



Ταχεία δοκιμή αντιγόνου COVID-19

(Ρινοφαρυγγικός στυλεός)
Ένθετο αντιδραστήριο
REF ICOV-502

Το COVID-19 Antigen Rapid Test είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 που υπάρχουν στον ανθρώπινο ρινοφάρυγγα. Μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.

[ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ]

Το COVID-19 Antigen Rapid Test (Ρινοφαρυγγικός στυλεός) είναι μια γρήγορη χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 σε δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος από άτομα με υποψία λοίμωξης από τον SARS-CoV-2 σε συνδυασμό με την κλινική παρουσίαση και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών τεστ. Τα αποτελέσματα είναι για την ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2. Ένα αντιγόνο είναι γενικά ανιχνεύσιμο σε δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού κατά την οξεία φάση της μόλυνσης. Θετικά αποτελέσματα δείχνουν την παρουσία ιικών αντιγόνων, αλλά κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης. Θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακή λοίμωξη ή συν-μόλυνση με άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η οριστική αιτία της νόσου. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση με SARS-CoV-2 και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδική βάση για αποφάσεις θεραπείας ή διαχείρισης ασθενών. Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να μην αντιμετωπίζονται ως τεκμήριο και να επιβεβαιώνονται με μοριακή ανάλυση, εάν είναι απαραίτητο για την διαχείριση του ασθενή. Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να εξεταστούν στο πλαίσιο των πρόσφατων εκθέσεων του ασθενούς, το ιστορικό και την παρουσία κλινικών σημείων και συμπτωμάτων σχετικών με τον COVID-19. Το COVID-19 Antigen Rapid Test προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο κλινικό προσωπικό του εργαστηρίου.

[ΣΥΝΟΨΗ]

Οι νέοι κορωνοϊοί ανήκουν στο γένος β. Το COVID-19 είναι οξεία αναπνευστική μολυσματική ασθένεια. Οι άνθρωποι είναι γενικά ευαίσθητοι. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που μολύνθηκαν από τον νέο κορωνοϊό είναι η κύρια πηγή μόλυνσης. Ασυμπτωατικά μολυσμένα άτομα μπορεί επίσης να είναι μια πηγή μόλυνσης. Οι κύριες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Σε μερικές περιπτώσεις παρατηρούνται ρινική συμφόρηση, καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγία και διάρροια.

[ΑΡΧΗ]

Το COVID-19 Antigen Rapid Test (Ρινοφαρυγγικός στυλεός) είναι ποιοτική ανοσοδοκιμασία βασιζόμενη σε μεμβράνη για την ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 σε δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος στον άνθρωπο. Το αντίσωμα SARS-CoV-2 επικαλύπτεται στην περιοχή της γραμμής δοκιμής.

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με επικαλυμμένα με αντίσωμα σωματίδια SARS-CoV-2. Το μείγμα μετά μετακινείται προς τα πάνω στην μεμβράνη με τριχοειδή δράση και αντιδρά με το αντίσωμα SARS-CoV-2 στην περιοχή της γραμμής δοκιμής. Εάν το δείγμα περιέχει αντιγόνα SARS-CoV-2, μια χρωματιστή γραμμή θα εμφανιστεί στην περιοχή της γραμμής δοκιμής ως αποτέλεσμα αυτού. Αν το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνα για το SARS-CoV-2, δεν θα εμφανιστεί έγχρωμη γραμμή την περιοχή της γραμμής δοκιμής, δείχνοντας ένα αρνητικό αποτέλεσμα. Για να χρησιμεύσει ως έλεγχος της διαδικασίας, μια

έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής έλεγχου, υποδεικνύοντας ότι ο σωστός όγκος του δείγματος έχει προστεθεί και έχει γίνει σωστή ύγρανση της μεμβράνης.

[ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ]

Η δοκιμή περιέχει αντίσωμα αντι-SARS-CoV-2 ως αντιδραστήριο σύλληψης και αντι-SARS-CoV-2 αντίσωμα ως αντιδραστήριο ανίχνευσης.

[ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ]

1. Αυτό το ένθετο συσκευασία πρέπει να διαβαστεί πλήρως πριν από την εκτέλεση του τεστ. Αποτυχία στο να ακολουθήσετε τις οδηγίες στο ένθετο του αντιδραστήριου μπορεί να αποδώσει ανακριβή αποτελέσματα δοκιμών.
2. Μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
3. Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε στην περιοχή όπου γίνεται χειρισμός των δειγμάτων ή των κιτ.
4. Μην χρησιμοποιείτε το τεστ αν η θήκη είναι κατεστραμμένη.
5. Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρήστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι μικροβιολογικών κινδύνων σε όλη τη συλλογή, το χειρισμό, αποθήκευση και απόρριψη δειγμάτων ασθενών και χρησιμοποιημένων περιεχομένων κιτ.
6. Φοράτε προστατευτική ενδυμασία, όπως στολή εργαστηρίου, γάντια για χρήση και προστασία ματιών κατά την ανάλυση των δειγμάτων.
7. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά το χειρισμό.
8. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται κατάλληλη ποσότητα δειγμάτων για την εξέταση. Μεγάλος ή πολύ μικρός όγκος δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε απόκλιση των αποτελεσμάτων.
9. Το χρησιμοποιούμενο τεστ πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
10. Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.

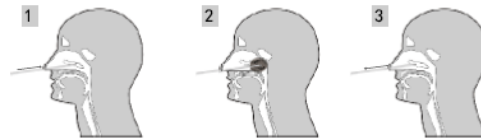
[ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ]

Φυλάσσεται ως συσκευασμένο στη σφραγισμένη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψύχεται (2-30 ° C). Το τεστ είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη συσκευασία. Το τεστ πρέπει να παραμείνει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι τη χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΞΕΤΕ.** Μην το χρησιμοποιείτε πέρα από την ημερομηνία λήξης.

[ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ]

Συλλογή δειγμάτων

1. Εισάγετε έναν αποστειρωμένο στυλεό στο ρουθούνι του ασθενούς, φτάνοντας στην επιφάνεια του οπίσθιου ρινοφάρυγγα.
2. Περιστρέψτε την επιφάνεια του οπίσθιου ρινοφάρυγγα.
3. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο στυλεό από τη ρινική κοιλότητα.



Μεταφορά και αποθήκευση δείγματος

Τα δείγματα θα πρέπει να ελέγχονται το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Αν τα επιχρίσματα δεν υποβάλλονται σε άμεση επεξεργασία, πρέπει να τοποθετούνται σε ξηρό, αποστειρωμένο, και σφικτά σφραγισμένο πλαστικό σωλήνα για αποθήκευση. Το δείγμα επιχρίσματος είναι σταθερό σε ξηρό και αποστειρωμένο περιβάλλον για έως και 8 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου και 24 ώρες στους 2-8 ° C. Εάν απαιτείται η μεταφορά των δειγμάτων με ικό μέσο μεταφοράς (VTM), το VTM δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει γουανιδίνιο (για παράδειγμα Υδροχλωρικό Γουανιδίνιο και Ισοθειουανικό Γουανιδίνιο)

και συστήνεται η ελάχιστη αραίωση του δείγματος, καθώς η αραίωση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ευαισθησία του τεστ. Οποτε είναι δυνατό, 1ml ή λιγότερο είναι καλύτερο να αποφεύγεται η υπερβολική αραίωση του δείγματος του ασθενούς. Τα ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα σε VTM είναι σταθερά για έως και 8 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου και 24 ώρες στους 2-8 ° C.

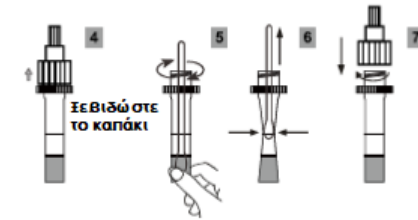
[ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ]

Μόνο το διάλυμα εξαγωγής και οι σωλήνες που περιλαμβάνονται στο κιτ πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την προετοιμασία των επιχρισμάτων.

Προετοιμασία δείγματος με το Διάλυμα Εξαγωγής στον

Ενωματωμένο σωλήνα εξαγωγής:

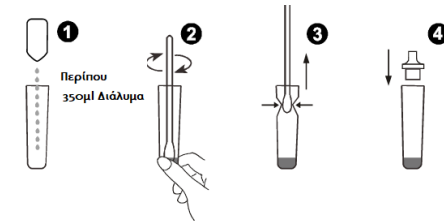
1. Ξεβιδώστε το καπάκι του σωλήνα συλλογής δειγμάτων.
2. Εισαγάγετε το δείγμα επιχρίσματος στον σωλήνα συλλογής δειγμάτων. Πιέστε το εσωτερικό τοίχωμα του σωλήνα και αναδεύστε το στυλεό για περίπου 10 δευτερόλεπτα ενώ πιέζετε την κεφαλή του στυλεού στο εσωτερικό τοίχωμα του σωλήνα για να απελευθερώσετε τα αντιγόνα στον σωλήνα συλλογής.
3. Αφαιρέστε τον στυλεό ενώ πιέζετε τις πλευρές του σωλήνα για να εξαγάγετε το υγρό από τον στυλεό.
4. Σφίξτε το καπάκι πάνω στο σωλήνα συλλογής δειγμάτων.



Προετοιμασία δείγματος με το Διάλυμα Εξαγωγής χωρίς

Ενωματωμένο σωλήνα εξαγωγής:

1. Τοποθετήστε τον σωλήνα συλλογής δείγματος στην επιφάνεια εργασίας σας. Προσθέστε περίπου 350μl Διάλυμα Εξαγωγής στον Σωλήνα συλλογής δείγματος.
2. Τοποθετήστε το δείγμα επιχρίσματος στον σωλήνα συλλογής. Περιστρέψτε τον στυλεό για περίπου 10 δευτερόλεπτα ενώ πιέζετε την κεφαλή του στυλεού στο εσωτερικό τοίχωμα του σωλήνα για να απελευθερώσετε τα αντιγόνα στον στυλεό. Όπως φαίνεται στην αναπαράσταση 2.
3. Αφαιρέστε τον στυλεό ενώ πιέζετε την κεφαλή του στο εσωτερικό του σωλήνα συλλογής καθώς το απομακρύνετε για να απελευθερώσετε από τον στυλεό όσο περισσότερο υγρό γίνεται. Απορρίψτε τον στυλεό σύμφωνα με το πρωτόκολλο απόρριψης αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.



Προετοιμασία δείγματος VTM

Όταν χρησιμοποιείται ικό μέσο μεταφοράς (VTM), είναι σημαντικό να εξασφαλίζεται ότι το M που περιλαμβάνει το δείγμα είναι σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C).

Χρησιμοποιώντας μια πιπέττα, μεταφέρετε 350ul διάλυμα δείγματος από το VTM στους Σωλήνες συλλογής δείγματος με Διάλυμα εκχύλισης, αναμιγνύετε καλά αναδεύοντας το.

*** ΣΗΜΕΙΩΣΗ :** Η αποθήκευση του δείγματος μετά την εκχύλιση είναι σταθερή για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή για 24 ώρες στους 2-8 ° C.

[ΥΛΙΚΑ]

Υλικά που παρέχονται

- Κασέτες εξέτασης
- Αποστειρωμένοι στολείοι
- Διάλυμα εκχύλισης εξαγωγής
- Σωλήνες συλλογής δειγμάτων και tips (προαιρετικά)
- Εσώκλειστο συσκευασίας

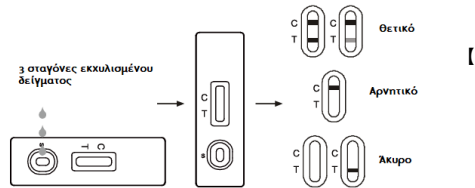
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

• Χρονόμετρο

[ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ]

Αφήστε το τεστ, το εκχυλισμένο δείγμα και/ή τα control να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από την εξέταση.

1. Αφαιρέστε τη κασέτα εξέτασης από τη σφραγισμένη συσκευασία αλουμινίου και χρησιμοποιήστε την εντός μίας ώρας. Καλύτερα αποτελέσματα θα προκύψουν εάν η εξέταση πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου.
2. Αναστρέψτε το σωλήνα συλλογής δειγμάτων και προσθέστε **3 σταγόνες του εκχυλισμένου δείγματος** (περίπου 100μl) στο πεδίο δείγματος (S) και στη συνέχεια ξεκινήστε το χρονόμετρο.
3. Περιμένετε να εμφανιστούν οι έγχρωμες/-η γραμμές/-η. Διαβάστε το αποτέλεσμα σε **15 λεπτά** . Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στην παραπάνω εικόνα)

ΘΕΤΙΚΟ: * **Εμφανίζονται δύο ξεχωριστές έγχρωμες γραμμές** . Μία έγχρωμη γραμμή 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 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 COVID-19 που υπάρχει στο δείγμα. Οπότε οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στην περιοχή εξέτασης (T) θα πρέπει να θεωρείται θετική.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Μία έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C). Δεν υπάρχει προφανής έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T).

ΑΚΥΡΟ: Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή λανθασμένες διαδικαστικές τεχνικές είναι οι πιο πιθανές αιτίες αποτυχίας της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε την διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα κασέτα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση του kit εξέτασης αμέσως και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

[ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ]

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Εσωτερικοί διαδικαστικοί έλεγχοι περιλαμβάνονται στην εξέταση. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ένας

εσωτερικός θετικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος και σωστή διαδικαστική τεχνική. Ένα σαφές φόντο είναι ένας εσωτερικός αρνητικός διαδικαστικός έλεγχος. Εάν η εξέταση λειτουργεί σωστά, το φόντο στην περιοχή αποτελέσματος πρέπει να είναι λευκό προς ανοιχτό ροζ και να μην παρεμβάλλει στην ικανότητα ανάγνωσης του αποτελέσματος της εξέτασης.

Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Θετικοί/Αρνητικοί μάρτυρες δεν περιλαμβάνονται σε αυτήν την συσκευασία. Ωστόσο, σύμφωνα με το Good Laboratory Practice-Καλή Εργαστηριακή Πρακτική συστήνονται αυτοί οι μάρτυρες/ στοιχεία ελέγχου.

[ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ]

1. Η διαδικασία εξέτασης και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης πρέπει να ακολουθούνται στενά κατά τη εξέταση για την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 στα ρινοφαρυγγικά δείγματα από ύποπτα άτομα. Για βέλτιστη απόδοση της εξέτασης, η σωστή συλλογή δειγμάτων είναι κρίσιμη. Αποτυχία να ακολουθήσετε τη διαδικασία μπορεί να δώσει ανακριβή αποτελέσματα.
2. Η απόδοση του COVID-19 Antigen Rapid Test (Ρινοφαρυγγικός στυλεός) έχει αξιολογηθεί χρησιμοποιώντας διαδικασίες που παρέχονται στο εσώκλειστο του προϊόντος μόνο. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες μπορεί να μεταβάλλουν την απόδοση της εξέτασης. Ικιά μέσα μεταφοράς (VTM) μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της εξέτασης. εκχυλισμένα δείγματα για PCR εξετάσεις δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν γι αυτό το τεστ.
3. Το COVID-19 Antigen Rapid Test (Ρινοφαρυγγικός στυλεός) προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Αυτή η εξέταση πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 σε ρινοφαρυγγικά δείγματα ανθρώπου ως βοήθημα στη διάγνωση ασθενών ύποπτους για λοίμωξη από SARS-CoV-2 σε συνδυασμό με την κλινική παρουσίαση και τα αποτελέσματα από άλλες εργαστηριακές εξετάσεις. Ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης της συγκέντρωσης των αντιγόνων SARS-CoV-2 μπορεί να προσδιοριστεί από αυτή την ποιοτική εξέταση.
4. Το COVID-19 Antigen Rapid Test (Ρινοφαρυγγικός στυλεός) υποδεικνύει μόνο την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση των λοιμώξεων του SARS-CoV-2.
5. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με την εξέταση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη με άλλα κλινικά ευρήματα από άλλες εργαστηριακές εξετάσεις και αξιολογήσεις.
6. Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό ή μη αντιδραστικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται να κάνετε ξανά δειγματοληψία του ασθενούς λίγες μέρες αργότερα και να το εξετάσετε ξανά ή να το εξετάσετε με μια μοριακή διαγνωστική συσκευή για να αποκλειστεί η λοίμωξη σε αυτά τα άτομα.
7. Η εξέταση θα δείξει αρνητικά αποτελέσματα υπό τις ακόλουθες συνθήκες: Η συγκέντρωση των αντιγόνων του νέου κορωνοϊού στο δείγμα είναι χαμηλότερη από το ελάχιστο όριο ανίχνευσης της εξέτασης.
8. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη SARS-CoV-2, ιδιαίτερα σε εκείνους που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό. Έλεγχος παρακολούθησης με μοριακό διαγνωστικό πρέπει να ληφθεί υπόψη ώστε να αποκλειστεί η λοίμωξη σε αυτά τα άτομα.
9. Η επίσσεια αίματος ή βλέννας στο δείγμα επιχρίσματος μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της εξέτασης και μπορεί να αποφέρει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
10. Η ακρίβεια της εξέτασης εξαρτάται από την ποιότητα του δείγματος επιχρίσματος. Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν από ακατάλληλη συλλογή ή αποθήκευση δειγμάτων.
11. Τα θετικά αποτελέσματα του COVID-19 μπορεί να οφείλονται σε λοίμωξη από μη SARS-CoV-2 στελέχη κορωνοϊού ή άλλους παραγόντων παρεμβολής.

[ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ]

Το COVID-19 Antigen Rapid Test (Ρινοφαρυγγικός στυλεός) συγκρίθηκε με μια κορυφαία εμπορική εξέταση RT-PCR. Ο συσχετισμός μεταξύ αυτών των δύο συστημάτων δεν είναι λιγότερο από 95%.

[ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ]

Ευαισθησία, ειδικότητα και ακρίβεια

Το COVID-19 Antigen Rapid Test (Ρινοφαρυγγικός στυλεός) αξιολογήθηκε με δείγματα που λαμβάνονται από τους ασθενείς. Το RT-PCR χρησιμοποιείται ως μέθοδος αναφοράς για το COVID-19 Antigen Rapid Test (Ρινοφαρυγγικός στυλεός) Τα δείγματα θεωρήθηκαν θετικά εάν η RT-PCR έδειξε θετικό αποτέλεσμα. Τα δείγματα θεωρήθηκαν αρνητικά εάν η RT-PCR έδειξε αρνητικό αποτέλεσμα.

Δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος

Ταχεία δοκιμή αντιγόνου COVID-19 (COVID-19 Antigen Rapid Test)	RT-PCR		Σύνολο
	Θετικό	Αρνητικό	
COVID-19 Αντιγόνο	47	1	48
	5	199	204
Σύνολο	52	200	252
Σχετική ευαισθησία	90.4% (95% CI *: 79.0% ~ 96.8%)		
Σχετική ειδικότητα	99.5% (95% CI *: 97.2% ~> 99.9%)		
Ακρίβεια	97.6% (95% CI *: 94.9% ~ 99.1%)		

* Διαστήματα εμπιστοσύνης

Εξέταση ειδικότητας με διάφορα ιικά στελέχη

Το COVID-19 Antigen Rapid Test δοκιμάστηκε με τα ακόλουθα ιικά στελέχη. Δεν

παρατηρήθηκε διακριτή γραμμή σε οποιαδήποτε από τις περιοχές της γραμμής εξέτασης στις συγκεντρώσεις που αναφέρονται:

Περιγραφή	Επίπεδο δοκιμής
Τύπος αδενοϊού 3 (Adenovirus type 3)	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Τύπος αδενοϊού 7 (Adenovirus type 7)	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43 (Human Coronavirus OC43)	2.45 x 10 ⁵ LD50/ml
Γρίπη A H1N1 (Influenza A H1N1)	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Γρίπη A H3N2 (Influenza A H3N2)	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Γρίπη B (Influenza B)	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 2 (Human Rhinovirus 2)	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 14 (Human Rhinovirus 14)	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 16 (Human Rhinovirus 16)	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Ιλαρά (Measles)	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Παρρωτίτιδα (Mumps)	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Ιός της παρανεφλουέντζας 2 (Parainfluenza 2)	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Ιός της παρανεφλουέντζας 3 (Parainfluenza 3)	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = Μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστών είναι η αραιώση του ιού που υπό τις συνθήκες της ανάλυσης αναμένεται να μολύνει το 50% των εμβολιασμένων μέσω καλλιέργειας.

LD50 = Θανατηφόρα δόση είναι η αραιώση του ιού που υπό τις συνθήκες της ανάλυσης αναμένεται να σκοτώσει το 50% των εμβολιασμένων ποντικών που θηλάζουν.

Ακρίβεια

Ενδο-δοκιμασία & Δια-δοκιμασία

Η ακρίβεια εντός της εκτέλεσης και μεταξύ της εκτέλεσης έχει προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας τρία δείγματα τυπικού ελέγχου COVID-19. Τρεις διαφορετικές παρτίδες COVID-19 Antigen Rapid Test (Ρινοφαρυγγικός στυλεός) έχουν εξεταστεί χρησιμοποιώντας αρνητικό, ασθενές αντιγόνο SARS-COV-2 και ισχυρό αντιγόνο SARS-COV-2. Δέκα αντίγραφα κάθε επιπέδου εξετάστηκαν ανά ημέρα για 3 συνεχόμενες ημέρες. Τα δείγματα ταυτοποιήθηκαν σωστά > 99% του χρόνου.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Οι ακόλουθοι οργανισμοί εξετάστηκαν σε 1.0×10^8 org/ml και όλοι βρέθηκαν να είναι αρνητικοί όταν εξετάστηκαν με το COVID-19 Antigen Rapid Test (Ρινοφαρυγγικός στυλεός):


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



[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

Πίνακας Συμβόλων

 IVD	Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο	 Τεστ ανά συσκευασία	 EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος
 Αποθήκευση στους 2-30°C	Αποθήκευση στους 2-30°C	 Χρήση μέχρι	 2	Μιας χρήσης
 Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	 Αριθμός παρτίδας	 REF	Κατάλογος #
 Κατασκευαστής	Κατασκευαστής	 Εμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		

 **CITEST DIAGNOSTICS INC.**
170-422 Richards Street
Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada

 EC  REP

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga-Spain

