

[Rendeltetészerű használát]

Ez a termék a SARS-CoV-2, az influenza A, az influenza B, a légúti szinciciális vírus (RSV), az adenovírus, a Mycoplasma pneumoniae, a parainfluenza vírus 1/3, a parainfluenza vírus 2, a humán rinovírus és a humán metapneumovírus minőségi kimutatására szolgál emberi orrüregi, nazofaringeális (NP) vagy orofaringeális mintákból.

[Összefoglalás]

Az új koronavírusok a β nemzetségbe tartoznak. A COVID–19 akut légúti fertőző betegség. Az emberek általában fogékonyak rá. Jelenleg az új koronavírusall fertőzött betegek jelentik a fő fertőzési forrást, de a tünetmentes fertőzöttek is lehetnek fertőző források. A jelenlegi epidemiológiai vizsgálatok alapján a lappangási idő 1–14 nap, leggyakrabban 3–7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Egyes esetekben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordulhat. SARS-CoV-2 fertőzés esetén kórházi kezelés válhat szükségessé, és bizonyos szövődmények is kialakulhatnak. Az influenza, amelyet a köznyelv gyakran náthaként említ, influenzavírusok által okozott akut légúti fertőző betegség. Rendkívül fertőző, és főként köhögéssel és tüsszentéssel terjed. Általában tavasszal és télen fordul elő járványszerűen. Az influenzavírusokat A, B és C típusba sorolják. Az influenza A vírus erősen változóekony, ezt követi az influenza B vírus, míg az influenza C vírus viszonylag stabil. Emiatt az influenza A vírus súlyosabb megbetegedéseket okoz, és gyakoribb előfordulása, mint az influenza B vírus. A légúti szinciciális vírus (RSV) egy gyakori és rendkívül fertőző vírus, amely a légutakat fertőzi meg, és a legtöbb gyermeket még a második életévben előtti érinti. A gyermekek közel fele már az első életévében átesik RSV-fertőzésen. Emellett ez az egyik leggyakoribb vírusos eredetű kórházi (nosocomiális) megbetegedés azoknál a gyermekeknl, akiket más okból kezelnek kórházban. Az RSV-fertőzés miatt kórházba került gyermekek esetében úgy tartják, hogy ez az egyik leggyakoribb vírusos halálazási ok az 5 év alatti gyermekek körében, különösen az egy év alattiaknál. Az RSV-fertőzés megfázásszerű tüneteket okozhat, például köhögést és orrfolyást, amelyet a második életévig. Ugyanakkor az élet során ismételt fertőzések is előfordulhatnak, és bármely életkorban meg lehet fertőzödni. Egészséges gyermekeknél és felnőtteknél a fertőzés általában enyhébb lefolyású, mint a csecsemők és bizonyos

alapterbetegségekkel rendelkező időksek esetében. Bár számos vírus képes első legúti fertőzéseket okozni gyermekeknél és felnőtteknél, a leggyakoribb kórokozók az influenza A és B vírusok, a légúti szinciciális vírus (RSV), az 1., 2. és 3. típusú parainfluenza vírusok, valamint az adenovírus. A fertőző szerotípustól függően ezek a vírusok egyéb megbetegedéseket is okozhatnak, például gastroenteritist, köthártya-gyulladást, húgyhólyaggyulladást és kiütésses betegségeket. Az adenovírus okozta légúti megbetegedések tünetei a közönséges megfázástól a tüdőgyulladáson, kruppon és hörghuruton át terjedhetnek. A legyengült immunrendszerű betegek különösen fogékonyak az adenovírus-fertőzés súlyos szövődményeire. Az adenovírus közvetlen érintkezéssel, széklet–száj úton, valamint esetenként víz útján is terjedhet. Egyes típusai képesek tartós, tünetmentes fertőzést fenntartani a fertőzött személyek mandulájában, orrmandulájában és beleiben, és a vírusürítés hónapokig vagy akár évekig is fennállhat. A Mycoplasma pneumoniae (MP) egy sejtfal nélküli baktérium, ami egyedivé teszi a bakteriális kórokozók között. Gyakori okozója a légúti fertőzéseknek, különösen az atipusos tüdőgyulladásnak, amelyet gyakran „járó tüdőgyulladásnak” is neveznek. Ez a kórokozó elsősorban a felső és alsó légutakat érinti, és olyan tüneteket okozhat, mint a láz, köhögés, torokfájás és fáradtság. A Mycoplasma pneumoniae által okozott fertőzések általában enyhé lefolyásúak, de esetenként súlyosabb szövődményekhez is vezethetnek, különösen legyengült immunrendszerű egyéneknek. Cseppfertőzéssel terjed, ezért zárt közösségekben, például iskolákban és háztartásokban könnyen fertőző. Az 1, 2. és 3. típusú parainfluenza vírusok (PIV) gyakori légúti kórokozók, amelyek a Paramyxoviridae családba tartoznak. A légúti fertőzések egyik vezető okai, különösen csecsemők, kisgyermekek és legyengült immunrendszerű személyek körében. Ezek a vírusok a betegségek széles spektrumát okozhatják: az enyhe felső légúti fertőzésektől, mint a megfázás, egészen a súlyosabb alsó légúti megbetegedésekig, például kruppig, bronchiolitiszig és tüdőgyulladásig. A parainfluenza vírusok cseppfertőzéssel vagy szennyezett felületekkel való közvetlen érintkezéssel is terjednek, ezért rendkívül fertőzőek. Bár a fertőzések egész évben előfordulhatnak, gyakran ősszel és tavasszal érik el a csúcspontjukat. Jelenleg nincs specifikus vírusellenes kezelés a parainfluenza vírusfertőzésekre; az ellátás jellemzően a tünetek enyhítésére irányul. A megelőzésben kulcsszerpet játszik a megfelelő higiénia és a fertőzött személyekkel való szoros kontaktus kerülése. A humán rinovírus (RhV) gyakori vírusos kórokozó, és a közönséges megfázás legfőbb oka. A Picornaviridae családba tartozik; kisméretű, burokkal nem rendelkező, egyszálú RNS-vírus, több mint 160 ismert szerotípussal. A rinovírusok elsősorban a felső légutakat fertőzik, és olyan tüneteket váltanak ki, mint a tüsszentés, orrfolyás, torokfájás és köhögés. A rinovírus (RhV) kisméretű, burokkal nem rendelkező, egyszálú RNS-vírus, amely a Picornaviridae családba tartozik. A közönséges megfázás leggyakoribb vírusos kórokozója, és a felső légúti

fertőzések mintegy 30–50%-áért felelős. A RhV elsősorban az orrmáratokban és a torokban szaporodik, és olyan tüneteket okoz, mint az orrfolyás, tüsszentés, torokfájás és enyhe köhögés. Több mint 160 ismert szerotípusa miatt nagy genetikai változatosságot mutat, ami megnehezíti a tartós immunitás kialakulását. Cseppfertőzéssel vagy közvetlen érintkezéssel (például szennyezett felületek megérintésével) terjed. Bár a fertőzés általában enyhe lefolyású és magától gyógyul, fogékony egyéneknl súlyosbíthatja az asztmát, a krónikus obstruktív tüdőbetegséget (COPD), illetve másodlagos bakteriális fertőzésekhez is vezethet. A humán metapneumovírust (hMPV) először 2001-ben írták le Hollandiában, és azóta világszerte kimutatták. Jelentős szerepet játszik a kora csecsemő- és gyermekkorban előforduló légúti fertőzésekben, ugyanakkor minden korcsoportban jelen van. A hMPV egy RNS-vírus, amely a Paramyxoviridae család Pneumovirinae alcsaládján belül a Metapneumovirus nemzetségbe tartozik, és légúti fertőzésekhez okoz. A hMPV-fertőzés tipikus légúti megbetegedés csecsemőknél. A hMPV – más gyakori légúti vírusokhoz, például az RSV-hez és az influenzához hasonlóan – szezonális járványokat okoz, elsősorban a téli hónapokban. A tünetek nagyon hasonlóak az RSV-fertőzéshez: leggyakrabban láz, köhögés és orrdugulás jelentkezik felső légúti tünetekkel együtt. Ugyanakkor a hMPV súlyosabb megbetegedésekkel és alsó légúti tünetekkel is összefüggésbe hozható, például tüdőgyulladással és hörghuruttal. A hMPV kapcsolatba hozható az asztma súlyosbodásával és sípoló légzéssel is, bár egyes bizonyítékok szerint ebben kisebb szerepe van, mint az RSV-nek és a rinovírusoknak. Kimutatták, hogy a hMPV gyakran társul együttes fertőzésekkel, különösen RSV-fertőzéssel együtt. A laboratóriumi diagnózis arany standardja a vírus izolálása és tenyésztése, azonban a sejtenyésztéses azonosítás hosszú ciklusideje jelentősen befolyásolja a betegek gyógyszeres kezelésének időszéri klinikai iránymutatását, és a módszer klinikai alkalmazása korlátozott. A sejtenyésztéses módszerhez képest a reverz transzkripcióos polimeráz láncreakció (RT-PCR) nagyobb érzékenységgel rendelkezik, azonban az RT-PCR módszer költségesebb, a vizsgálat 4–6 órát vesz igénybe, és a laboratóriumi műveletek szakértelmet igényelnek, ezért a terepi alkalmazás korlátozott. Ez a termék kolloid arany módszert alkalmaz, és alkalmas a SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, légúti szinciciális vírus (RSV), adenovírus, Mycoplasma pneumoniae, parainfluenza vírus 1/3, parainfluenza vírus 2 és humán rinovírus (RhV) kiegészítő diagnosztikájára nazofaringeális (NP) törlétből vagy orofaringeális törlétből.

[Tesztelési elv]

Ez a tesztkészlet kettős antitest-szendvics módszert alkalmaz az antigének kimutatására. Amikor a megfelelő mennyiségű mintát a tesztkazetta mintakútjaiba juttatjuk, a minta haladni fog a tesztcsík mentén. Ha a mintában található antigén, az antigén kötődik a kolloid arannyal jelölt antitesthez a kötőpárnán, majd az immunkomplex egy szendvics-komplexet képez a tesztvonalon bevont másik antitesttel. Ekkor egy látható színes vonal jelenik meg, ami azt jelzi, hogy az

antigén pozitív. A tesztcsík tartalmaz egy minőségellenőrző vonalat is. Függelétlenül attól, hogy a tesztvonal megjelenik-e vagy sem, a piros minőségellenőrző vonalnak meg kell jelennie. Ha a minőségellenőrző vonal nem jelenik meg, a teszt eredménye érvénytelen, és a vizsgálatot meg kell ismételni.

[Figyelemztetések és óvintézkedések]

1. Csak in vitro diagnosztikai célra használható.
2. A készlet használata előtt figyelmesen olvassa el az útmutatót, és szigorúan tartsa be a reakcióidőt. Ha nem követi az utasításokat, pontatlan eredmény adódhat.
3. A mintákat olyan laboratóriumban kell vizsgálni, amely megfelel a meghatározott feltételeknek. A vizsgálat során minden mintát és anyagot a fertőző betegségekre vonatkozó laboratóriumi előírásoknak megfelelően kell kezelni.
4. Védje a készletet a nedvességtől; ne nyissa ki az alumínium fóliatasakot a teszt előtt. Ha a tasak sérült, vagy a tesztkazetta nedves, ne használja.
5. A készletet a lejáratú időn belül használja.
6. Minden reagenst és mintát hagyjon szobahőmérsékletre (15–30°C) melegeadni a használat előtt.
7. A készlet elemeit ne cserélje más készletek elemeire.
8. A mintát a vizsgálat során ne hígítsa, mert pontatlan eredményhez vezethet.
9. A készletet a jelen kézikönyvben megadott tárolási feltételeknek megfelelően kell tárolni. Ne tárolja fagyaszott állapotban.
10. A tesztelési módszereket és az eredményeket szigorúan az előírások szerint kell értelmezni.
11. Negatív eredmény adódhat, ha a mintában lévő antigén koncentráció a készlet minimális kimutatási határértéke alá esik.
12. A minták és a készletek kezelésének helyén ne egyen, igyon vagy dohányozzon. A tesztek elvégzése után alaposan mosson kezét.
13. A tesztet ne végezze erős légáramlatú helyiségben, pl. ventilátor vagy erős légkondicionálás mellett.
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 (25 db-os teszt esetén)
- Szükséges, de nem biztosított eszközök**
- Stopper.

[Tárolási feltételek és érvényességi idő]

1. A készletet 2–30°C hőmérsékleten kell tárolni a lezárt tasakon feltüntetett lejárati időig.
2. Miután a fóliatasakot kinyitották, a tesztkészüléket lehetőleg minél hamarabb, legkésőbb egy órán belül használja fel.

3. A tesztkazettát tartsa távol a közvetlen napfénytől, nedvességtől és hőtől.
4. A tesztkészletet ne fagyassza le.

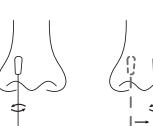
[Minta gyűjtése]

1. lehetőség: Orrnyálkahártya-mintavétel

1. Hagyja, hogy a beteg feje természetesen ellazuljon, vegye elő a tamponpalcát. Óvatosan vezesse be a pálcikát a beteg orrnyílásába kb. 2–3 cm mélyen, amíg enyhe ellenállást nem érez.



2. Görgessük a pálcikát 5 alkalommal az orrnyílás belső nyálkahártyáján, hogy a nyálka és sejtek megfelelően összegyűljenek. Ugyanezt a pálcikát használva ismételje meg a másik orrlyukban, hogy megfelelő mennyiségű minta kerüljön begyűjtésre.



3. Húzza ki a pálcikát az orrüregből.



2. lehetőség: Nazofaringeális (NP) mintavétel

Hagyja, hogy a beteg feje természetesen ellazuljon, majd lassan vezesse be a pálcikát az orrnyílásba, és forgassa a pálcikát az orrüreg falának mentén egészen a nasalis ív (orrapdás) végéig, majd lassan húzza ki, miközben a pálcikával letörli a nyálkahártyát. Ugyanezt a pálcikát használva ismételje meg a másik orrlyukban ugyanígy.



3. lehetőség: Orofaringeális (garat) mintavétel

Hagyja, hogy a beteg feje enyhén hátradőljön, nyissa ki a száját, és mondjon „á” hangot, hogy a garatmandulák mindkét oldala láthatóvá váljon. Fogja a pálcikát, és törölje végig a garatmandulákat mindkét oldalon, kissé nyomva és előre-hátra mozgatva, legalább 3 alkalommal.



[A minta szállítása és tárolása]

A tamponminták gyűjtése után a tampon a készletben található extrakciós csőbe helyezze. Az újonnan gyűjtött mintákat a lehető leghamarabb, de legkésőbb egy órán belül fel kell dolgozni. A mintákat 2–8°C hőmérsékleten legfeljebb 24 óráig lehet tárolni; hosszabb távú tárolás esetén -70°C-on tárolandó, de a többszöri fagyaszítás–felengedés kerülendő.

[Minta előkészítése]

1. Tépje le az extrakciós cső lezáró fóliáját.
2. Helyezze a tamponmintát az extrakciós csőbe, forgassa kb. 10 másodpercig, és nyomja a tampon fejét a cső falához az antigén felszabadításához.
3. Vegye ki a tamponpalcát, miközben enyhén összenyomja a cső oldalát, hogy a lehető legtöbb folyadék kinyomódjon a tamponból. A tamponpalcát biológiai veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.
4. Helyezze a cseppentőfejet szorosan az extrakciós csőre.

[Eredmények értelmezése]

**Pozitív eredmény:**

- (1) Flu A pozitív: Két piros sáv jelenik meg a Flu A/Flu B/COV vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (A), a másik a kontrollzónában (C).
- (2) Flu B pozitív: Két piros sáv jelenik meg a Flu A/Flu B/COV vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (B), a másik a kontrollzónában (C).
- (3) SARS-CoV-2 pozitív: Két piros sáv jelenik meg a Flu A/Flu B/COV vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (COV), a másik a kontrollzónában (C).
- (4) Flu A/Flu B pozitív: Három piros sáv jelenik meg a Flu A/Flu B/COV vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (A), egy a tesztzónában (B), és a másik a kontrollzónában (C).
- (5) Flu A/SARS-CoV-2 pozitív: Három piros sáv jelenik meg a Flu A/Flu B/COV vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (A), egy a tesztzónában (COV), és a másik a kontrollzónában (C).
- (6) Flu B/SARS-CoV-2 pozitív: Három piros sáv jelenik meg a Flu

- A/Flu B/COV vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (B), egy a tesztzónában (COV), és a másik a kontrollzónában (C).
- (7) Flu A/Flu B/SARS-CoV-2 pozitív: Négy piros sáv jelenik meg a Flu A/Flu B/COV vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (A), egy a tesztzónában (B), egy a tesztzónában (COV), és a másik a kontrollzónában (C).
- (8) RSV pozitív: Két piros sáv jelenik meg az RSV/ADV/MP vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (RSV), a másik a kontrollzónában (C).
- (9) ADV pozitív: Két piros sáv jelenik meg az RSV/ADV/MP vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (ADV), a másik a kontrollzónában (C).
- (10) MP pozitív: Két piros sáv jelenik meg az RSV/ADV/MP vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (MP), a másik a kontrollzónában (C).
- (11) RSV/ADV pozitív: Három piros sáv jelenik meg az RSV/AD-V/MP vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (RSV), egy a tesztzónában (ADV), és a másik a kontrollzónában (C).
- (12) RSV/MP pozitív: Három piros sáv jelenik meg az RSV/AD-V/MP vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (RSV), egy a tesztzónában (MP), és a másik a kontrollzónában (C).
- (13) ADV/MP pozitív: Három piros sáv jelenik meg az RSV/AD-V/MP vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (ADV), egy a tesztzónában (MP), és a másik a kontrollzónában (C).
- (14) RSV/ADV/MP pozitív: Négy piros sáv jelenik meg az RSV/ADV/MP vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (RSV), egy a tesztzónában (ADV), egy a tesztzónában (MP), és a másik a kontrollzónában (C).
- (15) PIV1/3 pozitív: Két piros sáv jelenik meg a PIV2/PIV1/3 vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (1/3), a másik a kontrollzónában (C).
- (16) PIV2 pozitív: Két piros sáv jelenik meg a PIV2/PIV1/3 vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (2), a másik a kontrollzónában (C).
- (17) PIV1/3/PIV2 pozitív: Három piros sáv jelenik meg a PIV2/PIV1/3 vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (1/3), egy a tesztzónában (2), és a másik a kontrollzónában (C).
- (18) RhV pozitív: Két piros sáv jelenik meg az RhV vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (T), a másik a kontrollzónában (C).

**Megjegyzés:** A tesztvonal (T) piros vonala különböző színárnyalatú lehet. Azonban még egy nagyon gyenge sáv is pozitívnak számít a meghatározott megfigyelési időn belül, a sáv színétől függetlenül. (19) HMPV pozitív: Két piros sáv jelenik meg az HMPV vizsgálati zónában. Egy a tesztzónában (T), a másik a kontrollzónában (C).

**Megjegyzés:** A tesztvonal (T) piros vonala különböző színárnyalatú lehet. Azonban még egy nagyon gyenge sáv is pozitívnak számít a meghatározott megfigyelési időn belül, a sáv színétől függetlenül.

**Negatív eredmény:**

Ha csak a minőségellenőrző (C) vonal látható, és a többi vonal T, A, B, COV, MP, ADV, RSV, PIV1/3 vagy PIV2 színtelen, az azt jelenti, hogy a megfelelő kórokozó antigénje nem mutatható ki, és az eredmény negatív.

Ha a minőségellenőrző vonal (C) nem látható, az az eredménytől függetlenül érvénytelen, legyenek bár láthatóak a T, A, B, COV, MF, ADV, RSV, PIV1/3 vagy PIV2 vonalak, és a tesztet meg kell ismételni.

A kontrollzónában (C) megjelenő piros vonal a belső eljárás kontroll. Ez igazolja, hogy a minta mennyisége elegendő volt.

1. Ez a termék csak kvalitatív vizsgálatra szolgál, és nem jelzi a minta antigénszintjét.
2. A tesztkészlet csak emberi elülső orrregi, nazofaringeális (NP) vagy orofaringeális mintából származó kóvírások kimutatására használható. Más típusú minták eredménye hibás lehet.
3. A tesztkészlet csak klinikai kiegészítő diagnosztikai eszköz. Pozitív eredmény esetén javasolt időben más módszerekkel is megerősíteni, és a orvosi diagnózis az irányadó.
4. A diagnózis és a kezelés nem alapulhat kizárólag a teszteredményen. Bármely klinikai diagnózist a kezelőorvos átfogó megítélése alapján kell meghozni, figyelembe véve a tüneteket és egyéb releváns vizsgálati eredményeket.
5. A tesztvonal intenzitása nem arányos a mintában lévő antitestmennyiséggel.

**4.5 ADV Gyorsteszt:**  
A vizsgálat során összesen 300 mintát gyűjtöttek, ebből 100 pozitív és 200 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikája a következő táblázatban látható:

| Összehasonlító készlet  |           |         |         |               |                          |         | 95% Wilson Pontszám CI |        |
|-------------------------|-----------|---------|---------|---------------|--------------------------|---------|------------------------|--------|
|                         |           |         |         |               |                          |         | LCI                    | UCI    |
| Elysium<br>ADV<br>Teszt |           | Pozitív | Negatív | Össze-<br>sen | 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% |
|                         | Összesen: | 100     | 200     | 300           |                          |         |                        |        |

**4.6 MP Gyorsteszt:**  
A vizsgálat során összesen 206 mintát gyűjtöttek, ebből 58 pozitív és 148 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikája a következő táblázatban látható:

| Összehasonlító készlet |  |           |         |               |     |                          | 95% Wilson Pontszám CI |        |      |
|------------------------|--|-----------|---------|---------------|-----|--------------------------|------------------------|--------|------|
|                        |  |           |         |               |     |                          | LCI                    | UCI    |      |
| Elysium MP Teszt       |  | Pozitív   | Negatív | Össze-<br>sen | PPA | 98,28%                   | 90,86%                 | 99,70% |      |
|                        |  | Pozitív   | 57      | 0             | 57  | NPA                      | > 99,9%                | 97,47% | 100% |
|                        |  | Negatív   | 1       | 148           | 149 | Teljes megfelelési arány |                        |        |      |
|                        |  | Összesen: | 58      | 148           | 206 |                          |                        |        |      |

**4.7 PIV 1/3 Gyorsteszt:**  
A vizsgálat során összesen 300 mintát gyűjtöttek, ebből 100 pozitív és 200 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikája a következő táblázatban látható:

| Összehasonlító készlet      |           |         |         |               |                          |         | 95% Wilson Pontszám CI |      |
|-----------------------------|-----------|---------|---------|---------------|--------------------------|---------|------------------------|------|
|                             |           |         |         |               |                          |         | LCI                    | UCI  |
| Elysium<br>PIV 1/3<br>Teszt |           | Pozitív | Negatív | Össze-<br>sen | 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%                |      |
|                             | Összesen: | 100     | 200     | 300           |                          |         |                        |      |

Érzékenység: >99,9 % (95 % CI: 96,30 % – 100 %)

A teszt legyen tiszta és teljes, ne legyen rajta sorja, sérülés vagy szennyeződés. A tesztkazetta háza legyen egyenes, a felső és alsó fedél egyenletesen zárít, és ne legyen látható rés. A belső tesztcsík legyen szilárdan rögzítve, ne mozogjon. Az extrakciós reagens tiszta, idegen anyagot ne tartalmazzon.

|  |           |
|--|-----------|
|  | Kategória |
|--|-----------|

|             |                         |                                           |
|-------------|-------------------------|-------------------------------------------|
| Influenza A | LiaoNing/183/2007(H1N1) | $2.2 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL  |
| Influenza A | A/Victoriw3/75          | $1.16 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL |
| Influenza A | A/HongKong/8/68         | $2.58 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL |
| Influenza B | Jiang Xi/32/2000/       | $2.9 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL  |
| Influenza B | B/1704                  | $6.8 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL  |
|             | COVID-19                | 80 TCID <sub>50</sub> /mL                 |
|             | RSV                     | 10 ng/ml                                  |
|             | ADV                     | 10 ng/ml                                  |
|             | MP                      | $1 \times 10^3$ CFU/mL                    |
|             | PIV1/3                  | 50ng/mL                                   |
|             | PIV2                    | 20ng/mL                                   |
|             | HMPV                    | $1 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL    |
|             | RhV                     | 10ng/mL                                   |

A táblázatban felsorolt anyagok megadott koncentrációja alatt a teszt eredményei nem befolyásolják a reagens teljesítményét, és nincs keresztreakció.

| Kategória  | Patogén neve  | Koncentráció                 |
|------------|---------------|------------------------------|
| SARS-CoV-2 | COVID-19-HKU1 | $1,0 \times 10^6$ példány/mL |
|            | COVID-19-OC43 | $1,0 \times 10^6$ példány/mL |
|            | COVID-19-229E | $1,0 \times 10^6$ példány/mL |
|            | COVID-19-NL63 | $1,0 \times 10^6$ példány/mL |
| Flu A      | H1N1          | $1,0 \times 10^6$ példány/mL |
|            | H5N1          | $1,0 \times 10^6$ példány/mL |
|            | H3N2          | $1,0 \times 10^6$ példány/mL |
|            | H7N9          | $1,0 \times 10^6$ példány/mL |

A vizsgálat során összesen 300 mintát gyűjtöttek, ebből 100 pozitív és 200 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikája a következő táblázatban látható:

| Összehasonlító készlet    |           |         |         |               |                          |         | 95% Wilson  |        |
|---------------------------|-----------|---------|---------|---------------|--------------------------|---------|-------------|--------|
|                           |           |         |         |               |                          |         | Pontszám CI |        |
|                           |           |         |         |               |                          |         | LCI         | UCI    |
| Elysium<br>PIV 2<br>Teszt |           | Pozitiv | Negativ | Össze-<br>sen | PPA                      | 99,00%  | 94,55%      | 99,82% |
|                           | Pozitiv   | 99      | 0       | 99            | NPA                      | > 99,9% | 98,12%      | 100%   |
|                           | Negativ   | 1       | 200     | 201           | Teljes megfelelési arány |         |             | 99,67% |
|                           | Összesen: | 100     | 200     | 300           |                          |         |             |        |

#### 4.9 RhV Gyorsteszt:

A vizsgálat során összesen 304 mintát gyűjtöttek, ebből 103 pozitív és 201 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikája a következő táblázatban látható:

| Összehasonlító készlet  |           |         |         |               |                          |        | 95% Wilson Pontszám CI |        |
|-------------------------|-----------|---------|---------|---------------|--------------------------|--------|------------------------|--------|
|                         |           |         |         |               |                          |        | LCI                    | UCI    |
| Elysium<br>RhV<br>Teszt |           | Pozitív | Negatív | Össze-<br>sen | PPA                      | 96,12% | 90,44%                 | 98,48% |
|                         | Pozitív   | 99      | 1       | 100           | NPA                      | 99,50% | 97,24%                 | 99,91% |
|                         | Negatív   | 4       | 200     | 204           | Teljes megfelelési arány |        |                        | 98,36% |
|                         | Összesen: | 103     | 201     | 304           |                          |        |                        |        |

A vizsgálat során összesen 262 mintát gyűjtöttek, ebből 62 pozitív és 200 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikája a következő táblázatban látható:

| Összehasonlító készlet   |           |         |         |               |                          |         | 95% Wilson Pontszám CI |        |
|--------------------------|-----------|---------|---------|---------------|--------------------------|---------|------------------------|--------|
|                          |           |         |         |               |                          |         | LCI                    | UCI    |
| Elysium<br>HMPV<br>Teszt |           | Pozitív | Negatív | Össze-<br>sen | 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% |
|                          | Összesen: | 62      | 200     | 262           |                          |         |                        |        |

Érzékenység: 96.77 % (95 % CI: 88.98 % – 99.11 %)

|                       |                       |                                 |
|-----------------------|-----------------------|---------------------------------|
|                       | Szezonális H1N1       | 1,0 ×10 <sup>6</sup> példány/mL |
| Flu B                 | Victoria lineage      | 1,0 ×10 <sup>6</sup> példány/mL |
|                       | Yamagata lineage      | 1,0 ×10 <sup>6</sup> példány/mL |
| PIV                   | PIV 1                 | 1,0 ×10 <sup>6</sup> példány/mL |
|                       | PIV 2                 | 1,0 ×10 <sup>6</sup> példány/mL |
|                       | PIV 3                 | 1,0 ×10 <sup>6</sup> példány/mL |
|                       | PIV 4                 | 1,0 ×10 <sup>6</sup> példány/mL |
| RSV                   | RSV A                 | 1,0 ×10 <sup>6</sup> példány/mL |
|                       | RSV B                 | 1,0 ×10 <sup>6</sup> példány/mL |
| HMPV                  | Human Metapneumovirus | 1,0 ×10 <sup>6</sup> példány/mL |
| Rotavirus             | Rotavirus             | 1,0 ×10 <sup>6</sup> példány/mL |
| Norovírus             | Norovírus             | 1,0 ×10 <sup>6</sup> példány/mL |
| Mycoplasma pneumoniae | Mycoplasma pneumoniae | 1,0 ×10 <sup>6</sup> példány/mL |
| Chlamydia pneumoniae  | Chlamydia pneumoniae  | 1,0 ×10 <sup>6</sup> példány/mL |

A táblázatban felsorolt anyagok megadott koncentrációja alatt a teszt eredményei nem befolyásolják a reagens teljesítményét, és nem lépnek fel interferencia-reakciók.

|                |              |
|----------------|--------------|
| Megnevezés     | Koncentráció |
| Nátrium-klorid | 40 mg/mL     |
| Beklometazon   | 40 mg/mL     |
| Deksametazon   | 40 mg/mL     |

A vizsgálat során összesen 520 mintát gyűjtöttek, ebből 110 pozitív és 410 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikája a következő táblázatban látható:

| Összehasonlító készlet         |           |         |         |               |                          |               | 95% Wilson<br>Pontszám CI |        |
|--------------------------------|-----------|---------|---------|---------------|--------------------------|---------------|---------------------------|--------|
|                                |           |         |         |               |                          |               | LCI                       | UCI    |
| Elysium<br>SARS-CoV-2<br>Teszt |           | Pozitív | Negatív | Össze-<br>sen | PPA                      | <b>96,36%</b> | 91,02%                    | 98,58% |
|                                | Pozitív   | 106     | 1       | 107           | NPA                      | 99,76%        | 98,63%                    | 99,96% |
|                                | Negatív   | 4       | 409     | 413           | Teljes megfelelési arány |               |                           | 99,04% |
|                                | Összesen: | 110     | 410     | 520           |                          |               |                           |        |

Pontosság: 99,04 %

|                                                                                       |                                                 |                                                                                       |                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|  | CE jelölés                                      |  | Gyártási tételes szám                             |
|  | Olvassa el a használati útmutatót               |  | In vitro diagnosztikai eszköz                     |
|  | Egyszer használatos                             |  | Gyártási idő                                      |
|  | Tárolási hőmérséklet                            |  | Tartalmazza a szükséges anyagmennyi get teszthez. |
|  | Gyártó                                          |  | Lejáratási idő                                    |
|  | Meghatalmazott Képviselő az Európai Közösségben |  | Nedvességtől távol tartandó                       |
|  | Napfénytől távol tartandó                       |  | Ne használja, ha a csomagolás sértült             |

 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.  
+36-70-77-999-999  
[www.elysium.hu](http://www.elysium.hu)  
[info@elysium.hu](mailto:info@elysium.hu)

Felülvizsgálat dátuma: 202

|            |               |
|------------|---------------|
| Kiszerezés | REF           |
| 1 db/doboz | RP1021NNO - 1 |

|              |                 |
|--------------|-----------------|
| 2 db/doboz   | RP1021NNO - 2   |
| 3 db/doboz   | RP1021NNO - 3   |
| 4 db/doboz   | RP1021NNO - 4   |
| 5 db/doboz   | RP1021NNO - 5   |
| 10 db/doboz  | RP1021NNO - 10  |
| 20 db/doboz  | RP1021NNO - 20  |
| 25 db/doboz  | RP1021NNO - 25  |
| 50 db/doboz  | RP1021NNO - 50  |
| 100 db/doboz | RP1021NNO - 100 |

A vizsgálat során összesen 305 mintát gyűjtöttek, ebből 105 pozitív és 200 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikája a következő táblázatban látható:

| Összehasonlító készlet    |           |         |         |        |                                  |         | 95% Wilson Pontszám CI |      |
|---------------------------|-----------|---------|---------|--------|----------------------------------|---------|------------------------|------|
|                           |           |         |         |        |                                  |         | LCI                    | UCI  |
| Elysium Influenza A Teszt |           | Pozitiv | Negativ | Össze- | PPA                              | > 99,9% | 96,47%                 | 100% |
|                           | Pozitiv   | 105     | 0       | 105    | NPA                              | > 99,9% | 98,12%                 | 100% |
|                           | Negativ   | 0       | 200     | 200    | Teljes megfelelési arány > 99,9% |         |                        |      |
|                           | Összesen: | 105     | 200     | 305    |                                  |         |                        |      |

Pontosság:  $>99,9\%$

A vizsgálat során összesen 305 mintát gyűjtöttek, ebből 100 pozitív és 205 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikája a következő táblázatban látható:

| Összehasonlító készlet    |           |         |         |               |                                  |         | 95% Wilson Pontszám CI |      |
|---------------------------|-----------|---------|---------|---------------|----------------------------------|---------|------------------------|------|
|                           |           |         |         |               |                                  |         | LCI                    | UCI  |
| Elysium Influenza B Teszt |           | Pozítív | Negatív | Össze-<br>sen | PPA                              | > 99,9% | 96,30%                 | 100% |
|                           | Pozítív   | 100     | 0       | 100           | NPA                              | > 99,9% | 98,16%                 | 100% |
|                           | Negatív   | 0       | 205     | 205           | Teljes megfelelési arány > 99,9% |         |                        |      |
|                           | Összesen: | 100     | 205     | 305           |                                  |         |                        |      |

Pontosság: >99,9 %

A vizsgálat során összesen 300 mintát gyűjtöttek, ebből 100 pozitív és 200 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikája a következő táblázatban látható:

| Összehasonlító készlet |  |           |         |          |     |                          | 95% Wilson Pontszám CI |         |      |
|------------------------|--|-----------|---------|----------|-----|--------------------------|------------------------|---------|------|
|                        |  |           |         |          |     |                          | LCI                    | UCI     |      |
| Elysium RSV Teszt      |  | Pozítív   | Negatív | Összesen | PPA | > 99,9%                  | 96,30%                 | 100%    |      |
|                        |  | Pozítív   | 100     | 0        | 100 | NPA                      | > 99,9%                | 98,12%  | 100% |
|                        |  | Negatív   | 0       | 200      | 200 | Teljes megfelelési arány |                        | > 99,9% |      |
|                        |  | Összesen: | 100     | 200      | 300 |                          |                        |         |      |

Pontosság: &gt;99,9 %