



Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2
[Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου COVID-19] (επίχρισμα)

Ένθετο συσκευασίας
REF INCP-502
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) είναι ένας ταχύς χρωματογραφικός αναστοπροσδιορισμός για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα επιχρίσματος. Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】
Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) είναι ένας ταχύς χρωματογραφικός αναστοπροσδιορισμός για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα επιχρίσματος από άτομα με πιθανολογούμενη λοίμωξη από SARS-CoV-2, σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων.

Τα αποτελέσματα προορίζονται για την ανίχνευση αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2. Ένα αντιγόνο είναι γενικά ανιχνεύσιμο σε δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά της παρουσίας ιικών αντιγόνων, αλλά είναι απαραίτητη η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες προκειμένου να προσδιοριστεί η κατάσταση της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τυχόν βακτηριακή λοίμωξη ή ταυτόχρονη λοίμωξη με άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η απόλυτη αιτία της νόσου.

Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοίμωξη από SARS-CoV-2 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τις αποφάσεις θεραπείας ή διαχείρισης του ασθενούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανολογούμενα και να επιβεβαιώνονται με έναν μοριακό προσδιορισμό, εφόσον είναι απαραίτητο για τη διαχείριση του ασθενούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να εξετάζονται στο πλαίσιο των πρόσφατων εκθέσεων του ασθενούς, του ιστορικού και της παρουσίας κλινικών σημείων και συμπτωμάτων συνεπών με COVID-19.

【ΠΕΡΙΛΗΨΗ】
Οι νέοι κορωνοϊοί ανήκουν στο γένος β. Η COVID-19 είναι μια οξεία αναπνευστική λοίμωξης νόσος. Οι άνθρωποι είναι γενικά ευπαθείς. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τον νέο κορωνοϊό αποτελούν την κύρια πηγή λοίμωξης. Τα ασυμπτωματικά προσβεβλημένα άτομα είναι επίσης πιθανό να αποτελούν λοίμογονό πηγή. Με βάση την τρέχουσα επιδημιολογική έρευνα, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 14 ημέρες, συνήθως 3 έως 7 ημέρες. Οι κύριες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Σε ορισμένα περιστατικά έχουν παρατηρηθεί ρινική συμφόρηση, καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγία και διάρροια.

【ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ】
Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) είναι ένας βασισμένος σε μεμβράνη ποιοτικός αναστοπροσδιορισμός για την ανίχνευση αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα επιχρίσματος. Το αντίσωμα νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης έναντι του SARS-CoV-2 έχει επικαλυφθεί στην περιοχή της γραμμής εξέτασης. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, το δείγμα αντιδρά με τα επικαλυμμένα με αντίσωμα έναντι του SARS-CoV-2 σωματίδια νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης που υπάρχουν στην εξέταση. Στη συνέχεια, το δείγμα μετακινείται προς τα επάνω στην μεμβράνη μέσω τριχοειδικής δράσης και αντιδρά με το αντίσωμα νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης έναντι του SARS-CoV-2 που βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης. Αν το δείγμα περιέχει αντιγόνα SARS-CoV-2, το αποτέλεσμα θα είναι να εμφανιστεί μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης. Αν το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνα του SARS-CoV-2, δεν θα εμφανιστεί έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης, πράγμα που υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Ως έλεγχος της διαδικασίας, εμφανίζεται πάντα μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου, πράγμα που υποδεικνύει ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος δείγματος και έχει προκύψει διανηψή της μεμβράνης.

【ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ】
Η εξέταση περιέχει αντίσωμα νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης αντι-SARS-CoV-2 ως αντιδραστήριο σύλληψης και αντίσωμα νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης αντι-SARS-CoV-2 ως αντιδραστήριο ανίχνευσης.

- 【ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ】**
- Πριν από την εκτέλεση της εξέτασης, πρέπει να διαβάσετε ολόκληρο το παρόν ένθετο συσκευασίας. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες του ενθέτου συσκευασίας, ενδέχεται να λάβετε μη ακριβή αποτελέσματα εξέτασης.
 - Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση μόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
 - Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή χειρισμού των δειγμάτων ή των κιτ.
 - Μην χρησιμοποιήσετε το τεστ εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά.
 - Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως δυνητικά περιέχοντα μολυσματικούς παράγοντες. Να τηρείτε τα καθιερωμένα μέτρα προφύλαξης έναντι μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια της συλλογής, του χειρισμού, της φύλαξης και της απόρριψης των δειγμάτων ασθενών και των περιεχομένων των χρησιμοποιούμενων κιτ.
 - Να φοράτε προστατευτική ενδυμασία, όπως ποδιές εργαστηρίου, γάντια μίας

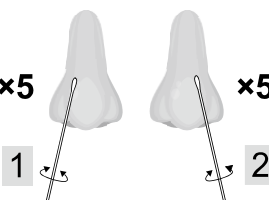
χρήσης και μέσα προστασίας των οφθαλμών, κατά την εκτέλεση των προσδιορισμών δειγμάτων.

- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά το χειρισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται επαρκείς ποσότητες δειγμάτων για την εξέταση. Αν το μέγεθος των δειγμάτων είναι υπερβολικά μεγάλο ή μικρό, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε απόκλιση των αποτελεσμάτων.
- Οι αποστειρωμένοι στείλοι για τη συλλογή ρινοφαρυγγικών και ρινικών δειγμάτων είναι διαφορετικοί μεταξύ τους. Μην αναμειγνύετε τη χρήση των δύο τύπων στείλων δειγματοληψίας.
- Τα δείγματα που έχουν εξαχθεί για εξετάσεις PCR δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το συγκεκριμένο τεστ.
- Το χρησιμοποιημένο τεστ θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα.

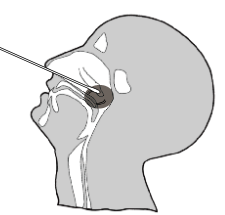
- 【ΥΛΙΚΑ】**
- Κασέτες εξέτασης
 - Ένθετο συσκευασίας
 - Συλληγάρια και ρύγχη εξαγωγής (Προαιρετικά)
 - Σταθμός εργασίας
- Παρεχόμενα υλικά**
- Αποστειρωμένοι στείλοι
 - Ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής
 - Κάρτα διαδικασίας
- Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται**
- Χρονόμετρο

【ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ】
Να φυλάσσεται συσκευασμένο στη σφραγισμένη θήκη σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2-30 °C). Το τεστ είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη θήκη. Το τεστ θα πρέπει να παραμένει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση του. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. **【ΣΥΛΛΟΓΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ】**

- Συλλογή δειγμάτων ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος**
- Εισαγάγετε έναν αποστειρωμένο στείλο σε βάθος λιγότερο από 2 cm (μία ίντσα) μέσα σε έναν ρώθωνα (μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση στις ρινικές κόγχες).
 - Περιστρέψτε τον στείλο 5-10 φορές πάνω στο ρινικό τοίχωμα. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο στείλο, επαναλάβετε τη διαδικασία συλλογής με τον δεύτερο ρώθωνα.
 - Αποσύρετε τον αποστειρωμένο στείλο, αποφεύγοντας τη λήψη υπερβολικού όγκου και ρινικών εκκρίσεων υψηλού ιξώδους.



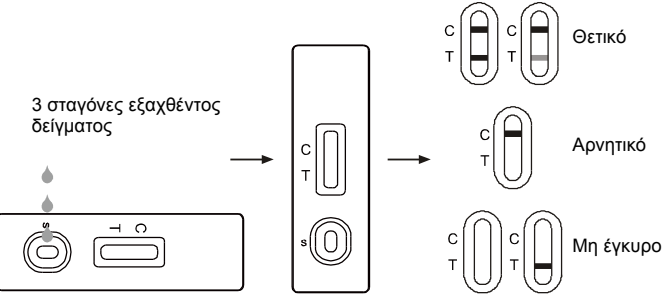
- Συλλογή δειγμάτων ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος**
- Εισαγάγετε έναν αποστειρωμένο στείλο στον ρώθωνα του ασθενούς, μέχρις ότου αγγίξει την επιφάνεια του οπίσθιου ρινοφάρυγγα.
 - Λάβετε επίχρισμα με τον στείλο από την επιφάνεια του οπίσθιου ρινοφάρυγγα 5-10 φορές.
 - Αποσύρετε τον αποστειρωμένο στείλο από τη ρινική κοιλότητα και αποφύγετε τη λήψη ρινικών εκκρίσεων υπερβολικού όγκου και υψηλού ιξώδους.



Προσοχή: Αν το στέλεχος του στείλου σπάσει κατά τη διάρκεια της συλλογής δειγμάτων, επαναλάβετε τη συλλογή δειγματος με έναν νέο στείλο. **Μεταφορά και φύλαξη δειγμάτων**
Τα δείγματα θα πρέπει να εξετάζονται το συντομότερο δυνατόν μετά τη συλλογή. Αν η επεξεργασία των δειγμάτων δεν πραγματοποιηθεί αμέσως, συνιστάται ιδιαίτερα η υποθετήση του δείγματος επιχρίσματος μέσα σε στεγνό, αποστειρωμένο και ερμητικά σφραγισμένο πλαστικό συλληγάριο για φύλαξη. Το δείγμα επιχρίσματος υπό συνθήκες φύλαξης σε ξηρό και στείρο περιβάλλον παραμένει σταθερό για έως και 24 ώρες στους 2-8 °C. **【ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ】**
Για την προετοιμασία των δειγμάτων επιχρίσματος, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο το ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής και τα συλληγάρια που παρέχονται στο κιτ.

Ανατρέξτε στην κάρτα διαδικασίας για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την εξανγωγή δειγμάτων.

- Τοποθετήστε το δείγμα επιχρίσματος στο συλληγάριο εξαγωγής με ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής. Περιστρέψτε τον στείλο για **10-15 δευτερόλεπτα** ενόσω πιέζετε την κεφαλή στο εσωτερικό του συλληγαρίου, προκειμένου να απελευθερώσετε το αντιγόνο στον στείλο.
 - Αφαιρέστε τον στείλο ενόσω πιέζετε την κεφαλή του στείλου στο εσωτερικό του συλληγαρίου εξαγωγής καθώς τον αφαιρείτε, προκειμένου να αποβάλετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από τον στείλο. Απορρίψτε τον στείλο σύμφωνα με το πρωτόκολλο απόρριψης βιολογικά επικινδύνων αποβλήτων του ιδρύματός σας.
- *ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η φύλαξη του δείγματος μετά την εξαγωγή είναι σταθερή για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου και για 24 ώρες στους 2-8 °C. **【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】**
Αφήστε την εξέταση, το εξαχθέν δείγμα ή/και τους μάρτυρες να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από την εξέταση.
- Αφαιρέστε την κασέτα εξέτασης από τη σφραγισμένη θήκη από φύλλο αλουμινίου και χρησιμοποιήστε την εντός μίας ώρας. Για βέλτιστα αποτελέσματα, εκτελέστε την εξέταση αμέσως μετά το άνοιγμα της θήκης από φύλλο αλουμινίου.
 - Αναστρέψτε το συλληγάριο εξαγωγής δείγματος και προσθέστε **3 σταγόνες από το εξαχθέν δείγμα** (περίπου 75-100 μl) στο βοθρίο δείγματος (S) και στη συνέχεια ξεκινήστε το χρονόμετρο.
 - Περιμένετε μέχρι να εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές. Διαβάστε το αποτέλεσμα σε **15 λεπτά**. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα έπειτα από 20 λεπτά.



【ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ】
(Ανατρέξτε στην παραπάνω εικόνα)
ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο έγχρωμες γραμμές. Η μία έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και η άλλη έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή εξέτασης (T). Θετικό αποτέλεσμα στην περιοχή εξέτασης υποδεικνύει την ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα.
***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) θα διαφέρει ανάλογα με την ποσότητα αντιγόνου SARS-CoV-2 που υπάρχει στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόγνωση στην περιοχή εξέτασης (T) θα πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.
ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται εμφανής έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T).
ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου είναι μη επαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένες τεχνικές διαδικασίας. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ. Αν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε αμέσως τη χρήση του κιτ εξέτασης και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. **【ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ】**

Εσωτερικός μάρτυρας ποιότητας
Η εξέταση περιέχει εσωτερικούς μάρτυρες για τη διαδικασία. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) υποδηλώνει εσωτερικό μάρτυρα για τη διαδικασία. Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο δείγματος και τη σωστή τεχνική στη διαδικασία.

Εξωτερικός μάρτυρας ποιότητας
Σε αυτό το κιτ δεν περιλαμβάνονται θετικό/αρνητικό μάρτυρες. Ωστόσο, σε συμμόρφωση με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (GLP), συνιστάται η χρήση αυτών των μαρτύρων.¹
【ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ】

- Η απόδοση του Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) αξιολογήθηκε με χρήση αποκλειστικά των διαδικασιών που παρέχονται σε αυτό το ένθετο προϊόντος. Τυχόν αποκλιση σε αυτές τις διαδικασίες ενδέχεται να αλλοιώσουν την απόδοση της εξέτασης. Τα δείγματα που έχουν εξαχθεί για εξετάσεις PCR δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το συγκεκριμένο τεστ.
- Θα πρέπει να ακολουθείτε αυστηρά τη διαδικασία της εξέτασης και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης όταν εκτελείτε εξέταση για την παρουσία αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 στον ανθρώπινο ρινοφάρυγγα από άτομα με πιθανολογούμενη λοίμωξη. Για βέλτιστη απόδοση της εξέτασης, είναι ζωτικής σημασίας η σωστή συλλογή των δειγμάτων. Αν δεν ακολουθήσετε τη διαδικασία, ενδέχεται να λάβετε μη ακριβή αποτελέσματα.

- Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο. Αυτό το τεστ θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα επιχρίσματος ως επικουρικό μέσο στη διάγνωση ασθενών με πιθανολογούμενη λοίμωξη από SARS-CoV-2 σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων. Δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός ούτε της ποσότητας τιμής ούτε του ποσοστού αύξησης στη συγκέντρωση των αντιγόνων SARS-CoV-2 με αυτήν την ποιοτική εξέταση.
- Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) υποδεικνύει μόνο την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστικό κριτήριο για τη διάγνωση λοιμώξεων από τον ιό SARS-CoV-2.
- Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από την εξέταση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε συνδυασμό με άλλα κλινικά ευρήματα από άλλες εργαστηριακές εξετάσεις και αξιολογήσεις.
- Αν το αποτέλεσμα εξέτασης είναι αρνητικό ή μη αντιδραστικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται να λάβετε επαναληπτικό δείγμα από τον ασθενή και να εκτελέστε ξανά την εξέταση ή να διεξάγετε εξέταση με μια μοριακή διαγνωστική συσκευή ώστε να αποκλείσετε την πιθανότητα λοίμωξης σε αυτά τα άτομα.
- Η εξέταση θα εμφανίσει αρνητικά αποτελέσματα υπό τις παρακάτω συνθήκες:
a) Η συγκέντρωση των αντιγόνων του νέου κορωνοϊού στο δείγμα είναι χαμηλότερη από το ελάχιστο όριο ανίχνευσης της εξέτασης.
b) Ο βέλτιστος χρόνος δειγματοληψίας (κορυφαία συγκέντρωση του ιού) μετά τη λοίμωξη δεν έχει επιληθευτεί, συνεπώς η συλλογή δειγμάτων σε διαφορετικά χρονικά σημεία για τον ίδιο ασθενή ενδέχεται να αποτρέψει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2, ιδιαίτερα σε άτομα που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εξέτασης παρακολούθησης με ένα μοριακό διαγνωστικό μέσο ώστε να αποκλειστεί η λοίμωξη σε αυτά τα άτομα.
- Η ακρίβεια της εξέτασης εξαρτάται από την ποιότητα του δείγματος επιχρίσματος. Ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα λόγω ακατάλληλης συλλογής ή φύλαξης δειγμάτων.
- Τα θετικά αποτελέσματα SARS-CoV-2 ενδέχεται να οφείλονται σε λοίμωξη από στελέχη κορωνοϊού μη SARS-CoV-2 ή σε άλλους παράγοντες παρεμβολής.

【ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ】
Ευαισθησία, ειδικότητα και ακρίβεια
Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) έχει αξιολογηθεί με δείγματα επιχρίσματος που έχουν ληφθεί από τους ασθενείς. Ως μέθοδος αναφοράς για το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) χρησιμοποιείται η RT-PCR (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα). Τα δείγματα θεωρούνται θετικά αν η μέθοδος RT-PCR (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα) υποδείξει θετικό αποτέλεσμα. Τα δείγματα θεωρούνται αρνητικά αν η μέθοδος RT-PCR (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα) υποδείξει αρνητικό αποτέλεσμα.

Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα)		RT-PCR (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα)		Σύνολο
Αντιγόνο SARS-CoV-2	Θετικό	124	1	
	Αρνητικό	3	315	318
Σύνολο		127	316	443
Σχετική ευαισθησία		97,6% (95% ΔΕ*: 93,3%–99,5%)		
Σχετική ειδικότητα		99,7% (95% ΔΕ*: 98,3%–99,9%)		
Ακρίβεια		99,1% (95% ΔΕ*: 97,7%–99,8%)		

¹Διοστήματα εμπιστοσύνης
Δείγμα ρινοκίτις επιχρίσματος

Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα)		RT-PCR (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα)		Σύνολο
Αντιγόνο SARS-CoV-2	Θετικό	604	1	
	Αρνητικό	16	1076	1092
Σύνολο		620	1077	1697
Σχετική ευαισθησία		97,4% (95% ΔΕ*: 95,8%–98,5%)		
Σχετική ειδικότητα		99,9% (95% ΔΕ*: 99,5%–100%)		
Ακρίβεια		99,0% (95% ΔΕ*: 98,4%–99,4%)		

²Διοστήματα εμπιστοσύνης
Όριο ανίχνευσης
Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) μπορεί να ανιχνεύσει θερμικά αδρανιστοποιημένα στελέχη του ιού SARS-CoV-2 σε συγκέντρωση μόλις 1X10² TCID₅₀/mL.
Εξέταση ειδικότητας με διάφορα ιικά στελέχη
Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) δοκιμάστηκε με τα παρακάτω ιικά στελέχη. Δεν παρατηρήθηκε καμία ευδιάκριτη γραμμή σε καμία από τις περιοχές γραμμής εξέτασης στις ακόλουθες συγκεντρώσεις:

Περιγραφή	Επίπεδο δοκιμής
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Κορωνοϊός MERS Florida	1,17 x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Γρίπη A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Γρίπη A H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Γρίπη B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Ιός παραγρίπης 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Ιός παραγρίπης 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Συγκυτιακός αναπνευστικός ιός	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Αδενοϊός τύπου 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Αδενοϊός τύπου 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος ρινοϊός 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος ρινοϊός 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος ρινοϊός 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Ιλαρά	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Παρωτίτιδα	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀ = Η μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας (Tissue Culture Infectious Dose, TCID) είναι η αραιώση του ιού η οποία, υπό τις συνθήκες του προσδιορισμού, αναμένεται να μολύνει το 50% των ενοφθαλμισμένων αγγείων της καλλιέργειας.

Εξέταση ειδικότητας με διάφορους μικροοργανισμούς
Οι παρακάτω μικροοργανισμοί εξετάστηκαν σε συγκέντρωση 1,0x10⁸ org/mL και βρέθηκαν όλοι αρνητικοί κατά την εξέταση με το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. ομάδα F</i>

Παρεμβαλλόμενες ουσίες
Οι παρακάτω παρεμβαλλόμενες ουσίες ενοφθαλμίστηκαν με αρνητικό, ασθενώς θετικό αντιγόνο SARS-CoV-2. Καμία ουσία δεν έδειξε παρεμβολή με το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα).

Ουσία	Συγκέντρωση
Ολικό αίμα	20 μl/mL
Βλεννίνη	50 μg/mL
Ρινικό εκνέφωμα βουδεσονιδης	200 μl/mL
Δεξαμεθαζόνη	0,8 mg/mL
Φλουνισολίδη	6,8 ng/mL
Μουπιρόσινη	12 mg/mL
Οξυμεταζολίνη	0,6mg/mL
Φαινυλεφρίνη	12mg/mL
Rebetol (ριμπταβίρινη)	4,5 μg/mL
Relenza (ζαναμιβίρη)	282 ng/mL
Tamiflu (οσελταμίβιρη)	1,1 μg/mL
Τομπραμικίνη	2,43 mg/mL

Ακρίβεια
Εντός προσδιορισμού και μεταξύ προσδιορισμών
Η ακρίβεια εντός κύκλου ανάλυσης και μεταξύ κύκλων ανάλυσης έχει προσδιοριστεί μέσω της χρήσης τριών δειγμάτων πρότυπου μάρτυρα SARS-CoV-2. Τρεις διαφορετικές παρτίδες Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) εξετάστηκαν με χρήση αρνητικού δείγματος, δειγμάτων P1 και P5. Εξετάστηκαν δέκα επαναλήψεις κάθε επιπέδου κάθε ημέρα επί 3 συνεχόμενες ημέρες. Τα δείγματα προσδιορίστηκαν σωστά στο >99% των περιπτώσεων.

【ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ】
1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Ευετήριο συμβόλων				
IVD	Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο	Εξετάσεις ανά κιτ	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
20°C / 30°C	Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-30 °C	Ημερομηνία λήξης	2	Μην επαναχρησιμοποιείτε
Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		LOT	Αριθμός παρτίδας	REF
Κατασκευαστής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αρ. καταλόγου

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Δήλωση: Πληροφορίες σχετικά με τον κατασκευαστή του αποστειρωμένου στυλεού τοποθετούνται στη συσκευασία.

Αριθμός: 14602108300
Ημερομηνία αναθεώρησης: 2024-02-07