

5.MP teszt

Az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV kombinált tesztkészlet és RT-PCR teszteredmények kontingenciatábla-elemzése.

Módszer		MP nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV kombinált tesztkészlet	MP	Pozitív	Negatív	
	Pozitív	157	1	158
	Negatív	1	181	182
Összes eredmény		158	182	340

Klinikai érzékenység = 157/158=99,37% (95%CI: 95,44%–99,46%)

Klinikai specifikitás = 181/182=99,45% (95%CI: 96,87%–99,80%)

Pontosság: 338/340 = 99,41% (95%CI: 96,23%–99,85%)

6.PIV 1/3 teszt

Az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV kombinált tesztkészlet és RT-PCR teszteredmények kontingenciatábla-elemzése.

Módszer		PIV 1/3 Nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV kombinált tesztkészlet	PIV 1/3	Pozitív	Negatív	
	Pozitív	154	2	156
	Negatív	4	180	184
Összes eredmény		158	182	340

Klinikai érzékenység = 154/158=97,47% (95%CI: 96,12%–98,64%)

Klinikai specifikitás = 180/182=98,90% (95%CI: 97,34%–99,68%)

Pontosság: 334/340 = 98,24% (95%CI: 97,54%–99,25%)

7.PIV 2 teszt

Az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV kombinált tesztkészlet és RT-PCR teszteredmények kontingenciatábla-elemzése.

Módszer		PIV 2 Nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV kombinált tesztkészlet	PIV 2	Pozitív	Negatív	
	Pozitív	153	3	156
	Negatív	3	181	184
Összes eredmény		156	182	340

Klinikai érzékenység = 153/156=98,07% (95%CI: 97,55%–99,13%)

Klinikai specifikitás = 181/184=98,36% (95%CI: 98,11%–99,52%)

Pontosság: 334/340 = 98,24% (95%CI: 97,54%–99,25%)

8. CP teszt

Az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV kombinált tesztkészlet és RT-PCR teszteredmények kontingenciatábla-elemzése.

Módszer		CP nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV kombinált tesztkészlet	CP	Pozitív	Negatív	
	Pozitív	155	1	156
	Negatív	2	182	184
Összes eredmény		157	183	340

Klinikai érzékenység = 155/157=98,72% (95%CI: 98,32%–99,78%)

Klinikai specifikitás = 182/183=99,45% (95%CI: 99,15%–99,93%)

Pontosság: 337/340 = 99,12% (95%CI: 98,95%–99,83%)

9. hMPV teszt

Az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV kombinált tesztkészlet és RT-PCR teszteredmények kontingenciatábla-elemzése.

Módszer		CP nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV kombinált tesztkészlet	hMPV	Pozitív	Negatív	
	Pozitív	155	3	158
	Negatív	3	179	182
Összes eredmény		158	182	340

Klinikai érzékenység = 155/158=98,10% (95%CI: 96,12%–98,94%)

Klinikai specifikitás = 179/182=98,35% (95%CI: 97,22%–99,37%)

Pontosság: 334/340 = 98,24% (95%CI: 97,84%–99,36%)

Keresztreakció

A vizsgálati eredmények az alábbi táblázatban szereplő anyagok megfelelő koncentrációja alatt vannak, ami nincs hatással ennek a reagensek a negatív és pozitív vizsgálati eredményeire, és nincs keresztreakció.

Faj	A kórokozó neve	Koncentráció
Koronavírus	Koronavírus HKU1	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Koronavírus OC43	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Koronavírus 229E	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Koronavírus NL63	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Adenovírus	Típus 1	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Típus 2	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Típus 3	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Típus 4	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Típus 5	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Típus 7	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Típus 55	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Influenza A	Novel Influenza A (H1N1) Vírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	H5N1	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	H3N2	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	H7N9	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Szezonális H1N1 influenza vírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Influenza B	Yamagata	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Victoria	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Légzőszervi vírus	Parainfluenza vírus Típus 1	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Parainfluenza vírus Típus 2	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Parainfluenza vírus Típus 3	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Parainfluenza vírus Típus 4	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Pneumonia vírus	Légúti szinciciális vírus Típus A	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Légúti szinciciális vírus Típus B	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Rhinovírus	Rhinovírus A	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Rhinovírus B	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Rhinovírus C	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Metapneumovírus	Emberi metapneumovírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Enterovírus A	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Enterovírus	Enterovírus B	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Enterovírus C	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Enterovírus D	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	EB vírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Limfofil vírusok	Kanyaróvírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Humán citomegalovírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Rotavírus	Rotavírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Norovírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Mumpsz vírus	Mumpsz vírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Herpeszvírus	Herpes zoster vírus
Mycoplasma	Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Chlamydia	Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ példány/ml

Befolyásoló anyagok reakciói

Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV kombinált tesztkészlet használatával végzett vizsgálat során nem volt interferencia az eszköz reagensek és az alábbi táblázatban felsorolt potenciális zavaró anyagok között, amelyek interferenciát okoznának.

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Mucin	120mg/dL	Azitromicin	2mg/mL
Emberi vér	20% (v/v)	Tobramicin	1.2mg/mL
Fenilefrin	4mg/mL	Hisztamin-dihidroklorid	10 mg/mL
Oximetazolin	4mg/mL	Lopinavir	1000mg/mL
Nátrium-klorid	40mg/mL	Ritonavir	120mg/mL
Beklometazon	40mg/mL	Arbidol	1400ng/mL
Dexametazon	40mg/mL	Ceftriaxon	80µg/mL
Flunizolid	40µg/mL	Meropenem	400mg/mL
Triamcinolon-acetonid	4mg/mL	Peramivir	2mg/mL
Budeszonid	4mg/mL	Interferon-α	1600IU/mL
Mometazon	4mg/mL	Ribavirin	20mg/mL
Flutikazon	4mg/mL	Oseltamivir	120ng/mL
Zanamivir	40mg/mL	Levofloxacin	20µg/mL

Szimbólumjegyzék

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	In vitro diagnosztikai eszköz		Hőmérsékleti határérték
	Gyártó		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártási idő		Lejárati idő
	Egyszer használatos		Olvassa el a használati útmutatót
	Gyártási tételszám		CE-megfelelőségi jelölés
	Referenciaszám		Tartalom teszt
	Közvetlen napfénytől óvni kell		Nedvességtől óvni kell
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Figyelmeztetés



Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.
R777, Hangcheng Wisdom Science Park,
Hangcheng street, Bao'an District, Shenzhen
518128, P.R.C.



CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo No.18
29006. Malaga, Spain
+34 951214054
Info@cmcmedicaldevices.com

Importőr: **Legal Beauty Kft.**

1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.

+36-70-7-999-999

www.virusmaszk.hu

info@virusmaszk.hu

