No.IFU-CFRAH-NST-01,Ver.A/1

CE 3018

ELYSIUM

COVID-19 & Influenza A+B & RSV & ADV & HMPV Antigén Kombinált Tesztkészlet (LFA)

Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra. Öntesztelésre.
Kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el az útmutatót.

[Rendeltetésszerű használat]

Ez a termék a COVID-19, influenza A, influenza B, légúti szinciciális vírus (RSV), adenovírus (ADV) és humán metapneumovírus (HMPV) antigénjének kvalitatív kimutatására szolgál emberi orrtamponmintákból. Ez egy nem automatizált gyorsteszt-módszer a fertőzés kimutatására. Ez a teszt vény nélkül kapható, otthoni használatra engedélyezett, önállóan vett elülső orrüregi (ornyílásból vett) tamponmintákhoz. A pozitív eredményt kapó személyeknek utógondozás céljából fel kell keresniük orvosukat vagy egészségügyi szolgáltatójukat, mivel további vizsgálatokra lehet szükség. A 15 év alatti felhasználók a tesztet felnőtt felügyelete mellett végezzék el.

[Anyagok és összetevők]


Tesztkazetta


Használati útmutató


Antigén extrakciós cső reagenssel

Gyűjtőtasak


Steril tamponpálca


Időmérő (Szükséges, de nem mellékelt anyagok)

[Előkészületek]


A minta levétele előtt többször fújja ki az orrát. Tisztítsa meg a kezét, és a teszt megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy száraz.


Olvassa el figyelmesen az útmutatót.

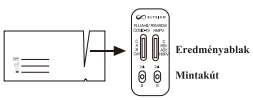

Ellenőrizze a tesztkészlet minden részét, hogy meggyőződjön arról, hogy minden alkatrész teljes és sértetlen.


Ellenőrizze a tesztkazetta fóliatasakjára nyomtatott lejárati dátumot.

[Tesztelés menete]

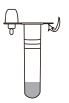
A tesztelés előtt hagyja, hogy a tesztkazetta, az extrakciós reagens és a minták szobahőmérsékletre (15-30°C) kerüljenek. Kérjük, a tesztelés során tartsa a hőmérsékletet 15-30°C között, a páratartalmat pedig 20%-80% között.

1.

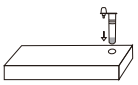


Nyissa ki a csomagot, és vegye ki a tesztkazettát. Ismerje meg az eredményablakot és a mintakutat (S). Egy órán belül fel kell használni.

2.


Óvatosan húzza le az alumíniumfólia záróréteget.

3.


Nyomja meg az előre perforált kört, készítsen lyukat a külső dobozon, majd helyezze az antigén extrakciós cső alját a lyukba.

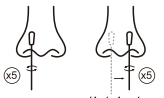
4.


Vegye ki a steril tamponpálcát a csomagolásból.

5.


Tartsa a fejét természetesen ellazított helyzetben. Óvatosan vezesse be a tamponpálcát az ornyílásába. A tampon végét legfeljebb 2 cm mélységig kell behelyezni, amíg ellenállást nem érez.

6.

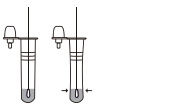


Forgassa a tamponpálcát határozottan az ornyílás belső falán, 5 teljes kört megtéve. Ugyanezzel a tamponnal ismételje meg ezt a folyamatot a másik ornyílásban is, hogy megfelelő mennyiségű minta kerüljön levételre.

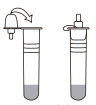
7.


Húzza ki a tamponpálcát az orrüregből.

8.


Helyezze a tamponmintát az extrakciós csőbe, forgassa a tampont körülbelül 10 másodpercig, majd nyomja a tamponpálca fejét a cső falához 3 alkalommal, hogy az antigén felszabaduljon.

9.


Nyomja a cseppentőfejet szorosan az extrakciós csőre.

10.


Tartsa az antigén extrakciós csövet függőlegesen, és cseppentsen két csepp mintát mindegyik mintakútba (S).

11.


15 perc
Az eredményt 15 percnél olvassa le. 30 perc elteltével ne olvassa le az eredményeket.

12.

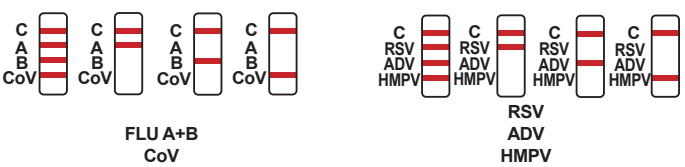

Kérjük, a megfelelő ártalmatlanítás érdekében helyezzen minden használt anyagot a mellékelt gyűjtőtasakba. A tesztkészlet a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően a normál háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítható.

[A teszteredmények értelmezése]

Pozitív eredmény:

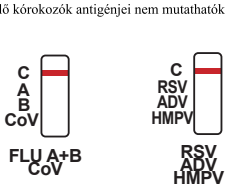
(1) Influenza A pozitív: Két piros csík a Flu A/Flu B/COV zónában: az A és a C (kontroll) vonalnál.
(2) Influenza B pozitív: Két piros csík a Flu A/Flu B/COV zónában: a B és a C (kontroll) vonalnál.
(3) COVID-19 pozitív: Két piros csík a Flu A/Flu B/COV zónában: a COV és a C (kontroll) vonalnál.
(4) Influenza A/Influenza B pozitív: Három piros csík a Flu A/Flu B/COV zónában: az A, a B és a C (kontroll) vonalnál.
(5) Influenza A/COVID-19 pozitív: Három piros csík a Flu A/Flu B/COV zónában: az A, a COV és a C (kontroll) vonalnál.
(6) Influenza B/COVID-19 pozitív: Három piros csík a Flu A/Flu B/COV zónában: a B, a COV és a C (kontroll) vonalnál.
(7) Influenza A/Influenza B/COVID-19 pozitív: Négy piros csík a Flu A/Flu B/COV zónában: az A, a B, a COV és a C (kontroll) vonalnál.
(8) RSV pozitív: Két piros csík az RSV/ADV/HMPV zónában: az RSV és a C (kontroll) vonalnál.
(9) ADV pozitív: Két piros csík az RSV/ADV/HMPV zónában: az ADV és a C (kontroll) vonalnál.
(10) HMPV pozitív: Két piros csík az RSV/ADV/HMPV zónában: a HMPV és a C (kontroll) vonalnál.
(11) RSV/ADV pozitív: Három piros csík az RSV/ADV/HMPV zónában: az RSV, az ADV és a C (kontroll) vonalnál.
(12) RSV/HMPV pozitív: Három piros csík az RSV/ADV/HMPV zónában: az RSV, a HMPV és a C (kontroll) vonalnál.
(13) ADV/HMPV pozitív: Három piros csík az RSV/ADV/HMPV zónában: az ADV, a HMPV és a C (kontroll) vonalnál.
(14) RSV/ADV/HMPV pozitív: Négy piros csík az RSV/ADV/HMPV zónában: az RSV, az ADV, a HMPV és a C (kontroll) vonalnál.

Pozitív



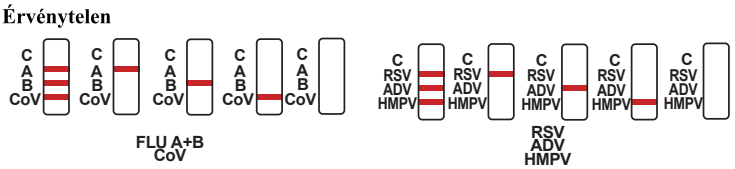
Negatív eredmény:
Ha csak a C (kontroll) vonal színeződik el, és a tesztvonalaknál (A, B, COV, RSV, ADV, HMPV) nem jelenik meg piros csík, az azt jelenti, hogy a megfelelő kórokozók antigénjei nem mutathatók ki, így a teszt eredménye negatív.

Negatív



Érvénytelen eredmény:
Ha a C (kontroll) vonalnál nem jelenik meg piros csík, az eredmény érvénytelen — függetlenül attól, hogy a tesztvonalaknál (A, B, COV, RSV, ADV, HMPV) látható-e elszíneződés. Ebben az esetben a tesztet egy új eszközzel újra el kell végezni.

Érvénytelen



[Összefoglalás]

Az új koronavírusok a β nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegség. Az emberek általában fogékonyak rá. Jelenleg az új koronavírussal fertőzött betegek jelentik a fő fertőzési forrást, de a tünetmentesen fertőzött emberek is fertőzési források lehetnek. A jelenlegi epidemiológiai vizsgálatok alapján a lappangási idő 1-14 nap, többnyire 3-7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, fáradtság és száraz köhögés, néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés fordul elő. A COVID-19 vírussal történő fertőződés esetén kórházi kezelésre lehet szükség, és szövődmények jelentkezhetnek.

Az influenza, amelyet általában náthának neveznek, az influenzavírusok által okozott akut légúti fertőző betegség. Rendkívül fertőző, és főként köhögéssel és tüsszentéssel terjed. Általában tavasszal és télen tör ki. Influenza A vírusra, influenza B vírusra és influenza C vírusra osztható. Az influenza A vírus erősen változékony, ezt követi az influenza B vírus, az influenza C vírus pedig nagyon stabil, ezért az influenza A vírus súlyosabb és elterjedtebb, mint az influenza B vírus.

A légúti szinciciális vírus (RSV) gyakori és nagyon fertőző vírus, amely a legtöbb gyermek légútjait a második születésnapjuk előtt megfertőzi. A gyermekek közel fele élete első évében megfertőződik RSV-vel. Ez a más okból már kórházban kezelt gyermekek nozokomiális megbetegedéseinek fő vírusos oka is. RSV-fertőzéssel kórházba került gyermekeknél úgy vélik, hogy ez az 5 évnél fiatalabb gyermekek halálozásának leggyakoribb vírusos oka, különösen az egy évnél fiatalabb gyermekeknél. Az RSV-fertőzés megfázásszerű tüneteket okozhat, beleértve a köhögést és az orrfolyást, amelyek általában 1-2 hétig tartanak. A légúti szinciciális vírus a levegőn keresztül terjed, például köhögés vagy tüsszentés után, valamint közvetlen érintkezéssel, például érintéssel. Az emberek jellemzően először csecsemőként vagy kisgyermekként fertőződnek meg RSV-vel, és szinte minden gyermek megfertőződik a második születésnapja előtt. Ugyanakkor ismételt fertőzések egész életen át előfordulhatnak, és bármely életkorú személy megfertőződhet. Egészséges gyermekeknél és felnőtteknél a fertőzések általában kevésbé súlyosak, mint bizonyos betegségekben szenvedő csecsemőknél és idősebb felnőtteknél.

Az adenovírus (ADV) burok nélküli, kettős szálú DNS-vírus, amely elsősorban légúti, szemészeti és gyomor-bélrendszeri fertőzéseket okoz. Az adenovírus-fertőzés által okozott légúti megbetegedés tünetei a közönséges megfázás szindrómától a tüdőgyulladásig, kruppig és hörghurutig terjednek. A károsodott immunrendszerű betegek különösen fogékonyak az adenovírus-fertőzés súlyos szövődményeire. Az adenovírus közvetlen érintkezéssel, fekális-orális úton és esetenként víz útján terjed. Egyes típusok képesek tartós, tünetmentes fertőzést létrehozni a fertőzött gazdaszervezet manduláiban, orrmanduláiban és beleiben, és a vírusürítés hónapokig vagy évekig is eltarthat.

A humán metapneumovírust (HMPV) először 2001-ben jelentették Hollandiában, azóta pedig világszerte kimutatták, és a csecsemő- és kisgyermekkori légúti fertőzések jelentős részével hozták összefüggésbe, ugyanakkor minden korcsoportban jelen van. Ez egy RNS-vírus, amely a Paramyxoviridae család Pneumovirinae alcsaládján belül a Metapneumovirus nemzetségbe tartozik, és légúti fertőzést okozhat. A HMPV-fertőzés tipikus légúti fertőzés csecsemőknél. A HMPV, más gyakori légúti vírusokhoz, köztük az RSV-hez és az influenzához hasonlóan, a téli hónapok köré összpontosuló szezonális járványokat okoz, és a tünetei nagyon hasonlóak az RSV-vel fertőzött betegeknél tapasztaltakhoz, leggyakrabban láz, felső légúti tünetekkel, például köhögéssel és ordugulással. A HMPV-t azonban súlyosabb betegséggel és alsó légúti tünetekkel, például tüdőgyulladással és hörghuruttal is összefüggésbe hozták.

[Tesztelv]

Ez a készlet kettős antitest-szendvics módszert használ az antigének kimutatására. Amikor megfelelő mennyiségű mintát adnak a tesztkazetta mintakútjaiba, a minta előrehalad a tesztkazetta mentén. Ha a minta antigént tartalmaz, az antigén kapcsolódik a konjugátumpárnán immobilizált antitesthez, és az immunkomplex szendvicskomplexet képez egy másik bevont antitesttel, amelyet a tesztvonalra vittek fel; látható színes vonal jelenik meg, ami azt jelzi, hogy az antigén pozitív. A tesztkazetta minőség-ellenőrző vonalat is tartalmaz; függetlenül attól, hogy van-e tesztvonal, a piros minőség-ellenőrző vonalnak meg kell jelennie. Ha a minőség-ellenőrző vonal nem jelenik meg, az azt jelzi, hogy a teszteredmény érvénytelen, és a tesztet újra el kell végezni.

[A vizsgálati módszerek korlátozásai]

1. Ez a termék kizárólag kvalitatív vizsgálatra szolgál, és nem képes jelezni a mintában lévő antigén szintjét.
2. Negatív eredmények előfordulhatnak, ha a mintában lévő antigéntiter a készlet minimális kimutatási határértéke alá esik.
3. Ez a tesztkészlet kizárólag klinikai kiegészítő diagnosztikai eszköz. Pozitív eredmény esetén ajánlott más módszerekkel időben további vizsgálatot végezni, és az orvos diagnózisa az irányadó.
4. A diagnózis és a kezelés nem alapulhat kizárólag ezen teszt eredményén. A teszteredményen alapuló bármely klinikai diagnózist az érintett orvos átfogó megítélésének kell alátámasztania, beleértve a klinikai tüneteket és más releváns vizsgálati eredményeket.
5. A teszt pontossága a tamponminta minőségétől függ; rossz mintavétel esetén álnegatív eredmények születhetnek.
6. A tesztelési eljárás be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a teszt teljesítményét és/vagy érvényteleníthet a teszteredményt.

7. Ha a teszt eredménye negatív, de a klinikai tünetek fennállnak, javasolt további vizsgálatok elvégzése más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény soha nem zárja ki a vírus antigénjeinek jelenlétét a mintában, mivel azok jelen lehetnek, de a teszt minimális kimutatási szintjénél alacsonyabb mennyiségben, vagy ha a mintát helytelenül vették le.
8. Ez a teszt nem helyettesíti az orvosi konzultációt, illetve az orvosi analitikai laboratóriumban végzett biológiai analízis eredményét.

[Figyelmeztetések és óvintézkedések]

1. In vitro diagnosztikai használatra.
2. A készlet használata előtt figyelmesen olvassa el az útmutatót, és szigorúan tartsa be a reakcióidőt. Ha nem követi az utasításokat, pontatlan eredményeket kaphat.
Óvja a nedvességtől, és ne nyissa ki a fóliatasakot, mielőtt készen állna a tesztelésre. Ne használja, ha a fóliatasak sérült, vagy a tesztkazetta nedves.
4. Kérjük, az érvényességi időn belül használja fel.
5. Használat előtt minden reagenst és mintát hozzon szobahőmérsékletre (15-30°C).
6. Ne cserélje ki a készlet összetevőit más készletek összetevőivel.
7. Teszteléskor ne hígítsa a mintát, különben pontatlan eredményeket kaphat.
8. A készletet szigorúan a jelen útmutatóban meghatározott feltételek szerint kell tárolni. Kérjük, ne tárolja a készletet fagyos körülmények között.
9. A tesztmódszereket és az eredményeket szigorúan ezen dokumentum szerint kell értelmezni.
10. Negatív eredmények előfordulhatnak, ha a mintában lévő antigéntiter a készlet minimális kimutatási határértéke alá esik.
11. Ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat vagy készleteket kezelik. A tesztek befejezése után alaposan mosson kezet.
12. Ne végezze a tesztet erős légáramlású helyiségben, például elektromos ventilátor vagy erős légkondicionálás mellett.
13. Ne keverje össze és ne cserélje fel a különböző mintákat.
14. A készlet használata során bekövetkező bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg található.

[Tárolási feltételek és érvényességi idő]

1. A készletet 2-30°C között kell tárolni a lezárt tasakon feltüntetett lejárati dátumig.
2. A fóliatasak felnyitása után a tesztkazettát a lehető leghamarabb, egy órán belül fel kell használni.
3. A tesztkazettát közvetlen napfénytől, nedvességtől és hőtől távol kell tartani.
4. Ne fagyassza le a tesztkészletet.

[Mintaszállítás és -tárolás]

A tamponminták levétele után a tampon a készlethez mellékelt extrakciós reagensben tárolható. A frissen levett mintákat a lehető leghamarabb, de legkésőbb a mintavételt követő egy órán belül fel kell dolgozni. A levett minta 2-8°C között legfeljebb 7 napig tárolható.

[Minőség-ellenőrzés]

A teszt belső eljáráskontrollt tartalmaz. A kontrollterületen (C) megjelenő piros vonal a belső eljárási kontroll. Megerősíti a minta megfelelő mennyiségét.

[Teljesítményindex]

1. Fizikai jellemzők

1.1 Megjelenés

A tesztnek tisztának és teljesnek kell lennie, sorja, sérülés és szennyeződés nélkül. A tesztkazetta burkolatának síknak kell lennie, a felső és alsó fedeleknek egyenletesen kell záródniuk, és nem lehet közte nyilvánvaló rés. A belső tesztcsíknak szilárdan kell rögzülnie, elmozdulás nélkül. Az extrakciós reagensnek (0,24% $NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$ + 3,04% $Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$ + 0,4% Tween 20 + 0,1% PC-300) idegen anyagtól mentesnek kell lennie.

1.2 Méret

A belső csík mérete nem lehet kevesebb, mint 2,5 mm.

1.3 Folyadékvándorlási sebesség

Nem lehet kevesebb, mint 10 mm/perc.

2. Érzékenység

2.1. Kimutatási határ (LOD)

Kategória		LOD
Influenza A	Liao Ning/1183/2007 (H1N1)	$2,2 \times 10^3$ $TCID_{50}$/mL
	A/Victoria/3/75	$1,16 \times 10^2$ $TCID_{50}$/mL
	A/HongKong/8/68	$2,58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
	A/Vietnam/1194/2004(H5N1)	$2,98 \times 10^3$ $TCID_{50}$/mL
	A/waterfowl/Chenhu/367-1/2021	$2,05 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
	A/Wisconsin/67/2022	$1,65\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
	A/Norway/31694/2022	$1,49\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
	A/California/122/2022	$2,89\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
	A/Thailand/8/2022	$1,96\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
Influenza B	B/Phuket/3073/2013	$1,78 \times 10^3$ $TCID_{50}$/mL
	B/HongKong/574/2019	$1,82 \times 10^3$ $TCID_{50}$/mL
	Virus B/Florida/78/2015	$7,8 \times 10^3$ $TCID_{50}$/mL
	Jiang Xi/32/2000	$2,9 \times 10^2$ $TCID_{50}$/mL
	B/1704	$6,8 \times 10^2$ $TCID_{50}$/mL
	B/Brisbane/46/2015	$2,05\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
	B/Austria/1359417/2021	$2,67\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
	B/Brisbane/1/2007	$2,43\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
RSV	RSV	10 ng/mL
RSV A	A2,ATCC VR-26	$3,35 \times 10^3$ $TCID_{50}$/mL
RSV B	WYZ9320,CH93(18)-18	$3,75 \times 10^2$ $TCID_{50}$/mL
COVID-19		80 $TCID_{50}$/mL
ADV		10 ng/mL
HMPV		1 $x10^2$ $TCID_{50}$/mL

Az 1. nemzetközi SARS-CoV-2 antigén standarddal, NIBSC kód: 21/368 (1.0 verzió, dátum: 2022.11.01.) megállapított LOD 10 IU/mL.

3. Specificitás

3.1 Keresztreakció

E reagens keresztreaktivitását kapcsolódó kórokozók, nagy prevalenciájú betegségek kórokozói, valamint normál vagy patogén flóra egy csoportjának vizsgálatával értékelték. Az eredmények bizonyítják, hogy a terméknek nincs keresztreaktivitása, beleértve a következőket: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, kanyaróvírus, mumpszvírus, Bordetella pertussis, EB-vírus, rhinovírus, Chlamydia pneumoniae, humán koronavírus OC43, humán koronavírus 229E, humán koronavírus NL63, MERS koronavírus, Legionella pneumophila, parainfluenza vírus, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, enterovírus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus salivarius. Továbbá nincs keresztreaktivitás a készlet által vizsgált hat vírus között.

3.2 Zavaró anyagok

A mintában előforduló gyakori zavaró anyagok (például vér, nyák és genny), valamint a légúti betegségek kezelésére szolgáló gyakori gyógyszerek és orrspray-k nem befolyásolják a teszteredményeket.

4. Klinikai teljesítmény

4.1 COVID-19 gyorsteszt:

Összesen 1011 mintát gyűjtöttek a vizsgálatban, amelyek közül 103 pozitív és 908 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikái az alábbi táblázatban láthatók:

Referencia RT-PCR elemzés							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
Elysium COVID-19 teszt		Pozitív	Negatív	Összesen	PPA	98,06%	93,19%	99,47%
	Pozitív	101	0	101	NPA	>99,9%	99,58%	100%
	Negatív	2	908	910	Teljes megfelelési arány			99,80%
	Összesen	103	908	1011				

Diagnosztikai érzékenység: 98,06%; Diagnosztikai specificitás: >99,9%; Teljes megfelelési arány: 99,80%

4.2 Influenza A gyorsteszt:

Összesen 1011 mintát gyűjtöttek a vizsgálatban, amelyek közül 107 pozitív és 904 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikái az alábbi táblázatban láthatók:

Referencia RT-PCR elemzés							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
Elysium Influenza A teszt		Pozitív	Negatív	Összesen	PPA	98,13%	93,44%	99,49%
	Pozitív	105	0	105	NPA	>99,9%	99,58%	100%
	Negatív	2	904	906	Teljes megfelelési arány			99,80%
	Összesen	107	904	1011				

Diagnosztikai érzékenység: 98,13%; Diagnosztikai specificitás: >99,9%; Teljes megfelelési arány: 99,80%

4.3 Influenza B gyorsteszt:

Összesen 1011 mintát gyűjtöttek a vizsgálatban, amelyek közül 101 pozitív és 910 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikái az alábbi táblázatban láthatók:

Referencia RT-PCR elemzés							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
Elysium Influenza B teszt		Pozitív	Negatív	Összesen	PPA	95,05%	88,93%	97,87%
	Pozitív	96	0	96	NPA	>99,9%	99,58%	100%
	Negatív	5	910	915	Teljes megfelelési arány			99,51%
	Összesen	101	910	1011				

Diagnosztikai érzékenység: 95,05%; Diagnosztikai specificitás: >99,9%; Teljes megfelelési arány: 99,51%

4.4 RSV gyorsteszt:

Összesen 1011 mintát gyűjtöttek a vizsgálatban, amelyek közül 103 pozitív és 908 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikái az alábbi táblázatban láthatók:

Referencia RT-PCR elemzés							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
Elysium RSV teszt		Pozitív	Negatív	Összesen	PPA	95,15%	89,14%	97,91%
	Pozitív	98	0	98	NPA	>99,9%	99,58%	100%
	Negatív	5	908	913	Teljes megfelelési arány			99,51%
	Összesen	103	908	1011				

Diagnosztikai érzékenység: 95,15%; Diagnosztikai specificitás: >99,9%; Teljes megfelelési arány: 99,51%

4.5 ADV gyorsteszt:

Összesen 1011 mintát gyűjtöttek a vizsgálatban, amelyek közül 101 pozitív és 910 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikái az alábbi táblázatban láthatók:

Referencia RT-PCR elemzés							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
Elysium ADV teszt		Pozitív	Negatív	Összesen	PPA	95,05%	88,93%	97,87%
	Pozitív	96	0	96	NPA	>99,9%	99,58%	100%
	Negatív	5	910	915	Teljes megfelelési arány			99,51%
	Összesen	101	910	1011				

Diagnosztikai érzékenység: 95,05%; Diagnosztikai specificitás: >99,9%; Teljes megfelelési arány: 99,51%

4.6 Humán metapneumovírus (HMPV) gyorsteszt:

Összesen 1011 mintát gyűjtöttek a vizsgálatban, amelyek közül 100 pozitív és 911 negatív volt. A vizsgálati eredmények statisztikái az alábbi táblázatban láthatók:

Referencia RT-PCR elemzés							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
Elysium HMPV teszt		Pozitív	Negatív	Összesen	PPA	97,00%	91,55%	98,97%
	Pozitív	97	0	97	NPA	>99,9%	99,58%	100%
	Negatív	3	911	914	Teljes megfelelési arány			99,70%
	Összesen	100	911	1011				

Diagnosztikai érzékenység: 97,00%; Diagnosztikai specificitás: >99,9%; Teljes megfelelési arány: 99,70%

[Szimbólumjegyzék]

IVD	In vitro diagnosztikai eszköz		Egyszer használatos		Napfénytől távol tartandó
	Lejárati idő		Figyelmesen olvassa el a használati útmutatót		Gyártási idő
	Figyelem!		Gyártó		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Hőmérsékleti határérték	LOT	Gyártási tételszám	Σ	Elegendő <n> teszt elvégzéséhez
EU REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban		Szárazon tartandó	CE 3018	CE jelölés

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

EU REP Mega Eurostar Sp. z o. o.
Obrzeżna, 5 lok. XIP/1 02-691 Warsaw Poland

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

A biztonsági adatlap (SDS) e-mailben igényelhető.

Kiszerelés	REF
1 db/doboz	CFRAH1NST-1
2 db/doboz	CFRAH1NST-2
5 db/doboz	CFRAH1NST-5
10 db/doboz	CFRAH1NST-10

Felülvizsgálat dátuma: 2026-02-12