

COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (ΡΙνοφαρυγγικό επίχρισμα) Φυλλάδιο Οδηγιών

SCREEN

REF ICIC-525	Ελληνικά
--------------	----------

CE IVD

Το COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσολογική δοκιμή για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων του SARS-CoV-2 και της Influenza A+B στον ανθρώπινο ρινοφάρυγγα.

Μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσολογική δοκιμή για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων του SARS-CoV-2 και της Influenza A+B σε δείγματα ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων από άτομα με υποψία λοίμωξης SARS-CoV-2 / Influenza, σε συνδυασμό με την κλινική τους εικόνα και αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών δοκιμών.

Τα αποτελέσματα αφορούν την ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 / Influenza A+B. Ένα ανιχνωμένο είναι γενικά ανιχνεύσιμο σε δείγματα ανώτερου αναπνευστικού κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης της μόλυνσης. Τα θετικά αποτελέσματα δείχνουν την παρουσία ιογενών αντιγόνων, αλλά απαιτείται κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακή λοίμωξη ή συλλοίμωξη με άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η οριστική αιτία της νόσου.

Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη SARS-CoV-2 / Influenza A+B και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για αποφάσεις θεραπειάς ή διαχείρισης ασθενών. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως υποθετικά και να επιβεβαιώνονται με μοριακή ανάλυση, εάν είναι απαραίτητο, για τη διαχείριση του ασθενούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της πρόσφατης έκθεσης του ασθενούς, του ιστορικού και της παρουσίας κλινικών σημείων και συμπτωμάτων, που συνάδουν με την COVID-19 / Influenza A+B.

Το COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό κλινικών εργαστηρίων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι νέοι κορωνοϊοί ανήκουν στο γένος β. Η COVID-19 είναι μια οξεία λοιμώδης αναπνευστική νόσος, στην οποία οι άνθρωποι είναι γενικά ευαίσθητοι. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον νέο κορωνοϊό είναι η κύρια πηγή μόλυνσης. Ασυμπτωματικά μολυσμένα άτομα μπορεί επίσης να είναι αποτελούν πηγές μόλυνσης. Τα κύρια συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Ρινική συμφόρηση, ρινική καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγία και διάρροια παρατηρούνται σε κάποιες περιπτώσεις.

Η Influenza (κοινώς γνωστή ως «γρίπη») είναι μια εξαιρετικά μεταδοτική, οξεία ιογενής λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος. Είναι μια μεταδοτική ασθένεια που διασπείρεται εύκολα μέσω αερολυμάτων και σταγονιδίων του βήχα και του φτερνίσματος που περιέχουν ενεργό ιό.¹ Επιδημίες γρίπης εμφανίζονται κάθε χρόνο κατά τη διάρκεια του φθινοπώρου και του χειμώνα. Οι ιοί τύπου Α είναι συνήθως πιο διαδεδομένοι από τους ιούς τύπου Β και σχετίζονται με τις πιο σοβαρές επιδημίες γρίπης, ενώ οι λοιμώξεις τύπου Β είναι συνήθως πιο ήπιες.

Ο χρυσός κανόνας της εργαστηριακής διάγνωσης είναι η κυτταρική καλλιέργεια 14 ημερών με μία από μια ποικιλία κυτταρικών σειρών που μπορούν να υποστηρίξουν την ανάπτυξη του ιού της γρίπης.² Η κυτταρική καλλιέργεια έχει περιορισμένη κλινική χρησιμότητα, καθώς τα αποτελέσματα λαμβάνονται πολύ αργά στην κλινική πορεία για αποτελεσματική παρέμβαση στον ασθενή. Η Αλυσιδωτή Αντίδραση Πολυμεράσης με Αντίστροφη Μεταγραφή (RT-PCR) είναι μια νεότερη μέθοδος που είναι γενικά πιο ευαίσθητη από την καλλιέργεια, με βελτιωμένα ποσοστά ανίχνευσης έναντι της καλλιέργειας κατά 2-23%.³ Ωστόσο, το RT-PCR είναι ακριβό, πολύπλοκο και πρέπει να εκτελείται σε εξειδικευμένα εργαστήρια.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Το Rapid Test COVID-19 Antigen είναι μια ποιοτική ανοσολογική δοκιμή με βάση τη μεμβράνη για την ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 σε δείγμα ανθρώπινου ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Το αντίσωμα SARS-CoV-2 βρίσκεται επικαλυμμένο στην περιοχή της γραμμής δοκιμής. Κατά τη δοκιμή, το δείγμα αντιδρά με σωματίδια επικαλυμμένα με αντίσωμα SARS-CoV-2. Στη συνέχεια, το μείγμα μετακινείται ανοδικά στη 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 έγχρωμη γραμμή θα εμφανιστεί στην περιοχή της γραμμής δοκιμής. Εάν το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνα SARS-CoV-2, δεν θα εμφανιστεί έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμής, υποδεικνύοντας αρνητικό αποτέλεσμα. Ως διαδοχικούς ελέγχους, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής ελέγχου, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος δείγματος και ότι έχει ενεργοποιηθεί η μεμβράνη.

Η ταχεία δοκιμή Influenza A+B είναι μια ποιοτική ανοσολογική δοκιμή πλευρικής ροής για την ανίχνευση του αντιγόνου της Influenza A και της Influenza B σε ανθρώπινο δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Σε αυτήν τη δοκιμή, αντίσωμα ειδικό για την Influenza A και Influenza B επικαλύπτεται χωριστά στις περιοχές γραμμής δοκιμής του test. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το εξαχθέν δείγμα αντιδρά με τα αντίσωμα έναντι της Influenza A και/ή Influenza B που βρίσκονται επικαλυμμένα σε σωματίδια. Το μείγμα μεταναστεύει ανοδικά στη μεμβράνη για να αντιδράσει με το αντίσωμα έναντι της Influenza A και/ή

Influenza B και δημιουργεί μία ή δύο χρωματιστές γραμμές στις περιοχές δοκιμής. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής σε μία ή και στις δύο περιοχές δοκιμής δείχνει ένα θετικό αποτέλεσμα. Για να χρησιμοποιήσει ως διαδικαστικός έλεγχος, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανιζόταν πάντα στην περιοχή ελέγχου εάν η δοκιμή έχει εκτελεστεί σωστά.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η δοκιμή περιέχει αντίσωμα anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A και anti-Influenza B ως αντιδραστήριο δέσμευσης και anti-SARS-COV-2, anti-Influenza A and anti-Influenza B ως αντιδραστήριο ανίχνευσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το φυλλάδιο πρέπει να διαβαστεί πλήρως πριν από την εκτέλεση του test. Η μη τήρηση οδηγιών μπορεί να αποφέρει ανακριβή αποτελέσματα.
- Μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην τρώτε ή πίνετε και μην καπνίζετε στην περιοχή όπου λαμβάνει χώρα χειρισμός των δειγμάτων ή των κιτ.
- Μην χρησιμοποιείτε το test αν η θήκη είναι κατεστραμμένη.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρήστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών αποβλήτων και ακολουθήστε τις πρότυπες διαδικασίες για τη σωστή απόρριψη των δειγμάτων.
- Χρησιμοποιείτε προστατευτικό ρουχισμό, όπως εργαστηριακές ποδιές, γάντια μιας χρήσης και οφθαλμική προστασία κατά την ανάλυση των δειγμάτων.
- Τα μέσα μεταφοράς ιών (VTM) ενδέχεται να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της δοκιμής. Τα εξαχόμενα δείγματα για δοκιμές PCR δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη δοκιμή.
- Πλύνετε καλά τα χέρια μετά το χειρισμό της δοκιμής.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται κατάλληλα δείγματα κατά τη δοκιμή. Πολύ μεγάλο ή πολύ μικρό μέγεθος δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε απόκλιση στα αποτελέσματα.
- Η χρησιμοποιημένη δοκιμή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.

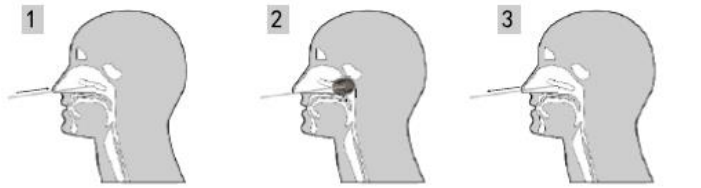
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε τα συσκευασμένο στον σφραγισμένο θύλακα σε θερμοκρασία δωματίου ή σε ψυγείο (2 - 30 °C). Το test είναι σταθερό κατά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη σφραγισμένη θήκη. Το test πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι να χρησιμοποιηθεί. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συλλογή δειγμάτων

- Εισάγετε έναν αποστειρωμένο στυλό στο ρουθούνι του ασθενούς, φτάνοντας στην επιφάνεια του οπίσθιου ρινοφάρυγγα.
- Περιστρέψτε στην επιφάνεια του οπίσθιου ρινοφάρυγγα.
- Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο στυλό από τη ρινική κοιλότητα.



Μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα πρέπει να δοκιμάζονται το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Εάν τα επιχρίσματα δεν υποβάλλονται σε άμεση επεξεργασία, συνιστάται ιδιαίτερος το δείγμα να τοποθετείται σε ξηρό, αποστειρωμένο και σφραγισμένο πλαστικό σωλήνα για αποθήκευση. Το δείγμα σε ξηρή και αποστειρωμένη κατάσταση είναι σταθερό για έως και 8 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου και 24 ώρες στους 2-8 °C.

Μην αποθηκεύετε τα δείγματα σε Μέσα Μεταφοράς Ιών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Για την προετοιμασία δειγμάτων επιχρίσματος πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο το διάλυμα εξαγωγής και οι σωλήνες που παρέχονται στο κιτ. Ανατρέξτε στην Κάρτέλα διαδικασίας εξαγωγής δειγματος για λεπτομέρειες σχετικά με την εξάντληση του δειγματος.

- Εισαγάγετε το δείγμα επιχρίσματος στον σωλήνα εξαγωγής με διάλυμα εξαγωγής (περίπου 350 μl). Αναδεύστε τον στυλό για περίπου 10 δευτερόλεπτα ενώ πιέζετε τον σωλήνα εξαγωγής για να απελευθερώσετε τα αντιγόνα.
- Αφαιρέστε τον στυλό ενώ πιέζετε τον σωλήνα για να εξαγάγετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό. Απορρίψτε σύμφωνα με ισχύοντα πρωτόκολλα διάθεσης αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.
- * **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αποθήκευση του δείγματος μετά την εξαγωγή είναι σταθερή για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή 24 ώρες στους 2-8 °C.

ΥΛΙΚΑ

Υλικά που παρέχονται

• Κασέτες δοκιμών • Αποστειρωμένοι στυλοί • Φυλλάδιο οδηγιών

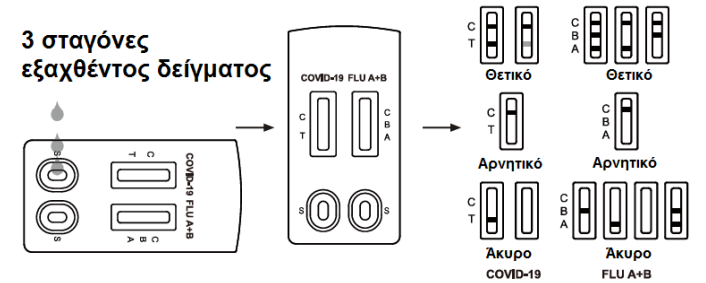
• Διάλυμα εξαγωγής • Σωλήνες εξαγωγής και άκρες (προαιρετικά) • Σταθμός εργασίας **Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται**

- Χρονόμετρο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφίσητε τη δοκιμή, το εξαχθέν δείγμα και / ή τους μάρτυρες να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από τη δοκιμή.

- Αφαιρέστε τη δοκιμαστική κασέτα από τη σφραγισμένη θήκη αλουμινίου και χρησιμοποιήστε την εντός μίας ώρας. Βέλτιστα αποτελέσματα θα επιτευχθούν εάν η δοκιμή πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της σακούλας αλουμινίου.
- Αναποδογυρίστε το σωλήνα εξαγωγής δείγματος, προσθέστε 3 σταγόνες εξαχθέντος δείγματος (περίπου 100μl) στην υποδοχή δείγματος (S) και στη συνέχεια ξεκινήστε το χρονόμετρο.
- Περιμένετε να εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές. Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 15 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στην παραπάνω εικόνα)

Θετικό COVID-19: **Εμφανίζονται δύο ξεχωριστές έγχρωμες γραμμές στο αριστερό παράθυρο.** Μια έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια άλλη έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να εμφανίζεται στην περιοχή δοκιμής (T). Το θετικό αποτέλεσμα στην περιοχή δοκιμής δείχνει ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα.

Θετικό Influenza A: **Εμφανίζονται δύο ξεχωριστές έγχρωμες γραμμές στο δεξιό παράθυρο.** Μια έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια άλλη έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να εμφανίζεται στην περιοχή δοκιμής Influenza A (A). Το θετικό αποτέλεσμα στην περιοχή δοκιμής Influenza A δείχνει ανίχνευση αντιγόνων Influenza A στο δείγμα.

Θετικό Influenza B: **Εμφανίζονται δύο ξεχωριστές έγχρωμες γραμμές στο δεξιό παράθυρο.** Μια έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια άλλη έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να εμφανίζεται στην περιοχή δοκιμής Influenza B (B). Το θετικό αποτέλεσμα στην περιοχή δοκιμής Influenza B δείχνει ανίχνευση αντιγόνων Influenza B στο δείγμα.

Θετικό Influenza A και Influenza B: **Εμφανίζονται τρεις ξεχωριστές έγχρωμες γραμμές στο δεξιό παράθυρο.** Μια έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) και δύο έγχρωμες γραμμές θα πρέπει να εμφανίζονται στην περιοχή δοκιμής Influenza A (A) και Influenza B (B). Θετικό αποτέλεσμα στην περιοχή δοκιμής Influenza A και Influenza B δείχνει ανίχνευση αντιγόνων Influenza A και Influenza B στο δείγμα.

* **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής θα ποικίλει με βάση την ποσότητα του αντιγόνου SARS-COV-2 και Influenza A και B που υπάρχει στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στην περιοχή δοκιμής (T/B/A) πρέπει να θεωρείται θετικό δείγμα.

Αρνητικό: Εμφανίζεται μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Χωρίς εμφανή έγχρωμη γραμμή στην περιοχή δοκιμής (T/B/A).

Άκυρο: Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή οι λανθασμένες τεχνικές κατά τη διαδικασία είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με ένα νέο test. Εάν το πρόβλημα παραμείνει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του κιτ δοκιμής και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΙΟΤΗΤΑΣ

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Εσωτερικοί διαδικαστικοί έλεγχοι περιλαμβάνονται στη δοκιμή. Μία έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ένας εσωτερικός θετικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος και σωστή τεχνική κατά τη διαδικασία. Ένα καθαρό φόντο είναι ένας εσωτερικός αρνητικός διαδικαστικός έλεγχος. Εάν η δοκιμή λειτουργεί σωστά, το φόντο στην περιοχή αποτελεσμάτων πρέπει να είναι λευκό έως ανοιχτό ροζ και να μην παρεμβάλλεται στην ικανότητα ανάγνωσης του αποτελέσματος.

Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Θετικοί / αρνητικοί μάρτυρες δεν συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το κιτ. Ωστόσο, σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (GLP), οι έλεγχοι αυτοί συνιστώνται.⁴

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η διαδικασία και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να ακολουθούνται πιστά κατά τη δοκιμή για παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 / Influenza A/ Influenza B στα ανθρώπινα ρινοφαρυγγικά δείγματα, σε πιθανά κρούσματα. Για βέλτιστη απόδοση της δοκιμής, η σωστή συλλογή δειγμάτων είναι κρίσιμη. Η μη τήρηση της διαδικασίας μπορεί να δώσει ανακριβή αποτελέσματα.

2. Η απόδοση του COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτό το φυλλάδιο οδηγιών και μόνο. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες μπορεί να αλλάξουν την απόδοση του test. Τα μέσα μεταφοράς ιών (VTM) ενδέχεται να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της δοκιμής. Δείγματα για Μέσα Μεταφοράς ιών (VTM) και εξαχθέντα δείγματα για δοκιμές PCR δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη δοκιμή.

3. Το COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Αυτή η δοκιμή πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 / Influenza A / Influenza B σε ανθρώπινα ρινοφαρυγγικά δείγματα ως βοήθημα στη διάγνωση ασθενών με υποψία λοίμωξης SARS-CoV-2 / Influenza A / Influenza B, σε συνδυασμό με την κλινική τους εικόνα και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων. Ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης της συγκέντρωσης των αντιγόνων SARS-CoV-2 / Influenza A / Influenza B μπορούν να προσδιοριστούν με αυτή την ποιοτική δοκιμή.

4. Το COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test υποδεικνύει μόνο την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 / Influenza A / Influenza B στο δείγμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως το μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση λοιμώξεων SARS-CoV-2 / Influenza A / Influenza B.

5. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τη δοκιμή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε συνδυασμό με άλλα κλινικά ευρήματα από άλλες εργαστηριακές δοκιμές και αξιολογήσεις.

6. Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό ή μη αντιδραστικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται να επαναλάβετε τη δειγματοληψία στον ασθενή λίγες ημέρες αργότερα ή να δοκιμάσετε με μια μοριακή διαγνωστική συσκευή για να αποκλείσετε τη μόλυνση.

7. Η δοκιμή θα δείξει αρνητικά αποτελέσματα υπό τις ακόλουθες συνθήκες: Η συγκέντρωση των αντιγόνων / Influenza A / Influenza B του νέου κορωνοϊού στο δείγμα είναι χαμηλότερη από το ελάχιστο όριο ανίχνευσης της δοκιμής.

8. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση με SARS-CoV-2, ιδιαίτερα σε άτομα που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο επαναληπτικών δοκιμών με μοριακή διαγνωστική συσκευή, ώστε να αποκλειστεί η μόλυνση.

9. Αρνητικό αποτέλεσμα για Influenza A ή Influenza B που προκύπτει από αυτό το kit θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από RT-PCR / καλλιέργεια

10. Η περίσσεια αίματος ή βλεννίας στο δείγμα επιχρίσματος μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της δοκιμής και μπορεί να αποφέρει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.

11. Η ακρίβεια της δοκιμής εξαρτάται από την ποιότητα του δείγματος επιχρίσματος. Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν από ακατάλληλη συλλογή ή αποθήκευση δειγμάτων.

12. Θετικά αποτελέσματα για COVID-19 μπορεί να οφείλονται σε μόλυνση με στελέχη κορωνοϊού εκτός του SARS-CoV-2 ή άλλους παρεμβαλλόμενους παράγοντες. Θετικό αποτέλεσμα για Influenza A ή/και Influenza B δεν αποκλείει το ενδεχόμενο υποκείμενης συλložμής με άλλο παθογόνο, επομένως θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα υποκείμενης βακτηριακής μόλυνσης.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Το COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test έχει συγκριθεί με ένα κορυφαίο RT-PCR του εμπορίου. Η συσχέτιση μεταξύ αυτών των δύο συστημάτων δεν είναι μικρότερη από 97%.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ευαισθησία, εξειδίκευση και ακρίβεια

Το αξιολογήθηκε με δείγματα που ελήφθησαν από τους ασθενείς. Το RT-PCR χρησιμοποιείται ως μέθοδος αναφοράς για το COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test. Τα δείγματα θεωρήθηκαν θετικά εάν το RT-PCR έδειξε θετικό αποτέλεσμα. Τα δείγματα θεωρήθηκαν αρνητικά εάν το RT-PCR έδειξε αρνητικό αποτέλεσμα.

COVID-19 Test

COVID-19 Antigen Rapid Test		RT-PCR		Σύνολο
COVID-19 Antigen	Θετικό	80	1	
	Αρνητικό	3	120	123
Σύνολο		83	121	204
Σχετική Ευαισθησία		96.4% (95%CI*: 89.8%–99.2%)		
Σχετική Εξειδίκευση		99.2% (95%CI*: 95.5%–99.9%)		
Ακρίβεια		98.0% (95%CI*: 95.1%–99.5%)		

Influenza A+B Test

COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test		Τύπος Α			Τύπος Β		
		RT-PCR		Σύνολο	RT-PCR		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό		Θετικό	Αρνητικό	
Influenza	Θετικό	16	1	17	11	0	11
A+B	Αρνητικό	1	62	63	1	68	69
Σύνολο		17	63	80	12	68	80
Σχετική Ευαισθησία		94.1% (95%CI*: 71.3%–99.9%)			91.7% (95%CI*: 61.5%–99.8%)		
Σχετική Εξειδίκευση		98.4% (95%CI*:91.5%->99.9%)			100.0% (95%CI*: 95.7%–100.0%)		
Ακρίβεια		97.5% (95%CI*: 91.3%–99.7%)			98.8% (95%CI*: 93.2%–>99.9%)		

*CI: Διάστημα εμπιστοσύνης

Δοκιμή Εξειδίκευσης με διάφορα στελέχη ιών

Το COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test δοκιμάστηκε με τα ακόλουθα στελέχη ιών. Δεν παρατηρήθηκε διακριτή γραμμή σε καμία από τις περιοχές της δοκιμής σε αυτές τις συγκεντρώσεις:

COVID-19 Test:

Περιγραφή	Επίπεδο δοκιμής
Αδενοϊός τύπου 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Αδενοϊός τύπου 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	2.45 x 10 ⁵ LD50/ml
Γρίπη Α H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Γρίπη Α H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Γρίπη Β	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 16	8.89 x 10 ⁵ TCID50/ml
Ιλαρά	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Παρωτίτιδα	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Ιός παραϊνφλουέντζας 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Ιός παραϊνφλουέντζας 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Αναπνευστικός Συγκυτιακός Ιός	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

Influenza A+B Test:

Περιγραφή	Επίπεδο δοκιμής
Αδενοϊός τύπου 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Αδενοϊός τύπου 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	2.45 x 10 ⁵ LD50/ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 16	8.89 x 10 ⁵ TCID50/ml
Ιλαρά	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Παρωτίτιδα	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Ιός παραϊνφλουέντζας 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Ιός παραϊνφλουέντζας 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Αναπνευστικός Συγκυτιακός Ιός	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = (Tissue Culture Infectious Dose) Μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστών είναι η αραίωση του ιού που υπό τις συνθήκες της ανάλυσης αναμένεται να μολύνει το 50% των ενοφθαλμισμένων τρυβλίων.

LD50 = (Lethal Dose) Θανατηφόρα δόση είναι η αραίωση του ιού που υπό τις συνθήκες της ανάλυσης αναμένεται να σκοτώσει το 50% των ενοφθαλμισμένων θηλαζόντων ποντικών.

Ακρίβεια

Intra-Assay & Inter-Assay

Η ακρίβεια στην ίδια και σε διαφορετικές δοκιμές έχει προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας επτά δείγματα τυπικού ελέγχου COVID-19 και Influenza A/B. Τρεις διαφορετικές παρτίδες COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test έχουν δοκιμαστεί χρησιμοποιώντας Αρνητικό Ασθενές και Ισχυρό Αντιγόνο SARS-COV-2, Αρνητικό Ασθενές και Ισχυρό Αντιγόνο Influenza A, Αρνητικό Ασθενές και Ισχυρό Αντιγόνο Influenza B. Δέκα αντίγραφα κάθε επιπέδου δοκιμάστηκαν κάθε μέρα για 3 συνεχόμενες ημέρες. Τα δείγματα ταυτοποιήθηκαν σωστά > 99% των δοκιμών.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Οι ακόλουθοι οργανισμοί δοκιμάστηκαν σε 1,0x10⁸ org / ml και όλοι βρέθηκαν να είναι αρνητικοί όταν δοκιμάστηκαν με το COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test:

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp.aureus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli	Streptococcus pneumoniae
Moraxella catarrhalis	Streptococcus pyogenes
Neisseria lactamica	Streptococcus salivarius
Nesseria sublava	Streptococcus sp group F

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E.Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
- Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501
- Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Index of Symbols

	For in vitro diagnostic use only		Tests per kit		Authorized Representative
	Store between 2-30°C		Use by		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Lot Number		Catalog #
	Manufacturer		Consult Instructions For Use		

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Number: 146317202
Effective Date:2020-10-31

Διανομέας Ελλάδας και Κύπρου:



ΕΜΠΟΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

Διεύθυνση: Κολοκοτρώνη 25 & Γενναδίου, 553 37, Τριανδρία, Θεσσαλονίκη.

Τηλέφωνο: 2310 914 313

Fax: 2310 914 341

e-mail: info@bluemedical.gr

web: www.bluemedical.gr