

36118

## COVID-19 Antigén gyorseszteszt

[Verziószám] 0003

[Kiadás dátuma] 2021-04-28

[Kiszérelés & rendelési számok]

1 teszt/készlet(BE0081), 5 teszt/készlet(BE0082), 10 teszt/készlet(BE0083), 20 teszt/készlet(BE0080).

### [Rendeltetészerű használat]

A COVID-19 Antigén tesztkészlet a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje önellenőrzésére szolgál. Ez a teszt olyan egyénekből származó, saját maguk által gyűjtött külső orrüregi tamponmintákhoz engedélyezett, akiknél a tünetek megjelenését követő első hét (7) napon belül felmerül a COVID-19 gyanúja.

A 18 év alattiak a mintavételt és a vizsgálatot szüleiük vagy gondviselőik jelenlétében végézzék el.

### [Összegzés és magyarázat]

Az újfajta koronavírusok a béta génuszok közé tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegség, melyre az emberek általában fogékonyak. Jelenleg az új koronavírus által fertőzött betegek a vírus terjedésének fő forrásai. A tünetmentes fertőzöttek is lefertőzhetnek másokat. A jelenlegi epidemiológiai vizsgálatok alapján az inkubációs periódus 1–14 nap, többnyire 3–7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, fáradtság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájás és hasmenés is előfordulhat.

### [Működési elv]

A COVID-19 Antigén tesztkészlet a koloid arany laterális (hosszanti) áramlású immunvizsgálat elvén alapszik, amely az immunszenzitiv vizsgálati módszer segítségével detektálja a mintában a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje meglétét külső orrüregből vett tamponpálcás mintából, akiknél a tünetek megjelenését követő első hét (7) napon belül felmerül a COVID-19 gyanúja. Amikor a mintát a tesztelőnyílásba cseppentik, a mintában lévő nukleokapszid fehérje reakcióba lép az arannyal vegyített antitesttel; immunkomplexumot képez vele, amely ráfolyik a nitrocellulóz membránra. Amint az immunkomplexum eléri a vizsgálati sávot, reakcióba lép a COVID-19 antitesttel, amellyel a nitrocellulóz membránt előzetesen bevonták, és a tesztsávon színes csíkot jelenít meg, ami a pozitív eredményt jelzi. Függetlenül attól, hogy a minta tartalmaz-e nukleokapszid fehérjét vagy sem, az arannyal bevont minőségellenőrző antigén reakcióba fog lépni az antitesttel bevont sávval a C-jelénél, és egy színes csík fog megjelenni.

### [Reagensok és a készlet elemei]

Készlet elemei	Leírás	1 teszt/készlet		5 teszt/készlet		10 teszt/készlet		20 teszt/készlet	
		BE0081		BE0082		BE0083		BE0080	
		Mennyiség	Kiszérelés	Mennyiség	Kiszérelés	Mennyiség	Kiszérelés	Mennyiség	Kiszérelés
Tesztkazetta	Főlatasokba csomagolt teszteszköz, amely tartalmazza a reaktív szalagot. A szalagok COVID-19 antitestet, minőségellenőrző antigént és antitestet tartalmaznak.	1	Egyenként	5	Egyenként	10	Egyenként	20	Egyenként
Mintagyűjtő tamponpálca	A minta begyűjtéséhez és továbbításához	1	-----	5	5 per zacskó	10	10 per zacskó	21	21 per zacskó
Pufferoldat keverőtégelyben	Pufferoldat 0,05%-os Proclin 300-zal és 0,1-5,0%-os SDS-sel	1	0,6 ml per tégely	5	0,6 ml per tégely	10	0,6 ml per tégely	21	0,6 ml per tégely
Csepegtető védősapkával	Teszthez szükséges kiegészítők	1	-----	5	5 per zacskó	10	10 per zacskó	21	21 per zacskó
Használati útmutató	Használati utasítások	1	-----	1	-----	1	-----	1	-----
Hulladékgyűjtő tasak	A hulladék higiénikus becsomagolásához	1	-----	5	-----	10	-----	20	-----
Gyors használati útmutató	Használati útmutató	1	-----	1	-----	1	-----	1	-----

### Szükséges, de nem biztosított anyagok

Időmérő, kézfertőtlenítő, szappan, stb.

### [Figyelmeztetések és óvintézkedések]

1. A készlet *in vitro* diagnosztikai felhasználásra készült.
2. Ha bizonytalan a dolgában, szkenelje be a QR-kódot, és tekintse meg a teszt használatát bemutató videóit, vagy lépjen kapcsolatba a műszaki segítségnyújtással, melynek elérhetősége szintén a csomagoláson olvasható.
3. Ne használjon se sérült, se olvashatatlan címkéjű, se lejárt felhasználási idejű tesztkazettát.

- A nem megfelelő helyről, nem megfelelő módon levett, nem megfelelően tárolt, ill. szállított minta hamis teszteredményt eredményezhet.
- A külső orrregi minta levételéhez használja a készlethez mellékelt mintagyűjtő tampont. Más tamponok használata hamis teszteredményeket eredményezhet.
- Az érvénytelen eredményt adó mintákat tesztelje újra.
- A tesztkazetta kizárólag egyszer használható fel. A használt tesztkazettát, puffertégelyt, csepegtetőt a védősapkával és a mintagyűjtő tampont potenciálisan bio-veszélyes anyagként kell kezelni.
- Ne egye meg a fóliatásakban lévő nedvszívószert.
- Ne használja újra se a tesztkazettát, se a puffertégelyt, és a mintavételi tampont se.
- Ne cserélje ki vagy keverje össze a különböző készülékekből származó komponenseket.
- A tesztelés előtt és után alaposan mosson kezet. Használjon kézfertőtlenítőt vagy szappant.
- A teszt után a használt tesztkazettát, puffertégelyt, csepegtetőt a védősapkával és a mintagyűjtő tampont tegye a mellékelt orvosi hulladékgyűjtő tasakba, és úgy dobja ki.
- Ha a teszteredmény közel van a kritikus értékhez, és a felhasználó nem tudja eldönteni, hogy az most pozitív vagy negatív, ajánlott kórházba menni a szakszerű diagnosztizáért. Mikor kritikus az érték? Ha a mintavételi és a teszteljárás helyes volt, a kontrollszáv színe normális, de a tesztzav színe nagyon gyenge. Előfordulhat, hogy egy ilyen teszteredmény értelmezése egy laikus számára nehézséget okoz.
- A pozitív eredmény a vírus antigénjének a jelenlétére utal, de a fertőzés státuszának megerősítéséhez szükséges összevetni a páciens klinikai korrelációját a kórtörténetével és más diagnosztikai információkkal. A kimutatott kórokozó nem feltétlenül jelenti azt, hogy biztosan az okozta a betegséget. A pozitív eredményt mutató személyek vonuljanak karanténba, értesítsék a háziorvosukat és kérjenek orvosi ellátást, amennyiben szükségesnek látják. További tesztelekre is szükség lehet.
- A negatív eredményt fenntartással kell fogadni, az még nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzés meglétét, és nem használható orvosi kezelés egyedüli indokaként vagy a beteg kezelésére vonatkozó döntések kizárólagos alapjaként, beleértve a fertőzéscellenőrzésre vonatkozó döntéseket is.
- A negatív eredményeket a beteg közelmúltbeli kitétségének, kórtörténetének, valamint a COVID-19-hez illő klinikai tünetek meglétének összefüggésében kell figyelembe venni. A beteg további kezelésének érdekében szükség esetén molekuláris vizsgálattal kell azt megerősíteni.

### [A tesztkészlet tárolása és felhasználási ideje]

Szobahőmérsékleten (2 -30°C vagy 35,6-86°F), száraz, árnyékos helyen tárolandó. Kerülje a közvetlen napfényt. Felhasználható a lejáratú időig, amely a gyártás dátumától számított 18 hónap.

### [Mintavételi eljárás]

#### Mintavétel a külső orrüregből

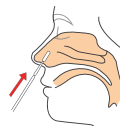
Vegyen ki egy mintavevő tampont a tasakból. Óvatosan helyezze be a tampont a beteg egyik orrlyukába kb. 2-3 cm mélyre. Lassan dörzsölje azt az orrreg falához ötször. Tegye meg ugyanezt a másik orrlyukban is ugyanezzel a tamponnal, hogy mindkét orrüregből kellő mennyiségű minta kerüljön rá. Ha megvan, lassan húzza ki a mintavevő tampont az orrlyukból. Javasoljuk, hogy mintavétel közben tartsa vissza a lélegzetét.

Az optimális teszteljesítmény érdekében a mintákat a begyűjtés után azonnal tesztelje. A nem megfelelő mintavétel vagy a minta nem megfelelő kezelése/tárolása/szállítása hibás eredményhez vezethet.

1. Vegyen ki egy mintavevő tampont a tasakból.

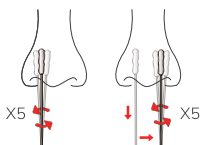


2. Óvatosan helyezze be a tampont a beteg egyik orrlyukába kb. 2-3 cm mélyre.

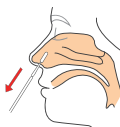


3. Lassan dörzsölje azt az orrreg falához ötször.

Tegye meg ugyanezt a másik orrlyukban is ugyanezzel a tamponnal, hogy mindkét orrüregből kellő mennyiségű minta kerüljön rá.



4. Lassan húzza ki a mintavevő tampont az orrlyukból. Javasoljuk, hogy mintavétel közben tartsa vissza a lélegzetét.

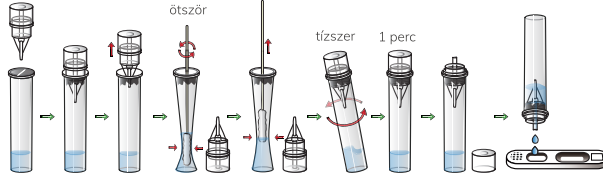


### [A teszteljárás]

**Figyelem! Tesztelés előtt kérjük olvassa el figyelmesen a Használati útmutatót és mosson kezet vagy fertőtlenítsen le.**

- Szűrje át a puffertégelyt tartalmazó téglát fóliáját a csepegtető hegyével.
- Húzza ki a csepegtetőt a téglából, és helyezze a munkaszalra úgy, hogy a védősapka lefelé nézzen. A szennyeződés elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a csepegtető hegyét. Tegye a tamponpálcát a puffertégelyt tartalmazó téglába. Szorítsa rá a téglát a tamponra, és forgassa meg benne ötszöt a tamponpálcát.

- Folyamatosan szorítsa rá a tamponra a tégely falát, miközben kiveszi a tamponpálcát. Igyekezzen, hogy a tamponpálcából az összes folyadékot kipereslje.
- Tegyé a csepegtető védősapkával felfelé a tégelyre. Keverje össze a tégelyben lévő mintát úgy, hogy tízszer óvatosan megrázza. Hagyja állni 1 percig.
- Vegye le a védősapkát. Csepegtetőhellyel lefelé nyomja össze kissé a tégely falát úgy, hogy abból három csepp a tesztkazetta mintagyűjtő (kisebbik) nyílásába kerüljön, majd hagyja állni 15 percig.
- Ezután azonnal olvassa le a teszteredményt. Az eredmény 30 perc elteltével már érvénytelennek minősül.



Figyelem! A felhasználásig tartsa a WESAIL COVID-19 Antigén tesztkészlet kazettáját zárt fóliatásakban, 45-65%-os páratartalom és 15-25 °C hőmérséklet mellett a kazettát a fóliatásak kinyitása után 30 percen belül fel kell használni. Ha a hőmérséklet 30 °C vagy több, ill. magas páratartalmú körülmények mellett a tesztet a fóliatásak kinyitása után azonnal fel kell használni.

**[Ártalmatlanítás]**

Ártalmatlanítsa az összes anyagot biztonságos és elfogadható módon, betartva minden szövetségi, állami, ill. helyi előírást.

**[Az eredmények értelmezése]**

Pozitív	Negatív	Érvénytelen
Színes csík jelenik meg mind a teszt (T), mind a kontroll sávbán (C).	Színes csík kizárólag a kontroll sávbán (C) jelenik meg.	A kontroll sáv helyén (C) nem látszik színes csík. Előfordulhat, hogy a tesztelési eljárást nem tartották be, vagy a kazetta megszáradt. Javasoljuk a minta újbóli tesztelését.

Megjegyzés: A teszt csík (T) színének intenzitása a mintában lévő antigén koncentrációjának függvényében változik. Minél alacsonyabb a koncentráció, annál halványabb a szín. A pozitív eredményt a tesztcsik (T) és a kontroll csík (C) együttes megjelenése mutatja, függetlenül attól, hogy a teszt csík színe (T) halványabb, mint a kontroll csík (C). Ha a teszteredmény pozitív, mindenképpen különítse el magát a többi embertől. Ne látogasson meg, és ne hívjon meg másokat, ne menjen boltba, viseljen maszkot a ház körül, és tartsa be a távolságtartási szabályokat. További utasításokért azonnal forduljon háziorvosához és/vagy egészségügyi szolgáltatójához. A pozitív tesztet PCR-rel kell megerősíteni. Elővigyázatosságból kérjük, tájékoztassa háziorvosát az esetleges fertőzésről. Ha a teszteredmény negatív, a fertőzőmegelőzési szabályokat akkor is be kell tartani.

**[Az eljárás korlátai]**

- A termék vizsgálati eredményei csak diagnosztikai segítséget nyújtanak, és nem használhatók egy diagnózis megerősítésének vagy kizárásának kizárólagos alapjául. A diagnosztikai célok elérése érdekében az eredményeket mindig a klinikai vizsgálatnál, a kórtörténettel és más laboratóriumi adatokkal együtt kell kiértékelni.
- Ez a termék a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje meglétének kizárólag kvalitatív - van vagy nincs - kimutatására használható orrüregből vett tamponos mintából; annak mennyiségi - kvantitatív - kimutatására nem alkalmas.
- Ez a termék elsődleges szűrésre alkalmas. A betegség diagnosztika a klinikai megfigyelésekkel, a beteg kórtörténetével, járványügyi információkkal és egyéb laboratóriumi bizonyítékokkal együtt kell felőlítni.
- A vizsgálati módszertan korlátaira figyelemmel a kérdéses eredményeket RT-PCR tesztel le kell ellenőrizni.
- A pozitív vizsgálati eredmény nem zárja ki a beteg egyéb kórokozókval való együttes megfertőződését.
- A SARS-koronavírus Tor2 és a humán koronavírus HKU1 által okozott keresztreakció pozitív eredményhez vezethet.
- Hamis teszteredmények születhetnek, ha a mintát helytelenül vették le, nem megfelelően szállították vagy kezelték.
- Hamis negatív teszteredmények fordulhatnak elő akkor is, ha a mintában lévő antigén szintje a teszt kimutatási határa alatt van.
- Hamis pozitív eredmények fordulhatnak elő, különösen olyan személyeknél, akiknek nincsenek COVID-19 tünetei és/vagy olyanoknál, akik olyan területeken élnek, ahol alacsony a COVID-19 fertőzések száma, és ahol nem ismert a COVID-19 fertőzés.
- A negatív eredményeket fenntartásokkal kell kezelni, és szükség esetén egy másik SARS-CoV-2 tesztel meg kell erősíteni.
- Egy halvány, de látható sávot is pozitívnak kell értelmezni.
- A mintákat és a készleteket potenciális fertőzési forrásként kell kezelni.
- A pozitív teszteredmények nem tesznek különbséget a SARS-koronavírus Tor2 és a SARS-CoV-2 között.
- A pozitív teszteredmények nem tesznek különbséget a humán koronavírus HKU1 és a SARS-CoV-2 között.
- A fertőzés előfordulási gyakorisága befolyásolja a teszt prediktív értékeit.
- A pozitív és negatív prediktív értékek nagymértékben függenek az előfordulástól. A téves negatív teszteredmények nagyobb valószínűséggel fordulnak elő az aktivitás csúcsidőszakában, amikor a betegség előfordulása magas. A téves pozitív teszteredmények valószínűbbek az alacsony SARS-CoV-2 aktivitás időszakában, amikor az előfordulás mérsékelt vagy alacsony.
- A teszt érvényességének biztosítása érdekében a C-sáv minőségellenőrzési sávként szolgál.

**[Klinikai teljesítmény]**

A tanulmány azt hivatott kiértékelni, hogy egy képzetlen felhasználó (öntesztelő) képes-e önállóan elvégezni a vizsgálatot. Értékeltek a COVID-19 Antigen tesztkészlet teljesítményét a lehetséges otthoni / személyes használat során, és ellenőrizték az eredmények reprodukálhatóságát egy professzionális felhasználóval összehasonlítva. Az öntesztelőnek mintát kellett vennie az orr külső részéből, elvégeznie a tesztet, és helyesen kellett értelmeznie az eredményeket. Az egész vizsgálatot az orvos felügyeli és ellenőri, hogy a szakember objektív és semleges értékelése biztosított legyen. Segítő dokumentumként kizárólag a Használati útmutatót és a Gyors használati útmutatót használhatók. Az orvos megfigyelése szerint a mintacsoportban az önellenőrzésben részt vevők 88,0%-a helyesen végezte el a tesztet. Az öntesztben részt vevők kérdőíves válaszainak 89,0%-os átlagpontszáma és az orvos értékelése szerinti öntesztelési eljárás 90,0%-os átlagpontszáma 90,0%-os használhatósági pontszámot eredményez.

Öntesztelő önellenőrzése	Orvos tesztelése		
	Tényleges pozitív	Tényleges pozitív	Összesen
Pozitív	13	0	13
Negatív	Tényleges negatív	Tényleges negatív	Összesen
	0	95	95
Összesen	13	95	108
Pozitív egyezés %	100,0% (95% CI: 71,66% to 100,00%)		
Negatív egyezés %	100,0 % (95% CI: 95,16% to 100,00%)		
Összesített egyezés %	100,0%		
Reproduktivitási eredmény	100,0%		
Az alany az orvos értékelése szerint helyesen végezte el a tesztet.	88,0%		
A kérdőívben adott válaszok átlagpontszáma	89,0%		
Az önellenőrzési eljárás átlagos pontszáma az orvos értékelése szerint	90,0%		
Felhasználási érték	90,0%		

Ebben a klinikai vizsgálatban 500 résztvevőt vizsgáltak COVID-19 Antigen tesztkészlettel és RT-PCR-rel; 364 negatív és 136 pozitív minta bevételével. A vizsgálatban összehasonlító módszerként RT-PCR vizsgálatot használtak. A COVID-19 Antigen tesztkészlet teljesítményét az RT-PCR módszerrel összehasonlítva az alábbi táblázat mutatja be:

COVID-19 Antigen tesztkészlet (külső orrüregből vett mintából)	RT-PCR		
	Tényleges pozitív	Tényleges pozitív	Összesen
Pozitív	112	1	113
Negative	Tényleges negatív	Tényleges negatív	Összesen
	24	363	387
Összesen	136	364	500
Pozitív egyezés %	82,4% (95% CI: 74,68% to 88,15%)		
Negatív egyezés %	99,7 % (95% CI: 98,24% to 99,99%)		
Összesített egyezés %	95,0%		

\*CI: Confidence Interval – Megbízhatósági tartomány

**[Analitikai érzékenység]**

Kimutathatósági határ (LOD)

A COVID-19 Ag tesztkészlet megerősített LOD értékei a következők.

Mátrix	LOD koncentráció TCID <sub>50</sub> /mL	Pozitív / Összes száma	% kimutatva
Külső orrüregből vett mintából	8,0 x 10 <sup>2,0</sup>	20/20	100 %

**[Analitikai specifikusság]**

Keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia

Az alábbi táblázat a keresztreaktivitási vizsgálatok és a mikrobiális interferencia vizsgálatok adatait foglalja össze:

Vírus / Baktérium / Parazita neve	Törzs	Forrás / Mintatípus	Tesztkoncentráció	Keresztreaktivitási eredmények	Interferencia-eredmények
Humán koronavírus	229E	Izolált	1,4 x 10 <sup>5,0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Humán koronavírus	OC43	Izolált	1,4 x 10 <sup>5,0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Humán koronavírus	NL63	Izolált	1,4 x 10 <sup>3,0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
MERS-koronavírus	EMC/2012	Inaktivált vírus	1,4 x 10 <sup>5,0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Adenovírus	Serotype 5	Izolált	1,4 x 10 <sup>5,0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Human metapneumovirus (hMPV)	TN/91-320	Izolált	1,4 x 10 <sup>5,0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Human parainfluenza vírus 1	HPV1/FRA/29221106/2009	Izolált	1,4 x 10 <sup>5,0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Human parainfluenza vírus 2	Greer	Izolált	1,4 x 10 <sup>5,0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Human parainfluenza vírus 3	NIH 47885	Izolált	1,4 x 10 <sup>5,0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia

Human parainfluenza vírus 4a	M-25	Izolált	$1.0 \times 10^{3.0}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Human parainfluenza vírus 4b	19503	Izolált	$1.4 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Influenza A	A/California/07/2009	Izolált	$1.4 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Influenza B	B/Hong Kong/330/2001 (Victoria származási hely)	Izolált	$1.4 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Enterovírus	71/Tainan/4643/98	Izolált	$1.4 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Légzőszervi szinciciális vírus A	1998/12/21	Izolált	$1.4 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Rhinovírus	16	Izolált	$1.4 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Haemophilus influenzae	Type B CK (Lehmann and Neumann) Winslow et al.	Izolált	$1.0 \times 10^{6.0}$ cells/mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	Izolált	$1.0 \times 10^{6.0}$ cfu/mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Streptococcus pyogenes	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130] Rosenbach	Izolált	$1.0 \times 10^{6.0}$ org/mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Tenyészett humán orrűregváladék	N/A	Izolált	100%	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Bordetella pertussis	18323 [NCTC 10739] (Bergey et al.) Moreno-Lopez	Izolált	$1.0 \times 10^{6.0}$ cells/mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119] Somerson et al.	N/A	$1.0 \times 10^{6.0}$ cfu/mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Chlamydia pneumoniae	TW-183	Izolált	$1.0 \times 10^{6.0}$ IFU/mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Legionella pneumophila	Philadelphia1, Brenner et al.	Izolált	$1.0 \times 10^{6.0}$ cfu/mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Staphylococcus aureus	CDC 55, Rosenbach	Izolált	$1.0 \times 10^{6.0}$ cfu/mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow and Winslow) Evans	Izolált	$1.0 \times 10^{6.0}$ cfu/mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia
Candida albicans	Y537	Izolált	$1.0 \times 10^{6.0}$ cfu/mL	Nincs keresztreaktivitás	Nincs interferencia

A SARS-CoV-2-vel való keresztreaktivitás lehetőségének előrejelzésére a nedves tesztléshez nem elérhető szervezetek esetében in silico elemzést végeztünk a National Center for Biotechnology Information (NCBI) weboldalon elérhető Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) segítségével a fehérjeszekvencia-homológia mértékének értékelésére. Az elemzési eljárás során először az egyes anyagok aminosavszekvenciáinak összes alanyát letöltöttük az NCBI adatbázisból, vagy közvetlenül kerestük az adatbázisban az adott szervezet korlátozásával, majd végrehajtottuk a fehérje-fehérje BLAST (blastp) műveletet a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérjéhez (szekvenciaazonosító: YP\_009724397.2).

- A SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje és a SARS-koronavírus Tor2 közötti homológia nukleokapszid fehérje (szekvenciaazonosító: YP\_009825061.1) és a SARS-Vírus (Sequence ID: YP\_009825061.1) között magas, 91%-os és 94%-os azonosságot mutat 100%-os lekérdezési lefedettség mellett. A két anyag közötti keresztreaktivitás nem zárható ki. A mikrobiális interférenciát nem sikerült azonosítani.
- Nem találtak jelentős hasonlóságot a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje és a Mycobacterium tuberculosis fehérje-fehérje BLAST kereséssel 1781 Mycobacterium tuberculosis fehérjékre. Így a homológián alapuló keresztreaktivitás kizárható. A mikrobiális interférenciát nem sikerült azonosítani.
- A SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje és a humán koronavírus HKU1 nukleokapszid fehérje (Sequence ID: YP\_173242.1) közötti homológia 37%-os azonosságot és 54%-os pozitívitást mutat 82%-os lekérdezési lefedettség mellett. A homológia viszonylag alacsony, de a keresztreaktivitás nem zárható ki. A mikrobiális interférenciát nem azonosították.
- A SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje és a Pneumocystis jirovecii (PJP) között nem találtak jelentős hasonlóságot a Protein-protein BLAST kereséssel 3776 Pneumocystis jirovecii fehérje között. A két anyag között gyenge vagy semmilyen keresztreaktivitást nem jeleztek előre. Így a homológia alapú keresztreaktivitás kizárható. A mikrobiális interférenciát nem sikerült azonosítani.

### [Endogén zavaró anyagok vizsgálata]

A COVID-19 Antigen tesztkészlettel végzett endogén zavaróanyag-vizsgálatokat a táblázatban felsorolt alábbi anyagok vizsgálatával értékelték. Minden egyes anyagot háromszoros példányban vizsgáltunk 3x LOD értékkel, inaktivált SARS-CoV-2 vírus (NR-52286). Minden vizsgált minta a várt eredményeket hozta, ami azt mutatja, hogy a COVID-19 Antigen tesztkészlet teljesítményét az alábbi táblázatban felsorolt 14 potenciálisan zavaró anyag egyike sem befolyásolta a vizsgált koncentrációkban. Az alábbi táblázat összefoglalja az endogén zavaró anyagok vizsgálatából származó adatokat:

Potenciális zavaró anyagok	Aktív hatóanyag	Teszt koncentráció	Eredmények
Vér	Emberi vér	4.0 % V/V	Nincs interferencia
Mucin	Mucin protein, Type I-S	0.5 % W/V	Nincs interferencia
Chloraseptic	Benzocaine, Menthol	0.15 % W/V	Nincs interferencia
Naso Gel (NeiMed)	Saline	5.0 % V/V	Nincs interferencia
Orrspray	Phenylephrine	15.0 % V/V	Nincs interferencia
Afrin	Oxymetazoline	15.0 % V/V	Nincs interferencia
Zicam	Oxymetazoline, Hydrochloride	5.0 % V/V	Nincs interferencia
Orrspray (Cromolyn)	Cromolyn sodium	15.0 % V/V	Nincs interferencia
Alkalol	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	1:10 oldat	Nincs interferencia
Torokfájás fenol spray	Fenol	15.0 % V/V	Nincs interferencia
Tobramycin	Tobramycin	0.0004% W/V	Nincs interferencia
Mupirocin	Mupirocin	1.0 % W/V	Nincs interferencia
Fluticasone Propionate	Fluticasone propionate (glucocorticoid)	5.0 % V/V	Nincs interferencia
Tamiflu	Osetamivir	0.5 % W/V (5 mg/mL)	Nincs interferencia

[Nagy dóziszú kampóhatás]

A hővel inaktivált SARS-CoV-2 vírus  $1,5 \times 10^{5.0}$  TCID<sub>50</sub>/ml koncentrációjáig végzett vizsgálatok során nem észleltek nagy dóziszú kampóhatást.

[HIVATKOZÁSOK]

1. Baker, S., Frias, L. és Bendix, A. **Coronavírus élő frissítések: Több mint 92 000 ember fertőződött meg és legalább 3100-an haltak meg. Az USA 6 halálesetet jelentett. Itt van minden, amit tudunk.** Business Insider. 2020. március 03.
2. Lauer, S.A., et. al. **A koronavírus betegség 2019 (COVID-19) lappangási ideje nyilvánosan bejelentett megerősített esetekből: becslés és alkalmazás.** Ann Intern Med. 2020.

[Szimbólum]

Szimbólum	Leírás
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	<i>In Vitro</i> diagnosztikai orvostechinikai eszköz
	Csomagkód
	Lejárat i idő
	Hőmérséklet korlátozások
	CE jelölés
	Katalógusszám
	Biológiai kockázatok
	Ne használja újra
	Elegendő <n> db. teszthez
	Gyártás dátuma
	Tartsa távol a napfénytől
	Olvassa el a használati utasítást
	Tartsa szárazon



Gyártó: Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.



Cím : 2F, Building 1, 5 Hualian Street, Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, 523808 Dongguan, Guangdong, China  
 Tel : 86-769-22890969  
 E-mail : customer@wesailbio.com  
 Website: http://en.wesailbio.com

 Lotus NL B.V.

Cím : Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
 E-mail: peter@lotusnl.com

Mintavevő pálcá



Gyártója: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.



Cím : East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen.  
 Tel : +86-755-82836262  
 Fax : +86-755-83426595  
 Website: www.kdasw.com

 Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro

Cím: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf