázat mutatja:

Összehasonlító készlet							95% Wilson-pontszám CI	
							LCI	UCI
ELYSIUM PIV 2 teszt		POZITÍV	NEGATÍV	Összesen	PPA	99,00%	94,55%	99,82%
	POZITÍV	99	0	99	NPA	>99,9%	98,12%	100%
	NEGATÍV	1	200	201	Teljes megfelelési arány		99,67%	
	ÖSSZES	100	200	300				

Érzékenység: 99,00% (95% CI: 94,55%-99,82%)
Specificitás: >99,9% (95% CI: 98,12%-100%)
Pontosság: 99,67%

4.9 HMPV gyors teszt:

A tanulmányban összesen 262 mintát gyűjtöttek, amelyek közül 62 volt pozitív és 200 negatív. A tanulmány eredményeinek statisztikáját az alábbi táblázat mutatja:

Összehasonlító készlet							95% Wilson-pontszám CI	
							LCI	UCI
ELYSIUM HMPV teszt		POZITÍV	NEGATÍV	Összesen	PPA	96,77%	88,98%	99,11%
	POZITÍV	60	0	60	NPA	>99,9%	98,12%	100%
	NEGATÍV	2	200	202	Teljes megfelelési arány		99,24%	
	ÖSSZES	62	200	262				

Érzékenység: 96,77% (95% CI: 88,98%-99,11%)
Specificitás: >99,9% (95% CI: 98,12%-100%)
Pontosság: 99,24%

4.10 RhV gyors teszt:

A tanulmányban összesen 312 mintát gyűjtöttek, amelyek közül 105 volt pozitív és 207 negatív. A tanulmány eredményeinek statisztikáját az alábbi táblázat mutatja be:

Összehasonlító készlet							95% Wilson-pontszám CI	
							LCI	UCI
ELYSIUM HMPV teszt		POZITÍV	NEGATÍV	Összesen	PPA	96,19%	90,61%	98,51%
	POZITÍV	101	0	101	NPA	>99,9%	98,18%	100%
	NEGATÍV	4	207	211	Teljes megfelelési arány		98,72%	
	ÖSSZES	105	207	312				

Érzékenység: 96,19% (95% CI: 90,61%-98,51%)
Specificitás: >99,9% (95% CI: 98,18%-100%)
Pontosság: 98,72%
4.11 SP gyors teszt:
A tanulmányban összesen 300 mintát gyűjtöttek, amelyek közül 100 volt pozitív és 200 negatív. A tanulmány eredményeinek statisztikáját az alábbi táblázat mutatja:

Összehasonlító készlet							95% Wilson-pontszám CI	
							LCI	UCI
ELYSIUM SP teszt		POZITÍV	NEGATÍV	Összesen	PPA	96,00%	90,16%	98,43%
		POZITÍV	96	1	97	NPA	99,50%	97,22%
		NEGATÍV	4	199	203	Teljes megfelelési arány		98,33%
		ÖSSZES	100	200	300			

Érzékenység: 96,00% (95% CI: 90,16%-98,43%)
Specificitás: 99,50% (95% CI: 97,22%–99,91%)
Pontosság: 98,33%
4.12 LP gyors teszt:
A tanulmányban összesen 307 mintát gyűjtöttek, amelyek közül 106 volt pozitív és 201 negatív. A tanulmány eredményeinek statisztikáját az alábbi táblázat mutatja:

Összehasonlító készlet							95% Wilson-pontszám CI	
							LCI	UCI
ELYSIUM LP tesz		POZITÍV	NEGATÍV	Összesen	PPA	98,11%	93,38%	99,48%
		POZITÍV	104	0	104	NPA	>99,9%	98,12%
		NEGATÍV	2	201	203	Teljes megfelelési arány		99,35%
		ÖSSZES	106	201	307			

Érzékenység: 98,11% (95% CI: 93,38%-99,48%)
Specificitás: >99,9% (95% CI: 98,12%-100%)
Pontosság: 99,35%

[Teljesítménymutató]

	CE jelölés		Gyártási tételszám
	Olvassa el a használati utasítást		In vitro diagnosztikai eszköz
	Egyszer használatos		Gyártási idő
	Tárolási hőmérséklet		Teszt elvégzéséhez elegendő mennyiséget tartalmaz

	Gyártó		Lejáratí idő
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Nedvességtől távol tartandó
	Napfénytől távol tartandó		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone,
230088 Hefei, Anhui, P.R.C.

MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles,33, 2-1, Barcelona, 08004, Spain
SRN: ES-AR-000019366

Importőr: Legal Beauty Kft.
1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
+36-70-7-999-999
www.elysium.hu
info@elysium.hu

Kiszerezés	REF
1 darab/doboz	RP1211NNO-1
2 darab/doboz	RP1211NNO-2
3 darab/doboz	RP1211NNO-3
5 darab/doboz	RP1211NNO-5
10 darab/doboz	RP1211NNO-10
15 darab/doboz	RP1211NNO-15
20 darab/doboz	RP1211NNO-20
25 darab/doboz	RP1211NNO-25

Felülvizsgálat dátuma: 2025-08-18