

Budapesti Kereskedelmi és Iparkamara (BKIK)

1016 Budapest, Krisztina krt. 99.

Nagy Elek Elnök Úr és Szentesi Lászlóné Főtitkár Asszony
 részére

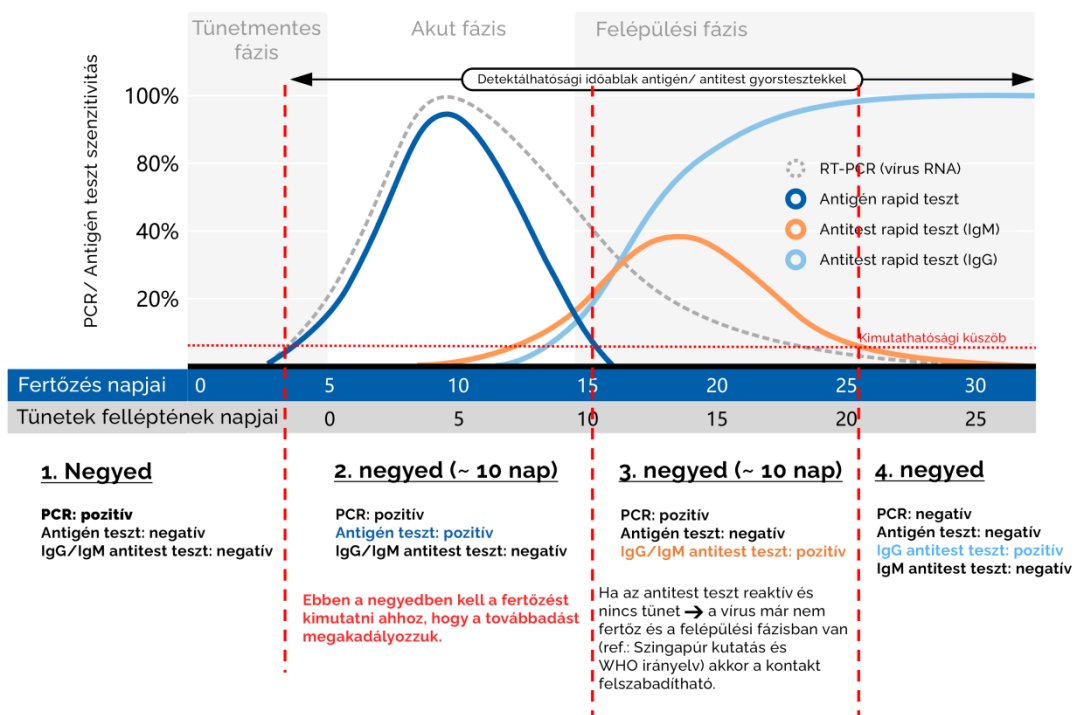
2021. február 1.

BEMUTAKOZÁS ÉS ÁRAJÁNLAT
reOpen COVID-19 Antigen Rapid Teszt

A reOpen COVID-19 Antigen Rapid Test, mely a vírus N fehérjéjét detektálja, a PCR teszthez hasonlóan a **valós idejű** – akár korai vagy/és tünetmentes időszak is – **COVID fertőzöttséget képes kimutatni** a mérési határérték felett¹ (1. ábra).

A SARS-CoV-2 vírus által okozott fertőzésről bizonyított, hogy minél magasabb a fertőzött beteg vírusszáma, annál nagyobb az esélye a COVID-19 betegség tünete kialakulásának, illetve annál fertőzőképesebb a beteg (lásd szuperterjesztők).

reOpenTest COVID-19 kimutathatósága (összehasonlítás)



1. ábra: PCR és antigén detektálhatósága a fertőzéstől számított idő és a víruszám alapján

Reference #1. Singapore NCID Prof Leo Yee-Sin, 26 May 2020 | Reference #2. WHO criteria for discharging patients without retesting 27 May 2020

¹ A mérési határérték PCR vizsgálat esetén akár 4-5 vírus is lehet, jelen antigén vizsgálat esetén ez 575 kópia vírust jelent (LOD50). A COVID-19 enyhe tüneteit mutató betegek általában 10⁴ számú víruszámot mutatnak, míg a szuperterjesztők akár 10⁸ nagyságrendű víruszammal is rendelkezhetnek.

Mindkét típusú vizsgálat (PCR és antigén gyorseszteszt) esetén **felsőlégtüti (orrgarat) mintavétel** történik, de míg a PCR vizsgálat eredménye 24-48 órán belül várható, addig **az antigén gyorseszteszt 20 percen belül eredményt ad**. A mintavételt minden esetben egészségügyi dolgozó végzi, cégek esetében ez történhet a foglalkoztatás-egészségügy keretein belül.

A **reOpen COVID-19 Antigén Gyorseszteszt OGYÉI**, CE, EC és ISO tanúsítvánnyal rendelkezik, hazai validálása a DPC **Szent László Kórházban** történt 2020. szeptember és 2020. december között 112 mintán:

- 11 Abbott antigén gyorseszteszt pozitív betegből 11 reOpen antigén gyorseszteszt pozitív (100%)
- 20 panaszmentes PCR pozitív beteg, 10 reOpen antigén gyorseszteszt pozitív (50%) – 10 esetben valószínűsíthető a mérési érték, azaz 1000 alatti vírusszám.
- A 13 panaszos PCR pozitív betegből 8 antigén gyorseszteszt pozitív. Egy kivételével azoknál volt negatív, akiknek a tünetei régóta kezdődtek.
- 71 negatív PCR-ből 1 álpozitivitást találtunk (1%), 3 esetben a PCR lehetett álnegatív/invalid.

A tapasztalatok alapján a **reOpen COVID-19 Antigén Gyorseszteszt szenzitivitása/specificitása (gyár által megadott értékek 95,8%/99,0%)** vegyes mintán nézve kb. megegyezik az Abbott Antigen gyorseszteszt teljesítőképességével.

A reOpen COVID-19 Antigén Gyorsesztesztre vonatkozó árajánlat

(A termék a gyorseszteszt elvégzéséhez szükséges összes elemet, felszerelést tartalmazza)

Termék	Kiszerezés	Egységár (forint/teszt)
reOpen COVID-19 Antigen Rapid Test	25 db teszt /doboz	1.500 Ft+5% ÁFA

A kamarai tagok számára szóló értesítéshez mellékelten küldünk egy egyoldalas összefoglalót szíves felhasználásra.

Megrendelés vagy bármilyen felmerülő kérdés esetén szakértőnk az alábbi elérhetőségeken áll rendelkezésükre:

Dr. Makara Mihály
Telefon: +3630.914.2956
E-mail cím: michael@makara.md