

Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)

Σ 20

REF 12015553



16009194 – 2020/10



ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.....	3
2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	3
3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	3
4. ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ.....	3
5. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	3
6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	3
7. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ.....	4
8. ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ.....	4
9. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	4
10. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ.....	5
11. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	5
12. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.....	5
13. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	6
14. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ	6
15. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ	6
16. ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ.....	8

1. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) είναι *in vitro* ανοσοχρωματογραφική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου της πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2 σε δείγματα άμεσου ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος τα οποία λαμβάνονται απευθείας από άτομα με υποψία λοίμωξης με τον COVID-19 εντός των πρώτων δέκα ημερών από την εκδήλωση των συμπτωμάτων. Προορίζεται για να συμβάλει στην ταχεία διάγνωση των λοιμώξεων με τον SARS-CoV-2. Αρνητικά αποτελέσματα ασθενών μετά από δέκα και πλέον ημέρες από την εκδήλωση των συμπτωμάτων πρέπει να θεωρούνται μη αξιόπιστα και να ακολουθεί επιβεβαίωση μέσω μοριακής εξέτασης, εφόσον κρίνεται αναγκαίο για τις ανάγκες διαχείρισης των ασθενών. Το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) δεν επιτρέπει τη διαφοροποίηση μεταξύ του SARS-CoV και του SARS-CoV-2.

2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Οι νέοι κορωνοϊοί ανήκουν στο β' γένος κορωνοϊών. Ο COVID-19 είναι οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού, στην οποία ο άνθρωπος παρουσιάζει εν γένει ευαισθησία. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που μολύνονται με το νέο κορωνοϊό αποτελούν την κύρια πηγή μετάδοσης, τα δε ασυμπτωματικά μολυσμένα άτομα ενδέχεται επίσης να αποτελούν πηγή μετάδοσης. Βάσει των διαθέσιμων ευρημάτων επιδημιολογικών ερευνών η περίοδος επώασης διαρκεί μεταξύ 1 και 14 ημερών, συχνότερα μεταξύ 3 και 7 ημερών. Μεταξύ των κυριότερων κλινικών εκδηλώσεων περιλαμβάνονται πυρετός, κόπωση και ξηρός βήχας. Ρινική συμφόρηση, ρινική καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγία και διάρροια έχουν αναφερθεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Αυτή η εξέταση προορίζεται για την ανίχνευση του αντιγόνου της πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2. Το αντιγόνο είναι εν γένει ανιχνεύσιμο σε δείγματα του άνω αναπνευστικού κατά την οξεία φάση της λοίμωξης. Η ταχεία διάγνωση της λοίμωξης με τον SARS-CoV-2 θα βοηθήσει τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αντιμετωπίσουν τους ασθενείς και να ελέγχουν τη νόσο με μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) είναι εξέταση ανοσοχρωματογραφικής μεμβράνης που χρησιμοποιεί υψηλής ευαισθησίας μονόκλωνα αντισώματα για την ανίχνευση της πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2 σε άμεσο ρινοφαρυγγικό επίχρισμα. Η ταινία εξέτασης αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη: περιοχή δείγματος, περιοχή αντιδραστήριου, μεμβράνη εξέτασης και περιοχή απορρόφησης. Η περιοχή αντιδραστήριου περιέχει κολλοειδή χρυσό συζευγμένο με τα μονόκλωνα αντισώματα που αντιδρούν στην πρωτεΐνη του νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2. Η μεμβράνη εξέτασης περιέχει τα δευτερεύοντα αντισώματα για την πρωτεΐνη του νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2. Ολόκληρη η ταινία είναι ενσωματωμένη στο εσωτερικό πλαστικής διάταξης. Μόλις το δείγμα προστεθεί στο τρυβλίο δείγματος, τα προϊόντα σύζευξης που έχουν αποξηρανθεί στην περιοχή αντιδραστήριου διαλύονται και μεταφέρονται μαζί με το δείγμα. Αν στο δείγμα περιέχεται το αντιγόνο του νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2, σχηματίζεται σύμπλοκο μεταξύ των αντι-SARS-2 προϊόντων σύζευξης και ο ιός δεσμεύεται από τα ειδικά μονόκλωνα αντι-SARS-2 αντισώματα που περιέχονται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Η απουσία της γραμμής εξέτασης (T) αντιστοιχεί σε αρνητικό αποτέλεσμα. Για τον έλεγχο της διαδικασίας, εμφανίζεται πάντα κόκκινη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί επαρκής όγκος δείγματος και η μεμβράνη έχει εμποτιστεί.

4. ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

1. 20 κιτ εξέτασης
2. 2 φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος
3. 20 αποστειρωμένοι στυλεοί
4. 20 σωλήνες συλλογής δείγματος και ρύγχη
5. 1 σταθμός εργασίας
6. 1 φύλλο οδηγιών χρήσης

5. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Ρολόι ή χρονόμετρο

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας.
2. Η διάταξη εξέτασης πρέπει να φυλάσσεται εντός της σφραγισμένης συσκευασίας μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
3. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.
4. Οι στυλεοί, οι σωλήνες και οι διατάξεις εξέτασης προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση.
5. Διαλύματα που περιέχουν αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσουν εκρηκτικά με υδραυλικές εγκαταστάσεις από μόλυβδο ή χαλκό. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό τυχόν διαλύματα που έχουν απορριφθεί στο νεροχύτη.
6. Μην εναλλάσσετε ή αναμειγνύετε συστατικά μέρη κιτ από διαφορετικές παρτίδες.
7. Η εξέταση διενεργείται αποκλειστικά με τη χρήση των στυλεών που περιέχονται στο κιτ.
8. Για ακριβή αποτελέσματα μην χρησιμοποιείτε δείγματα που φέρουν ορατά ίχνη αίματος ή ιξώδους υλικού.
9. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας και γάντια κατά τη διενέργεια της εξέτασης και κατά το χειρισμό δειγμάτων ασθενών. Αντικαθιστάτε τα γάντια μετά από κάθε επαφή με δείγματα ύποπτα για λοίμωξη με τον COVID-19.

10. Η επεξεργασία των δειγμάτων πρέπει να εκτελείται όπως προβλέπεται στην ενότητα ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ και ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ του παρόντος εντύπου οδηγιών χρήσης. Η μη τήρηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια των αποτελεσμάτων.
11. Κατά το χειρισμό δειγμάτων ασθενών με SARS-CoV-2 πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε οι ισχύοντες κανόνες εργαστηριακής ασφάλειας. Οι χρησιμοποιημένες ταινίες εξέτασης και τα χρησιμοποιημένα φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος είναι ενδεχομένως μολυσματικά. Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει κατάλληλες μεθόδους χειρισμού και διάθεσης σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες ρυθμιστικές απαιτήσεις.
12. Η ακατάλληλη συλλογή και αποθήκευση των δειγμάτων μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα αποτελέσματα.
13. Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα αποτελέσματα.
14. Απορρίπτετε τη διάταξη και τα υλικά εξέτασης ως επικίνδυνα βιολογικά απόβλητα σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.

7. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

1. Το kit μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2--30°C).
2. Μην καταψύχετε κανένα από τα συστατικά μέρη του kit εξέτασης.
3. Μην χρησιμοποιείτε τη διάταξη εξέτασης και τα αντιδραστήρια του kit μετά την ημερομηνία λήξης.
4. Διατάξεις εξέτασης που έχουν παραμείνει εκτός της σφραγισμένης συσκευασίας για περισσότερη από 1 ώρα θα πρέπει να απορρίπτονται.
5. Κλείνετε το κουτί με τα kit και ασφαλίζετε το περιεχόμενό του όταν δεν χρησιμοποιείται.

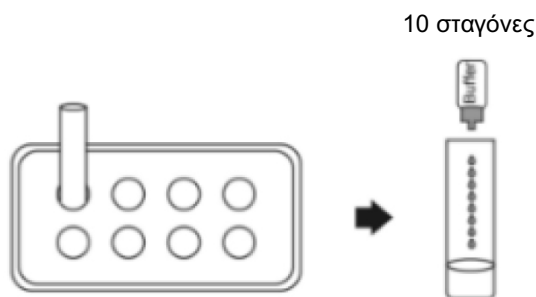
8. ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1. Εισαγάγετε προσεκτικά τον αποστειρωμένο ρινοφαρυγγικό στυλεό που περιέχεται στο kit μέσα στο ρουθούνι του ασθενή.
2. Εφαρμόστε το στυλεό πάνω στην επιφάνεια του οπίσθιου ρινοφάρυγγα περιστρέφοντάς τον αρκετές φορές.
3. Απομακρύνετε το στυλεό από τη ρινική κοιλότητα.



9. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1. Τοποθετήστε το σωλήνα συλλογής δείγματος στο σταθμό εργασίας που περιέχεται στο kit. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση και εφάπτεται στο κάτω μέρος του σταθμού εργασίας.
2. Προσθέστε 0,3 mL (περίπου 10 σταγόνες) ρυθμιστικού διαλύματος στο σωλήνα συλλογής δείγματος.

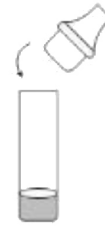
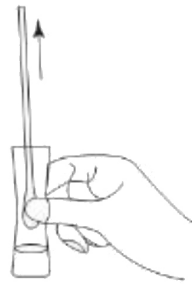


3. Εισαγάγετε το στυλεό στο σωλήνα συλλογής δείγματος που περιέχει 0,3 mL ρυθμιστικού διαλύματος.
4. Ρολάρετε το στυλεό τουλάχιστον 6 φορές πιέζοντας την κεφαλή στον πυθμένα και στα τοιχώματα του σωλήνα συλλογής δείγματος.
5. Αφήστε το στυλεό εντός του σωλήνα συλλογής δείγματος για 1 λεπτό.
6. Πιέστε το εξωτερικό του σωλήνα αρκετές φορές για να εμποτιστεί ο στυλεός. Αφαιρέστε το στυλεό.

6 φορές



1 λεπτό



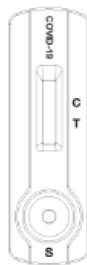
10. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Μην επανατοποθετείτε το ρινοφαρυγγικό στυλεό στην αρχική χάρτινη συσκευασία. Το δείγμα θα πρέπει να εξετάζεται αμέσως μετά τη συλλογή. Αν δεν είναι άμεσα εφικτή η εξέταση του δείγματος, εισαγάγετε το στυλεό σε μη χρησιμοποιημένο πλαστικό σωλήνα γενικής χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι το σημείο θραύσης του στυλεού βρίσκεται στο ύψος του ανοίγματος του σωλήνα. Λυγίστε το στέλεχος του στυλεού κατά 180 μοίρες για να το σπάσετε στο σημείο θραύσης. Ίσως χρειαστεί να περιστρέψετε ελαφρώς το στέλεχος του στυλεού, για να αποκοπεί τελείως. Βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός εφαρμόζει καλά στο εσωτερικό του πλαστικού σωλήνα και σφραγίστε το σωλήνα αεροστεγώς. Εάν η εξέταση δεν ολοκληρωθεί εντός 1 ώρας, το δείγμα πρέπει να απορριφθεί και να συλλεχθεί νέο δείγμα.

11. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Πριν από την εξέταση η διάταξη εξέτασης, το δείγμα και το ρυθμιστικό διάλυμα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) .

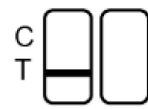
1. Ακριβώς πριν από την εξέταση αφαιρέστε τη διάταξη εξέτασης από τη σφραγισμένη συσκευασία και ακουμπήστε την σε επίπεδη επιφάνεια.
2. Πιέστε το ρύγχος με το φίλτρο, για να εφαρμόσει στο σωλήνα συλλογής δείγματος. Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος εφαρμόζει σωστά.
3. Κρατήστε κάθετα το σωλήνα συλλογής δείγματος και προσθέστε 4 σταγόνες (περίπου 100 µL) από το διάλυμα του εξεταζόμενου δείγματος μέσα στο τρυβλίο.
4. Ενεργοποιήστε το χρονόμετρο.
5. Διαβάστε τα αποτελέσματα σε 15 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα αφότου παρέλθουν 20 λεπτά.



Θετικό



Αρνητικό



Άκυρο

12. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΘΕΤΙΚΟ:

Η παρουσία δύο γραμμών, της γραμμής ελέγχου (C) και της γραμμής εξέτασης (T) στο παράθυρο αποτελέσματος, αντιστοιχεί σε θετικό αποτέλεσμα.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ:

Η παρουσία μόνο της γραμμής ελέγχου (C) στο παράθυρο αποτελέσματος αντιστοιχεί σε αρνητικό αποτέλεσμα.

ΑΚΥΡΟ:

Αν μετά τη διενέργεια της εξέτασης δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου (C) στο παράθυρο αποτελέσματος, το αποτέλεσμα θεωρείται άκυρο. Ορισμένα περιστατικά άκυρων αποτελεσμάτων προκύπτουν λόγω μη σωστής τήρησης των οδηγιών ή λόγω αλλοίωσης της εξέτασης μετά την ημερομηνία λήξης. Συνιστάται η επανεξέταση του δείγματος με χρήση νέου kit εξέτασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

1. Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με τη συγκέντρωση των αναλυτών που περιέχονται στο δείγμα. Συνεπώς, οποιαδήποτε απόχρωση στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) αντιστοιχεί σε θετικό αποτέλεσμα. Το προϊόν συνιστά αποκλειστικά ποιοτική εξέταση και δεν μπορεί να καθορίσει τη συγκέντρωση των αναλυτών στο δείγμα.

2. Ανεπαρκής όγκος δείγματος, ακατάλληλος χειρισμός ή ληγμένα kit εξέτασης αποτελούν τις πιθανότερες αιτίες άκυρων αποτελεσμάτων.

13. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στην εξέταση συμπεριλαμβάνεται σύστημα ελέγχου της διαδικασίας. Κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) χρησιμεύει ως σύστημα εσωτερικού ελέγχου της διαδικασίας, επαληθεύοντας την επάρκεια του όγκου του δείγματος και τη σωστή τεχνική της διαδικασίας. Στην εξέταση δεν συμπεριλαμβάνονται μάρτυρες. Ωστόσο, για την επιβεβαίωση της διαδικασίας εξέτασης και την επαλήθευση της αποτελεσματικότητας της εξέτασης συνιστάται η χορήγηση θετικών και αρνητικών μαρτύρων από τοπική αρμόδια αρχή και η εξέταση τους στο πλαίσιο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

14. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η αιτιολογία αναπνευστικών λοιμώξεων προκαλούμενων από μικροοργανισμούς εκτός του SARS-CoV-2 δεν καθορίζεται μέσω της εξέτασης. Το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) ανιχνεύει βιώσιμα και μη βιώσιμα στελέχη του SARS-CoV-2. Η αποτελεσματικότητα του Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) εξαρτάται από το αντιγονικό φορτίο και μπορεί να μην σχετίζεται με αποτελέσματα ιικής καλλιέργειας που διενεργείται στο ίδιο δείγμα.
2. Η μη τήρηση της διαδικασίας εξέτασης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα της εξέτασης ή/και να καταστήσει άκυρο το αποτέλεσμα της εξέτασης.
3. Αν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα δεν υποχωρούν, συνιστάται η διενέργεια επιπρόσθετης εξέτασης με τη χρήση άλλων κλινικών μεθόδων. Αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει σε καμία περίπτωση την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα, δεδομένου ότι ενδέχεται να περιέχονται σε επίπεδα χαμηλότερα του ελάχιστου ανιχνεύσιμου επιπέδου της εξέτασης ή να έχει προηγηθεί ακατάλληλη συλλογή ή μεταφορά του δείγματος.
4. Όπως ισχύει για όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, η επιβεβαίωση της διάγνωσης διενεργείται αποκλειστικά από ιατρό κατόπιν αξιολόγησης όλων των κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.
5. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν συλλοίμωξη με άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς.
6. Τα θετικά αποτελέσματα δεν επιτρέπουν τη διαφοροποίηση μεταξύ του SARS-CoV και του SARS-CoV-2.
7. Η ποσότητα του αντιγόνου στο δείγμα ενδέχεται να μειωθεί όσο παρατείνεται η διάρκεια της ασθένειας. Δείγματα που συλλέγονται μετά τη 10η ημέρα της ασθένειας είναι πιο πιθανόν να καταλήξουν σε αρνητικό αποτέλεσμα συγκριτικά με τη δοκιμασία RT-PCR.
8. Αρνητικά αποτελέσματα ασθενών μετά από δέκα και πλέον ημέρες από την εκδήλωση των συμπτωμάτων πρέπει να θεωρούνται μη αξιόπιστα και να ακολουθεί επιβεβαίωση μέσω μοριακής δοκιμασίας, εφόσον κρίνεται αναγκαίο για τις ανάγκες διαχείρισης των ασθενών.
9. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη με το SARS-CoV-2 και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία ή τη διαχείριση ασθενών, συμπεριλαμβανομένων αποφάσεων ελέγχου της λοίμωξης.
10. ΑΥΤΗ Η ΕΞΕΤΑΣΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΣ ΔΙΑΤΗΡΗΘΕΙ ΣΕ ΥΛΙΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΙΟΥΣ (VTM). Ορισμένα υλικά μεταφοράς κατάλληλα για ιούς (VTM) περιέχουν χημικά που ενδέχεται να παρέμβουν στην ανοσολογική αντίδραση της εξέτασης και να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.

15. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

1. Κλινική ευαισθησία, ειδικότητα και ακρίβεια

Η κλινική αποτελεσματικότητα του Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) αξιολογήθηκε σε 7 τοποθεσίες στις ΗΠΑ, όπου οι ασθενείς καταγράφηκαν και υποβλήθηκαν σε εξέταση. Η εξέταση διενεργήθηκε από 24 εργαζομένους στον τομέα της υγείας που δεν ήταν εξοικειωμένοι με τη διαδικασία εξέτασης. Συνολικά, συλλέχθηκαν και εξετάστηκαν 317 δείγματα νωπού ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, μεταξύ των οποίων 61 θετικά και 256 αρνητικά δείγματα. Τα αποτελέσματα με το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα δοκιμασιών RT-PCR εγκεκριμένων από τον Αμερικανικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Τα συνολικά αποτελέσματα της μελέτης παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) έναντι PCR

Μέθοδος	PCR			Συνολικά αποτελέσματα
	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Θετικό	59	2	61
	Αρνητικό	2	254	256
Σύνολο		61	256	317

Σχετική ευαισθησία: 96,72% (95% ΔΕ*: 88,65%-99,60%)

Σχετική ειδικότητα: 99,22% (95% ΔΕ*: 97,21%-99,91%)

Ακρίβεια: 98,74 (95% ΔΕ*: 96,80%-99,66%)

*Διαστήματα εμπιστοσύνης

2. Όριο ανίχνευσης

Οι μελέτες ορίου ανίχνευσης ορίζουν τη χαμηλότερη ανιχνεύσιμη συγκέντρωση του SARS-CoV-2 στην οποία σχεδόν το 95% όλων των (αληθώς θετικών) αντιδειγμάτων προκύπτουν θετικά. Θερμικά αδρανοποιημένος ιός SARS-CoV-2, συμπυκνωμένος σε αναλογία $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL, χορηγήθηκε σε αρνητικό δείγμα και υποβλήθηκε σε σειριακή αραίωση. Κάθε αραιωμένο δείγμα υποβλήθηκε εις τριπλούν σε εξέταση με το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab). Το όριο ανίχνευσης του Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) είναι $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/mL (Πίνακας 2).

Πίνακας 2: Αποτελέσματα μελέτης ορίου ανίχνευσης

Συγκέντρωση	Αρ. θετικών/Σύνολο	Αντιστοίχιση
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Φαινόμενο προζώνης σε υψηλές δόσεις

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο προζώνης σε υψηλές δόσεις κατά την εξέταση θερμικά αδρανοποιημένου ιού SARS-CoV-2 σε συγκέντρωση έως $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL.

4. Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Μελετήθηκε η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τους ακόλουθους οργανισμούς. Δείγματα θετικά για τους ακόλουθους οργανισμούς ήταν αρνητικά όταν υποβλήθηκαν σε εξέταση με το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab).

Παθογόνο	Συγκέντρωση
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός τύπου A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός τύπου B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Ιός της νέας γρίπης A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Ιός της εποχικής γρίπης A H1N1	1×10^5 PFU/mL
Ιός της γρίπης A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Ιός της γρίπης A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Γρίπη B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Γρίπη B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Ρινοϊός	1×10^6 PFU/mL
Αδενοϊός 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /mL
Αδενοϊός 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης	1×10^3 βακτήρια/mL
Ιός της παρωτίτιδας	1×10^5 PFU/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	1×10^5 PFU/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	1×10^5 PFU/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	1×10^6 PFU/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1	1×10^6 PFU/mL
Ιός παραγρίπης 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/mL
Ιός παραγρίπης 2	1×10^6 PFU/mL
Ιός παραγρίπης 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/mL
Ιός παραγρίπης 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/mL
Αιμοφιλική γρίπη	$5,2 \times 10^6$ CFU/mL
Πυογόνος στρεπτόκοκκος	$3,6 \times 10^6$ CFU/mL
Πνευμονικός στρεπτόκοκκος	$4,2 \times 10^6$ CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 βακτήρια/mL

Mycoplasma pneumoniae	1,2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ βακτήρια/mL

5. Ουσία παρεμβολής

Οι ακόλουθες ουσίες, οι οποίες είναι φυσιολογικά παρούσες σε δείγματα του αναπνευστικού ή που ενδέχεται να εισαχθούν τεχνητά στη ρινική κοιλότητα ή το ρινοφάρυγγα, αξιολογήθηκαν με το Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) στις συγκεντρώσεις που παρατίθενται ακολούθως και καταδείχθηκε ότι δεν επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα της εξέτασης.

Ουσία	Συγκέντρωση
Ανθρώπινο αίμα (με προσθήκη αντιπηκτικού EDTA)	20% (v/v)
Βλεννίνη	5 mg/mL
Φωσφορική οσελαμιβίρη	5 mg/mL
Ριμπαβιρίνη	5 mg/mL
Λεβοφλοξασίνη	5 mg/mL
Αζιθρομυκίνη	5 mg/mL
Μεροπενέμη	5 mg/mL
Τομπραμυκίνη	2 mg/mL
Φαινυλεφρίνη	20% (v/v)
Οξυμεταζολίνη	20% (v/v)
0,9% χλωριούχο νάτριο	20% (v/v)
Φυσικό καταπραϋντικό σκεύασμα ALKALOL	20% (v/v)
Μπεκλομεθαζόνη	20% (v/v)
Εξαδεκαδρόλη	20% (v/v)
Φλουνισολίδα	20% (v/v)
Τριαμσινολόνη	20% (v/v)
Βουδεσονίδα	20% (v/v)
Μομεταζόνη	20% (v/v)
Φλουτικαζόνη	20% (v/v)
Προπιονική φλουτικαζόνη	20% (v/v)

16. ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ανάλωση έως
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Αριθμός παρτίδας
	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-30°C		Κατασκευάστρια εταιρεία
	Σήμανση CE		Προϊόν μίας χρήσης
	Εξετάσεις ανά κιτ		Αρ. καταλόγου
	Εξουσιοδοτημένη αντιπροσωπεία		Εταιρεία διανομής

- (BG)** • Този продукт съдържа материали с човешки или животински произход. Работете с него внимателно.
- (CZ)** • Tento produkt obsahuje materiály z lidských nebo zvířecích zdrojů. Zacházejte s ním opatrně.
- (DE)** • Dieses Produkt enthält Materialien humanen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben.
- (DK)** • Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer. Skal håndteres med forsigtighed.
- (EN)** • This product contains human or animal source materials. Handle with care.
- (ES)** • Este producto contiene materiales de origen material o humano. Manipúlelo con cuidado.
- (FR)** • Ce produit contient des substances d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.
- (GR)** • Το προϊόν αυτό περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Να το μεταχειρίζεστε προσεκτικά.
- (HR)** • Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog ili životinjskog podrijetla. Obazrivo postupajte s njim.
- (HU)** • Ez a termék humán, illetve állati eredetű anyagokat tartalmaz. Vigyázat, sérülékeny!
- (IT)** • Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale. Trattare con cautela.
- (LT)** • Šiame gaminyje yra žmogiškos arba gyvūninės kilmės medžiagų. Elgtis atsargiai.
- (LV)** • Šis produkts satur cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes materiālus. Ievērot piesardzību.
- (NO)** • Dette produktet inneholder kildematerialer fra mennesker eller dyr. Håndteres forsiktig.
- (PL)** • Ten produkt zawiera materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Zachować ostrożność.
- (PT)** • Este produto contém materiais de origem humana ou animal. Manusear com cuidado.
- (RO)** • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manipulați cu atenție.
- (SE)** • Denna produkt innehåller material från människor eller djur. Hantera varsamt.
- (SK)** • Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu. S výrobkom zaobchádzajte opatrne.

Η ονομασία BIO-RAD αποτελεί εμπορικό σήμα της Bio-Rad Laboratories, Inc.
Όλα τα εμπορικά σήματα που αναφέρονται στο παρόν αποτελούν ιδιοκτησία της εκάστοτε κατόχου εταιρείας.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, Κίνα
Τηλ: +86-572-5226111
Φαξ: +86-572-5226222
Ιστοσελίδα: www.orientgene.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Ευρώπη)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Γερμανία



Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette - Γαλλία
Τηλ.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Φαξ: +33 (0) 1 47 41 91 33



16009194
10/2020