

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigén Tesztkészlet (kolloid arany)

REF COVAg1NNO3-25

Professzionális felhasználási célra [Szándékolt használat]

Ez a termék a SARS-CoV-2 antigénin vitro kvalitatív kimutatására szolgál humán orrlyukból, orrgaratból vagy torokgaratból vett mintákból. Az új koronavírusok a β nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegséget okoz, amire az emberek általában fogékonyak. Jelenleg az új koronavírusal fertőzött betegek jelentik a fő fertőzési forrást, a tünetmentes fertőzöttek is lehetnek fertőzőek. A jelenlegi járványügyi vizsgálat alapján a lappangási idő 1-14 nap, többnyire 3-7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradékonyság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordul.

[Tesztelési alapelv]

Ez a készlet a SARS-CoV-2 antigének kimutatására a kettős antitest-szendvics módszert alkalmazza. Amikor megfelelő mennyiségű mintát adunk a tesztkészlet mintafogadó nyílásába, a minta a tesztkazettában előrehalad. Ha a minta antigént tartalmaz, az antigén kötődik a kötőpadon lévő kolloid arannyal jelölt egér anti-SARS-CoV-2 N fehérje monoklonális antitesthez, és az immunkomplex szendvicskomplexet képez egy másik bevont egér anti-SARS-CoV-2 N fehérje monoklonális antissal, amelyet a tesztvonalon vontak be, miután egy látható színes vonal jelenik meg, ami azt jelzi, hogy a SARS-CoV-2 antigén pozitív. A tesztkazetta minőségellenőrzést is tartalmaz, vagyis függetlenül attól, hogy van-e tesztvonal (T), a piros minőségellenőrző vonalnak meg kell jelennie (C). Ha a minőségellenőrző vonal nem jelenik meg, az azt jelzi, hogy a teszteredmény érvénytelen, és újra el kell végezni a tesztet.

[Figyelmeztetések és óvintézkedések]

1. A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat, és szigorúan tartsa be a várakozási időt. Ha nem tartja be az utasításokat, pontatlan eredményeket kap.
2. A mintát laboratóriumi körülményekben kell vizsgálni. A vizsgálat során minden mintát és anyagot a fertőző betegségekre vonatkozó laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kell kezelni.
3. Óvja a nedvességtől, és csak akkor nyissa ki az alumínium tasakot, amikor már készen áll a vizsgálatra. Ne használja, ha az alufólia-tasak sérült vagy a tesztészkező nedves.
4. Kérjük, hogy az érvényességi időn belül használja fel a tesztet.
5. Használat előtt minden reagenst és mintát hozzon szobahőmérsékletre (15 ~ 30°C).
6. Ne cserélje ki a tesztben lévő komponenseket más tesztek komponenseire.
7. Ne hígítsa a mintát a vizsgálat során, különben pontatlan eredményeket kaphat.
8. A készletet szigorúan az ebben az útmutatóban meghatározott feltételek szerint kell tárolni. Kérjük, ne tárolja a készletet fagyasztási körülmények között.

9. A vizsgálati módszereket és eredményeket szigorúan a jelen specifikációval összhangban kell értelmezni.
10. Negatív eredményt adhat, ha a SARS-CoV-2 antigén titer a mintában a készlet minimális kimutatási határértéke alá esik.
11. Ha az extrakciós reagens egyedi csomagolású és tesztkészletként egy darab, a tételszámot, a lejárati időt és egyéb információkat a hely szükségése miatt nem lehet külön jelölni, de ezek az információk összhangban lesznek a megfelelő tesztkészlettel.
12. Mind a tünetes, mind a tünetmentes fertőzéseket kimutatja.
13. Az Elysium antigén teszt érzékenysége nem csökken a brit, a brazil, az indiai Delta vagy a dél-afrikai variánszal szemben.

[Anyagok és összetevők]

Tartalom:

- 1) Steril mintavevő tamponpálca
- 2) Antigén extrakciós cső pufferozdattal
- 3) Tesztkazetta
- 4) Útmutató
- 5) Csőtartó állvány (csak 25db/doboz esetén)

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Időmérő.

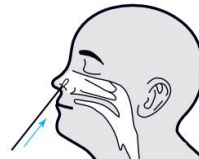
[Tárolási feltételek és érvényességi idő]

1. Tárolja 4 °C ~ 30 °C hőmérsékleten, és 24 hónapig érvényes.
2. Az alutatsás felbontása után a tesztkazettát a lehető leghamarabb, egy órán belül fel kell használni.

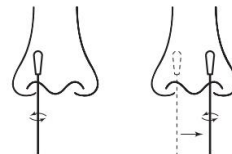
[Mintavétel]

1. lehetőség: Orrlyukból vett minta

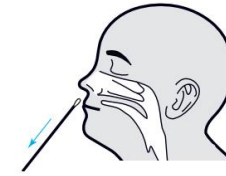
1. Hagyja, hogy a páciens feje természetesen ellazuljon. Bontsa ki a mintavevő tamponpalcát. A tampontól legfeljebb 8 cm-re fogja meg. Óvatosan dugja be a tampon a páciens orrlyukába mintegy 2-3 cm mélyre, amíg ellenállás nem ütközik.



2. A kellő mennyiségű mintavételhez forgassa végig a tampont ötször az orrlyuk nyálkahártyáján, majd ugyanazzal a tamponnal ismétlje meg a folyamatot a másik orrlyukban is.



3. Húzza ki a mintavevő palcát az orrlyukból.



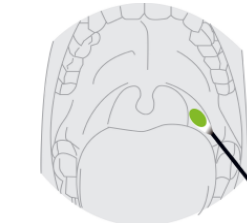
2. lehetőség: Orrgarati mintavétel

Hagyja, hogy a beteg feje természetes módon ellazuljon. Óvatosan dugja be a tampon a páciens orrlyukába egészen a hátsó orrgaratig, és ott többször forgassa meg azt, majd ugyanazzal a tamponnal, ugyanígy vegyen mintát a másik orrgaratról is.



3. lehetőség: Torokgarati mintavétel

Kissé döntse hátra a páciens fejt úgy, hogy a szája nyitva legyen. Mondassa vele, hogy "ááá" mindkét oldalon felfedve a garatmandulákat. A tamponnal óvatosan dörzsölje át a páciens garatmanduláinak mindkét oldalát legalább háromszor, oda-vissza.

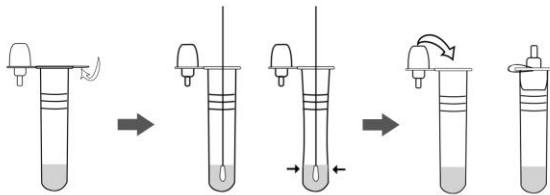


[Mintaszállítás és tárolás]

A mintavétel után a tampon a készlethez mellékelte extrakciós reagensben tárolható, azonban a mintát a lehető leghamarabb, de legkésőbb egy órával a mintavétel után fel kell dolgozni. A levett minta 2-8 °C-on legfeljebb 24 órán keresztül eltartható; -70 °C-on hosszú ideig tárolható, de a többszöri fagyasztási-olvasztási ciklusokat kerülni kell.

[Minta előkészítése]

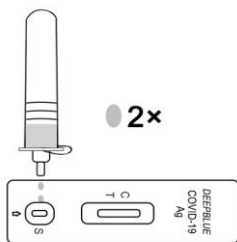
1. Tépje le az extrakciós cső zárófóliáját.
2. Tegye a tamponmintát az extrakciós csőbe, forgassa meg benne a tampon kb. 10 másodpercig, majd nyomja a tampon fejét a cső falához, hogy a tamponban lévő antigén felszabaduljon.
3. Úgy vegye ki a tampon a csőből, hogy közben a cső oldalát rászorítva a lehető legtöbb folyadékot présel ki a tamponból. A tamponokat a biológiailag veszélyes hulladékátalmatlanítási módszerek megfelelően ártalmatlanítsa.
4. Szorosan dugjon rá egy cseppentőfejet az extrakciós csőre.



[A tesztelés menete]

Használat előtt figyelmesen olvassa el az útmutatót, és hagyja, hogy a tesztkazetta, az extrakciós reagens és a minta a vizsgálat előtt szobahőmérsékletűre kiegyenlítődjen.

1. Nyissa ki a csomagot, és vegye ki a tesztkazettát.
2. Tartsa függőlegesen az extrakciós csövet, és adjon két cseppet a tesztmintából a kazetta mintafogadó nyílásba. Indítsa el az időmérőt.
3. 15 perc elteltével olvassa le az eredményt. 30 perc után már ne olvassa le azt.



[A teszteredmény értelmezése]

Negatív eredmény: ha csak a C minőségellenőrzési csík jelenik meg, a T nem, az azt jelzi, hogy a SARS-CoV-2 antigén nem kimutatható, és az eredmény negatív.

Pozitív eredmény: ha mind a C minőségellenőrzési csík, mind a T megjelenik, az azt jelzi, hogy a SARS-CoV-2 antigén kimutatható, és az eredmény pozitív.

Érvénytelen eredmény: ha a C minőségellenőrzési csík nem jelenik meg, az eredmény érvénytelen, függetlenül attól, hogy van-e T (az alábbi ábrán látható módon), és a tesztet újra el kell végezni.



Positive Negative Invalid

[Minőségellenőrzés]

A tesztbe ellenőrzési kontroll van beépítve. Az ellenőrzési régióban (C) megjelenő piros csík egy belső eljárás kontroll, megerősíti a minta elegendő voltát. A készlet nem tartalmaz ellenőrzési standardokat.

[A teszt korlátai]

1. Ez a tesztkészlet csak in vitro diagnózisra használható.
2. Ez a tesztkészlet kizárólag emberi ornyukból, orrgaratból vagy torokgaratból vett tamponminták feldolgozására használható. Más minták eredményei tévesek lehetnek.

3. Ez a tesztkészlet csak kvalitatív kimutatásra használható, és nem jelzi a SARS-CoV-2 antigén szintjét a mintában.

4. Ez a tesztkészlet csak klinikai segéddiagnosztikai eszköz. A pozitív eredményt ajánlott más klinikai módszerekkel is alátámasztani. A további vizsgálatokhoz az orvos diagnózisa az irányadó.

[Teljesítményindex]

1. Fizikai jellemzők

2. 1.1 Megjelenés: A tesztnek tisztának és épeknek kell lennie, nem lehet homályos, sem sérült vagy szennyezett. A tesztkazetta burkolatának laposnak kell lennie, a felső és alsó részeknek egyenletesen záródnuk kell, nem lehet köztük látható rés. A belső tesztcsíknak szilárdan rögzítettnek kell lennie, nem mozdulhat el. Az extrakciós reagensnek tisztának és idegen anyagtól mentesnek kell lennie.

3. 1.2 Méret: A belső csík mérete nem lehet kisebb, mint 2,5 mm.

4. 1.3 A folyadék migrációs sebessége nem lehet kevesebb, mint 10 mm/perc.

5. 2. Minimális kimutatási határ: A minimális vizsgálati határérték referenciák S1 negatívnak, S2 és S3 pozitívnak kell lennie.

6. MEGJEGYZÉS: S1: az antigén extrakciós reagens; S2: 0,1ng/ml rekombináns antigén.

7. S3: 1ng/ml rekombináns antigén.

8. 3. Negatív megfelelési arány: A vizsgáló cég 5 db negatív referenciájának mind negatívnak kell lennie, a negatív megfelelési arány 100%.

9. 4. Pozitív megfelelési arány: 5 db pozitív referencia, minden egyes referencia vizsgálat egy alkalommal, és mindegyiknek pozitívnak kell lennie, 100%-os pozitív megfelelési aránnyal.

10. 5. Megismételhetőség: Vizsgáljon meg a vállalkozás 1 db pozitív referenciát, amit 10 alkalommal vizsgáljon, a színnek következetesnek és mindig pozitívnak kell lennie.

[Kimutatási határ, LOD]

A 320 TCID₅₀/ml koncentrációt használva a LOD-t tovább finomították a gammasugárzott SARS-CoV-2 vírus 2-szeres hígítási sorozatával (összesen négy hígítás), amelyet összevont negatív mátrixban készítettek. Ezeket a hígításokat három példányban vizsgálták. Az Elysium SARS-CoV-2 Ag teszt előzetes LOD értékeként azt a legalacsonyabb koncentrációt kezelték, amelynél az összes (3 replikátumból 3) pozitív volt. Ez a TCID₅₀/ml még mindig 80.

SARS-CoV-2-re tesztelve (TCID ₅₀ /ml)	Teszteredmény
320	3/3 pozitív
160	3/3 pozitív
80	3/3 pozitív
40	0/3 pozitív

[Keresztreaktivitás (analitikai specifikusság)]

Az Elysium SARS-CoV-2 Ag teszt keresztreaktivitását rokon kórokozók, magas prevalenciájú betegség kórokozók, valamint normál vagy patogén flóra vizsgálatával értékelték. Az eredmények azt bizonyítják, hogy a termék nem rendelkezik keresztreaktivitással.

Mikroorganizmus	Koncentráció	Keresztreaktivitás (Igen/Nem)
Adenovirus 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Parainfluenza vírus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Human coronavirus NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	No (3/3 negatív)
MERS coronavirus(Pseudovirus, part of ORFlab+N gene)	7930 PFU/mL	No (2/2 negatív)
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Human Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negatív)
SARS-COV-2Pseudovirus (N full-length gene)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Respiratory syncytial virus(A)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Parainfluenza vírus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Parainfluenza vírus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Influenza B (VICRTORIA)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Rhinovirus(HRVA30)	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negatív)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negatív)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negatív)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negatív)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negatív)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negatív)

Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negatív)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negatív)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negatív)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negatív)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negatív)
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Parainfluenza vírus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negatív)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negatív)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negatív)

A nedves teszteszetre nem álló szervezetek SARS-CoV-2-vel való keresztreaktivitása valószínűségének becslésére in silico elemzést végeztek a National Center for Biotechnology Information (NCBI) által kezelt Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) segítségével a fehérjeszekvencia-homológia mértékének felmérésére. A humán koronavírus HKU1 esetében homológia áll fenn a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje és a humán koronavírus HKU1 között. A BLAST eredmények 30 szekvenciaazonosítót mutattak ki, amelyek mindegyike nukleokapszid fehérje, melyek homológiát mutatnak. Az AGW27840.1 szekvenciaazonosítónak volt a legmagasabb az illesztési pontszáma, és a szekvenciák 76%-ában 39,1%-os homológiát mutatott, ami viszonylag alacsony, de a keresztreaktivitás nem zárható ki teljesen. A SARS-koronavírus esetében a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje és a SARS-koronavírus között magas homológia áll fenn. A BLAST eredmények 68 szekvenciaazonosítót mutattak ki, főként nukleokapszid fehérje esetében, amelyek homológiát mutatnak. Az AAR87518.1 szekvenciaazonosítónak volt a legmagasabb az emberi betegből izolált illeszkedési pontszáma, és a szekvencia 100%-án 90,76%-os homológiát mutatott. Ez magas, és a keresztreaktivitás valószínűsíthető.

A MERS-koronavírus esetében a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje és a MERS-koronavírus között nagy homológia áll fenn. A BLAST eredmények legalább 114 szekvenciaazonosítót mutattak ki, főként a nukleokapszid fehérje esetében, amelyek homológiát mutatnak. Az AHY61344.1 és az AWH65950.1 szekvenciaazonosítóknak volt a legmagasabb illeszkedési pontszáma, amelyeket emberi betegből izoláltak, és a szekvencia 88%-án 49,4%-os és 50,3%-os homológiának bizonyultak. Bár ez potenciálisan mérsékelt keresztreaktivitást jelent, a MERS-vírus 7930 PFU/ml-es tesztelése nem mutatott reaktivitást (lásd a fenti táblázatot).

[Mikrobiális Interferencia Tanulmányok]

Az Elysium SARS-CoV-2 Ag teszt mikrobiális interferenciáját rokon kórokozók, magas prevalenciájú kórokozók és normál vagy patogén flóra vizsgálatával értékelték, hogy bizonyítsák, nem fordul elő hamis negatív eredmény, ha a SARS-CoV-2 más mikroorganizmusokkal együtt van jelen a mintában.

Mikroorganizmus	Koncentráció	Interferencia (Igen/Nem)
Parainfluenza vírus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 pozitív)
Parainfluenza vírus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 pozitív)
Parainfluenza vírus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 pozitív)
Parainfluenza vírus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 pozitív)
Adenovírus (e.g. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 pozitív)
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 pozitív)
Influenza A H3N2(Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 pozitív)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 pozitív)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No(3/3 pozitív)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 pozitív)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 pozitív)
Influenza B (Malaysia/2506/04)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	No (19/20 pozitív)
Enterovírus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 pozitív)
Respiratory syncytial virus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 pozitív)
Rhinovírus	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 pozitív)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 pozitív)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 pozitív)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 pozitív)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 pozitív)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 pozitív)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 pozitív)
Pooled human nasal wash	14% v/v	No (3/3 pozitív)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 pozitív)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 pozitív)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 pozitív)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 pozitív)

Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No(3/3 pozitív)
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (19/20 pozitív)
Human coronavirus NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	No(3/3 pozitív)
MERS coronavirus	7930 PFU/mL	No (3/3 pozitív)

[Endogén Interferencia Tanulmányok]

Vizsgálatot végeztek annak bizonyítására, hogy a tünetekkel küzdő személyek felső légutáiban esetlegesen előforduló potenciálisan zavaró anyagok (beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is) nem lépnek keresztreakcióba és nem zavarják a SARS-CoV-2 kimutatását az Elysium SARS-CoV-2 Ag tesztben.

Interferáló anyag	Koncentráció	Interferencia (Igen/Nem)
Zicam Cold Remedy	5% v/v	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Homeopathic (Alkalol)	10 % v/v	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Blood (human)	5%	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Mucin	5 mg/mL	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
CVS Nasal Drops (phenylephrine)	15% v/v	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Tamiflu (Osetamivir phosphate)	500 mg/dL	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Budenoside	0.00063 mg/dL	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Biotin	0.35 mg/dL	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Tobramycin	3.3 mg/dL	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Mupirocin	0.15 mg/dL	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Fluticasone	0.000126 mg/dL	Nem (5/5 negatív, 4/4 pozitív)
Dextromethorphan	0.00156 mg/dL	Nem (19/20 negatív, 3/3 pozitív)

Dexamethasone	1.2 mg/dL	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Mucinex	5%	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Methanol	150 mg/dL	Nem (19/20 negatív, 3/3 Positive)
Acetylsalicylic Acid	3 mg/dL	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Diphenhydramine	0.0774 mg/dL	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)
Benzocaine	150 mg/dL	Nem (3/3 negatív, 3/3 pozitív)

[Magas dózisú Hook hatás]

A SARS-CoV-2 minták sorozatosan megnövelt koncentrációit az Elysium COVID-19 (Sars-CoV-2) antigén tesztkészlettel (kolloid arany) vizsgálták. Az Elysium SARS-CoV-2 Ag teszttel a SARS-CoV-2 $1,4 \times 10^5$ TCID₅₀/ml koncentrációjáig nem észleltek hatást a teszt teljesítményére vagy Hook hatást magas koncentrációkban.

Tesztoldat	Koncentráció (TCID ₅₀ /ml)	Átlagos jel (ADC egység)
1	0	495
2	62.5	26100.6
3	250	63013.8
4	1000	83451.8
5	$1,4 \times 10^5$	86220

[Klinikai teljesítmény]

A teljes vizsgálati skála 520 eset, 110 pozitív és 410 negatív minta volt.

A klinikai minták vizsgálati eredményeinek statisztikája:

Referencia RT-PCR vizsgálat					95% Wilson Score CI			
					LCI	UCI		
ELYSIUM SARS-CoV-2 Ag teszt		POS	NEG	Total	PPA	96.4%	90.8%	98.2%
	POZ	106	1	107	NPA	99.8%	94.4%	99.9%
	NEG	4	409	413	PPV	99.1%	93.7%	99.8%
	TOTAL	110	410	520	NPV	99.0%	93.5%	99.7%

Érzékenység: 96.4% (95% CI: 90.8% - 98.2%)
 Specifikusság: 99.8% (95% CI: 94.4% - 99.9%)

PPA - Pozitív százalékos egyezés (érzékenység)
 NPA - Negatív százalékos egyezés (specifikusság)
 PPV - Pozitív prediktív érték
 NPV - Negatív prediktív érték

CI - Megbízhatósági intervallum
 LCI - Alsó megbízhatósági intervallum
 UCI - Felső megbízhatósági intervallum



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088

Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Importőr: Legal Beauty Kft.

1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.

+36-70-7-999-999

www.virusmaszk.hu

info@virusmaszk.hu

[Szimbólumjegyzék]

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Egyszer használatos
	Lejáratási idő		Használat előtt olvassa el a használati utasítást
	Figyelmeztetés		Gyártó
	Tárolási határértékek		Gyártási tételszám
	Meghatalmazott EU-képviselő		Nedvességtől óvni kell
	Közvetlen napfénytől óvni kell		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártási idő		Biológiai kockázat
	CE jelölés		Tartalom <n> teszt

Revízió: 2024-01-30