

η σωστή συλλογή δείγματος είναι κρίσιμη. Η μη τήρηση της διαδικασίας μπορεί να δώσει ανακριβή αποτελέσματα.

2. Η απόδοση του Rapid Test COVID-19 Antigen (με δείγμα στοματικών υγρών) αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτό το φυλλάδιο οδηγιών και μόνο. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση του τεστ. Δείγματα που έχουν ληφθεί για δοκιμές PCR ή τα δείγματα για Μέσα Μεταφοράς Ιών (VTM) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτή τη δοκιμή.

3. Το Rapid Test COVID-19 Antigen (με δείγμα στοματικών υγρών) προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Αυτή η δοκιμή πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνου (πρωτεΐνη του νοκυλεοκαψιδίου) SARS-CoV-2 σε δείγμα ανθρώπινου στοματικών υγρών ως βοήθημα στη διάγνωση ασθενών με υποψία λοίμωξης SARS-CoV-2, σε συνδυασμό με την κλινική τους εικόνα και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων. Ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης της συγκέντρωσης των αντιγόνου (πρωτεΐνη του νοκυλεοκαψιδίου) SARS-CoV-2 μπορούν να προσδιοριστούν με αυτή την ποιοτική δοκιμή.

4. Το Rapid Test COVID-19 Antigen (με δείγμα στοματικών υγρών) υποδεικνύει μόνο την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως το μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση λοιμώξεων SARS-CoV-2.

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 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. Θετική αποτελέσματα για COVID-19 μπορεί να οφείλονται σε μόλυνση με στελέχη κορωνοϊού εκτός του SARS-CoV-2 ή άλλους παρεμβαλλόμενους παράγοντες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ευαισθησία, Εξειδίκευση και Ακρίβεια

Το Rapid Test COVID-19 Antigen (με δείγμα στοματικών υγρών) αξιολογήθηκε με δείγματα που ελήφθησαν από ασθενείς. Το RT-PCR χρησιμοποιείται ως μέθοδος αναφοράς για το Rapid Test COVID-19 Antigen (με δείγμα στοματικών υγρών). Τα δείγματα θεωρήθηκαν θετικά εάν το RT-PCR έδειξε θετικό αποτέλεσμα. Τα δείγματα θεωρήθηκαν αρνητικά εάν το RT-PCR έδειξε αρνητικό αποτέλεσμα.

Δείγμα στοματικών υγρών

COVID-19 Antigen Rapid Test (Δείγμα στοματικών υγρών)		RT-PCR		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
COVID-19 Antigen	Θετικό	91	2	93
	Αρνητικό	10	303	313
Σύνολο		101	305	406
Σχετική Ευαισθησία		90.1% (95%CI*: 82.5%–95.1%)		
Σχετική Εξειδίκευση		99.3% (95%CI*: 97.7%–99.9%)		
Ακρίβεια		97.0% (95%CI*: 94.9%–98.5%)		

*CI: Διάστημα εμπιστοσύνης

Δοκιμή Εξειδίκευσης με διάφορα στελέχη ιών

Το Rapid Test COVID-19 Antigen δοκιμάστηκε με τα ακόλουθα στελέχη ιών. Δεν παρατηρήθηκε διακριτή γραμμή σε καμία από τις περιοχές της δοκιμής, για αυτές τις συγκεντρώσεις:

Περιγραφή	Επίπεδο δοκιμής
Αδενοϊός τύπου 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Αδενοϊός τύπου 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Γρίπη Α H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Γρίπη Α H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Γρίπη Β	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ιλαρά	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Παρωτίτιδα	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ιός παραϊνφλουέντζας 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Ιός παραϊνφλουέντζας 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Αναπνευστικός Συγκυτιακός Ιός	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /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.

Ακρίβεια

Intra-Assay & Inter-Assay

Η ακρίβεια στην ίδια και σε διαφορετικές δοκιμές έχει προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας τρία δείγματα τυπικού ελέγχου COVID-19. Τρεις διαφορετικές παρτίδες Rapid Test COVID-19 Antigen (με δείγμα στοματικών υγρών) έχουν δοκιμαστεί χρησιμοποιώντας Αρνητικό Ασθενές και Ισχυρό Αντιγόνο SARS-COV-2. Δέκα αντίγραφα κάθε επιπέδου δοκιμάστηκαν κάθε μέρα για 3 συνεχόμενες ημέρες. Τα δείγματα ταυτοποιήθηκαν σωστά > 99% των δοκιμών.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Οι ακόλουθοι οργανισμοί δοκιμάστηκαν και βρέθηκαν όλοι να είναι αρνητικοί όταν δοκιμάστηκαν με το Rapid Test COVID-19 Antigen (με δείγμα στοματικών υγρών):

<i>Arcanobacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Nisseria sublava</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subspaureus</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp group F</i>	1.0x10 ⁸ org/ml

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Οι ακόλουθες ουσίες δοκιμάστηκαν με το COVID-19 Antigen Rapid Test (με δείγμα στοματικών υγρών) και δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή:

<i>Dexamethasone</i>	0.8mg/ml
<i>Mucin</i>	50µg/ml
<i>Flunisolide</i>	6.8ng/ml
<i>Mupirocin</i>	12mg/ml
<i>Oxymetazoline</i>	0.6mg/ml
<i>Phenylephrine</i>	12mg/ml
<i>Rebetol</i>	4.5µg/ml
<i>Relenza</i>	282ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1.1µg/ml
<i>Tobryamycin</i>	2.43mg/ml
<i>Τσάι</i>	33.3mg/ml
<i>Γάλα</i>	11.2%
<i>Χυμός πορτοκαλιού</i>	100%

Στοματικό διάλυμα	2%
Καφείνη	1mg/ml
Coca Cola	/
Οδοντόκρεμα	/

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

Ευρετήριο συμβόλων

	Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση		Test ανά κιτ		Αριθμός καταλόγου
	Αποθηκεύστε μεταξύ 2-30°C		Ημερομηνία λήξης		Μίας χρήσης
	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Αριθμός Lot		
	Κατασκευαστής		Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης		



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



Number: 146358102
Effective Date: 2021-03-04

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