



SZERVEZETI EGYSÉG NEVE

Infektológiai Osztály

Iktatószám:

Tárgy: REALY antigén SARS-CoV-2 gyorseszteszt

Hiv. szám:

Melléklet:

(Válaszában kérjük, hivatkozzon iktatószámunkra!)

SZAKMAI VÉLEMÉNY

Termék neve: REALY Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab), Hangzhou Realy Tech Co, Ltd.

A REALY Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test gyorseszteszt az új típusú koronavírus okozta megbetegedés gyors kimutatását teszi lehetővé egy immunkromatográf teszt segítségével.

A REALY koronavírus gyorseszteszt előnyei:

Egy tesztkazettában képes vizsgálni a nasopharyngeális és oropharyngeális mintákat (az elsődleges vizsgálatok alapján a nasopharyngeális minták pontosabb eredményt adnak!). Az eredmény maximum 10-20 perc elteltével rendelkezésre áll, de ne értékeljünk teszteredményeket 20 perc elteltével. A tesztet 2 és 30°C között kell tárolni, használatához szobahőmérséklet (15-30°C) szükséges.

Az antigén gyorsesztesztek leginkább a tünetek megjelenését megelőző egy-két naptól a tünetek megjelenését követő 4-5 napig mutatnak leginkább pozitivitást. Egyedi esetekben ettől eltérő időszakokban és ritkán tünetmentes vagy nagyon enyhe tüneteket mutató fertőzötteknél is pozitívak lehetnek.

A teszt, a gyártó által meghatározott alábbi tulajdonságokkal rendelkezik:

Összességében 659 teszt vizsgálata alapján, RT-PCR vizsgálattal összehasonlítva az alábbi eredmények születtek. Az adatok statisztikai feldolgozását követően az alábbi táblázat tartalmazza az eredményeket:

Metódus	2019-nCoV Nucleinsav Teszt Kit (RT-PCR)			Összesített eredmények
	Eredmény	Positív	Negatív	
Novel Coronavirus (SARS- Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (Swab)	Pozitív	201	0	201
	Negatív	8	450	458



- Cím: 1097 Budapest, Nagyváradi tér 1.
- ☒: 1476 Budapest, Pf. 10.
- Tel.: +36 1 455 8100 • Fax: +36 1 455 8173
- Web: www.dpckorhaz.hu • E-mail: szlavikjanos@dpckorhaz.hu



SZERVEZETI EGYSÉG NEVE

Összesített eredmények	209	450	659
------------------------	-----	-----	-----

Klinikai szenzitivitás = $201/209=96.17\%$ (95%CI* 92.51% to 98.17%)

Klinikai specificitás = $450/450>99.9\%$ (95%CI* 98.98% to 100%)

Statisztikai pontosság: $(201+450)/(201+0+8+450)*100%=98.79\%$ (95%CI* 97.58% to 99.43%)

$P_e = (209*450+458*201)/(659*659) = 0.57$

Kappa: $(P_0 - P_e)/(1 - P_e) = 0.97$

*:95% konfidencia intervallum

Az antigén gyorsesztekkel kapcsolatban az alábbi tényezőket figyelembe kell venni:

1. A REALY Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test, mint valamennyi antigén gyorseszte a betegség akut fázisában alkalmazható diagnosztikus eszköz. A teszt kvalitatív antigén szint meghatározást végez, így ha a mintában található antigén koncentráció a reagens szenzitivitási küszöbértéke alatt marad, a negatív teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 koronavírus fertőzés fennállását.
2. A REALY Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test életképes és életképtelen vírust is képes kimutatni. A mérés a vírus antigén mennyiségén alapul, így nem korrelál a sejtkultúrán sikeresen tenyésztett vírusok számával. A pozitív teszteredmény nem zárja ki, más légúti kórokozók jelenlétét, tehát az eredményt mindig össze kell vetni a megfelelő klinikai állapottal és laboratóriumi paraméterekkel (pozitív eredmény esetén mindössze 1:100 a valószínűsége, hogy más kórokozó áll a klinikai tünetek hátterében).
3. Negatív teszteredményt okozhat a mintában lévő SARS-CoV-2 antigén alacsony koncentrációja, illetve a nem szakszerű mintalevétel.
4. A teszt nem alkalmas az újfajta koronavírus kezelésére alkalmazott szerek monitorozására
5. Pozitív teszteredmény nem zárja ki más kórokozó okozta fertőzés fennállását.
6. Gyermeknél a teszt eredményeit egyedileg kell értékelni, mert a gyerekek hosszú ideig tünetmentesen üríthetik a vírust, anélkül, hogy klinikai tünetek lennének.
7. Negatív teszteredmény esetén előfordulhat, hogy a vizsgált mintában alacsony az antigén koncentráció, nem volt megfelelő a mintavétel vagy a minta kezelése és szállítása, így negatív teszt esetén PCR vizsgálatot kell végezni.

A Dél-pesti Centrumkórház, Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet Infektológiai Osztályán és Koronavírus Ambulanciáján 2020 november 8. és november 22. között 50 pozitív REALY Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test gyorseszte végzettünk el nasopharyngeális minta használatával. A vizsgálatba bevont valamennyi személy mintáit a klinikai tünetek kezdetétől számított maximum 7 napon belül vizsgáltuk, mikor a gyorsesztek legnagyobb valószínűséggel bizonyulnak pozitívnak. Tünetmentes vagy 7 napnál hosszabb fennálló klinikai tünetekkel rendelkező betegek mintáit nem vizsgáltuk.



- Cím: 1097 Budapest, Nagyvárad tér 1.
- ☒: 1476 Budapest, Pf. 10.
- Tel.: +36 1 455 8100 • Fax: +36 1 455 8173
- Web: www.dpckorhaz.hu • E-mail: szlavikjanos@dpckorhaz.hu



SZERVEZETI EGYSÉG NEVE

Táblázat 1.: Klinikai tesztek adatai

No	Kor	Nem	Gyorsteszt	(RT-PCR)
1	41	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
2	54	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
3	39	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
4	47	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
5	22	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
6	48	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
7	39	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
8	42	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
9	76	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
10	56	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
11	69	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
12	58	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
13	83	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
14	48	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
15	78	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
16	77	N	Negatív	Pozitív (RdRP és N gene)
17	33	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
18	33	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
19	87	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
20	80	F	Negatív	Pozitív (RdRP és N gene)
21	19	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)

No	Kor	Nem	Gyorsteszt	(RT-PCR)
22	67	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)



- Cím: 1097 Budapest, Nagyvárad tér 1.
- ☒: 1476 Budapest, Pf. 10.
- Tel.: +36 1 455 8100 • Fax: +36 1 455 8173
- Web: www.dpckorhaz.hu • E-mail: szlavikjanos@dpckorhaz.hu



SZERVEZETI EGYSÉG NEVE

23	54	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
24	59	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
25	80	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
26	65	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
27	37	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
28	81	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
29	38	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
30	77	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
31	27	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
32	46	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
33	44	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
34	90	F	Pozitív	Negatív (RdRP és N gene)
35	59	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
36	26	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
37	61	F	Negatív	Pozitív (RdRP és N gene)
38	60	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
39	31	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
40	50	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
41	70	N	Negatív	Pozitív (RdRP és N gene)
42	33	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
43	81	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
44	55	F	Negatív	Pozitív (RdRP és N gene)
45	70	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
46	39	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
47	70	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
48	67	N	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)
49	44	F	Negatív	Pozitív (RdRP és N gene)
50	69	F	Pozitív	Pozitív (RdRP és N gene)



- Cím: 1097 Budapest, Nagyvárad tér 1.
- ☒: 1476 Budapest, Pf. 10.
- Tel.: +36 1 455 8100 • Fax: +36 1 455 8173
- Web: www.dpckorhaz.hu • E-mail: szlavikjanos@dpckorhaz.hu



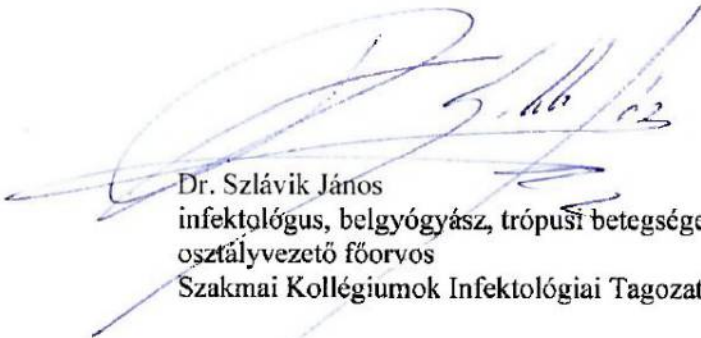
SZERVEZETI EGYSÉG NEVE

Az 1. számú táblázatban összesítettük az olyan pozitív REALY Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test gyorseszteszt eredményeket, ahol a PCR teszt elvégzésére is lehetőség nyílt (egy esetben a pozitív gyorseszteszt eredmény negatív PCR teszt eredménnyel párosult). A vizsgált 50 minta esetében 43 pozitív REALY Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test gyorseszteszt esetében bizonyult a PCR vizsgálat pozitívnak, 6 negatív gyorseszteszt esetében a PCR vizsgálat bizonyította a fertőzést (88%-os szenzitivitás, 99%-os specificitás).

Az elvégzett előzetes vizsgálatok alapján a REALY Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test gyorseszteszt kiválóan alkalmas akut tüneteket mutató SARS-CoV-2 fertőzött betegek diagnosztikájára, de a negatív teszteredményt RT-PCR vizsgálattal kell megerősíteni.

Budapest, 2020 november 22.

Tisztelettel:


Dr. Szilávik János
infektológus, belgyógyász, trópusi betegségek szakorvosa
osztályvezető főorvos
Szakmai Kollégiumok Infektológiai Tagozatának elnöke



- Cím: 1097 Budapest, Nagyváradi tér 1.
- ☒: 1476 Budapest, Pf. 10.
- Tel.: +36 1 455 8100 • Fax: +36 1 455 8173
- Web: www.dpckorhaz.hu • E-mail: szlavikjanos@dpckorhaz.hu