



Κιτ γρήγορης δοκιμής αντιγόνου COVID-19

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κιτ γρήγορης δοκιμής αντιγόνου COVID-19 είναι ανοσοχρωματογραφική δοκιμή που προορίζεται για την άμεση και ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2 σε ρινοφαρυγγικό επίχρισμα και στοματοφαρυγγικό επίχρισμα από άτομα των οποίων ο πάροχος υπηρεσιών υγείας υποπτεύεται ότι πάσχουν από COVID-19. Η δοκιμή χρησιμοποιείται ως βοήθημα στη διάγνωση της νόσου κορωνοϊού (COVID-19), η οποία προκαλείται από SARS-CoV-2.

Το κιτ γρήγορης δοκιμής αντιγόνου COVID-19 δε διακρίνει μεταξύ SARS-CoV και SARS-CoV-2.

Τα αποτελέσματα είναι για την ανίχνευση του αντιγόνου πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2. Το αντιγόνο είναι γεικά ανιχνεύσιμο σε δείγματα από το ανώτερο αναπνευστικό σύστημα κατά την οξεία φάση της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την παρουσία ιικών αντιγόνων, αλλά ο κλινικός συσχετισμός με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητος για τον προσδιορισμό της κατάστασης λοίμωξης. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν το COVID-19 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδική βάση για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία ή τη διαχείριση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων σχετικά με τον έλεγχο των λοιμώξεων.

Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ένας νέος κορωνοϊός (2019-nCoV) εντοπίστηκε τον Δεκέμβριο του 2019, ο οποίος έχει οδηγήσει σε εκατοντάδες χιλιάδες επιβεβαιωμένες ανθρώπινες λοιμώξεις παγκοσμίως. Στις 11 Φεβρουαρίου 2020 η Διεθνής Επιτροπή Ταξινόμησης των Ιών (ICTV) μετονόμασε τον ιό σε SARS-CoV-2. Τα συμπτώματα του COVID-19 είναι παρόμοια με άλλα ιογενή αναπνευστικά νοσήματα και περιλαμβάνουν πυρετό, βήχα, δύσπνοια.

APXH

Το κιτ γρήγορης δοκιμής αντιγόνου COVID-19 έχει σχεδιαστεί για την ανίχνευση της παρουσίας ή της απουσίας των πρωτεϊνών νουκλεοκαψιδίων SARS-CoV ή SARS-CoV-2 με τη μέθοδο sandwich. Όταν το δείγμα επεξεργάζεται και προστίθεται στο δοχείο δείγματος, το δείγμα απορροφάται στη συσκευή με τριχοειδή δράση. Εάν τα αντιγόνα SARS-CoV ή SARS-CoV-2 είναι παρόντα στο δείγμα, αυτά θα συνδεθούν με το συζευγμένο αντίσωμα με σήμανση SARS-CoV-2 και θα ρέουν μέσω της επικαλυμμένης μεμβράνης νιτροκυταρίνης στη λωρίδα δοκιμής.

Όταν το επίπεδο αντιγόνων SARS-CoV ή SARS-CoV-2 στο δείγμα είναι στο όριο ανίχνευσης της δοκιμής ή πάνω από αυτό, τα αντιγόνα

που συνδέονται με το συζευγμένο με αντίσωμα SARS-CoV-2, συλλαμβάνονται από ένα άλλο αντίσωμα SARS-CoV-2 που είναι ακινητοποιημένο στην περιοχή ελέγχου (T) της συσκευής και αυτό παράγει μια έγχρωμη γραμμή δοκιμής που υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα. Όταν το επίπεδο αντιγόνων SARS-CoV ή SARS-CoV-2 στο δείγμα δεν υπάρχει ή το όριο ανίχνευσης της δοκιμής, δεν υπάρχει ορατή έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (T) της συσκευής. Αυτό υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

1. Αυτό το κιτ προορίζεται αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Για επαγγελματίες υγείας και επαγγελματίες στα σημεία περίθαλψης.
3. Μην αγγίζετε την περιοχή αντίδρασης της λωρίδας δοκιμής.
4. Παρακαλούμε να διαβάσετε όλες τις πληροφορίες στο φυλλάδιο αυτό πριν πραγματοποιήσετε τη δοκιμή.
5. Η κασέτα δοκιμής πρέπει να παραμείνει σφραγισμένη στο σακουλάκι μέχρι τη χρήση.
6. Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως ένας μολυσματικός παράγοντας.
7. Μη χρησιμοποιείτε το κιτ δοκιμής μετά την ημερομηνία λήξης.
8. Για την αποφυγή εσφαλμένων αποτελεσμάτων, το δείγμα πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία όπως υποδεικνύεται στην ενότητα διαδικασία δοκιμής.
9. Οι δοκιμές πρέπει να εφαρμόζονται από επαγγελματικά εκπαιδευμένο προσωπικό που εργάζεται σε πιστοποιημένα εργαστήρια ή κλινικές όπου το δείγμα (ή τα δείγματα) λαμβάνεται (λαμβάνονται) από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Φοράτε προστατευτικά ενδύματα, όπως εργαστηριακές ποδιές, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά ματιών.
10. Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα μέρος του κιτ.
11. Όταν συλλέγετε δείγμα, χρησιμοποιείτε το στυλεό που παρέχεται με το κιτ. Η χρήση άλλων στυλεών μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα.
12. Το αποτέλεσμα της δοκιμής πρέπει να ερμηνεύεται από τον ιατρό μαζί με τα κλινικά ευρήματα και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων.
13. Απόρριψη διαγνωστικού: Όλα τα δείγματα και το μεταχειρισμένο κιτ ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης. Η μεταχειρισμένη κασέτα δοκιμής πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΥΛΙΚΑ

Υλικά που παρέχονται

1. 1×Αποστειρωμένα στυλεά
2. 1×Σωλήνες εκχύλισης
3. 1×Μοναδική συσκευασία(450μL)
4. 1×Κασέτες δοκιμής
5. 1×Οδηγίες χρήσης

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

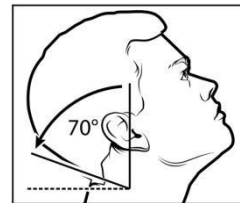
1. 1mL Μικροπιπέτα με ρύγχη πιπέτας
2. Μέσα μεταφοράς ιών
3. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, όπως προστατευτικά γάντια, ιατρική μάσκα, γυαλιά και εργαστηριακή ποδιά.
4. Χρονομετρητής

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

1. Φυλάσσετε όπως είναι συσκευασμένο στο σφραγισμένο σακουλάκι σε θερμοκρασία (4-30°C ή 40-86 F).
2. Αφού ανοίξετε το σακουλάκι, η δοκιμή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 30 λεπτά. Η παρατεταμένη έκθεση σε ζεστό και υγρό περιβάλλον θα προκαλέσει αλλοίωση του προϊόντος.
3. Η κασέτα είναι σταθερή ως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
4. Η ΠΑΡΤΙΔΑ και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται στην ετικέτα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

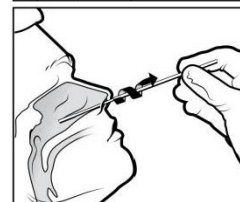
Συλλογή δείγματος ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος



- 1 Γείρετε το κεφάλι του ασθενούς προς τα πίσω κατά 70 μοίρες



- 2 Εισάγετε το στυλεό μέσα στο ρουθούνι. (Ο στυλεός πρέπει να φτάσει σε βάθος που είναι ίσος με την απόφαση από τα ρουθούνια στο εξωτερικό άνοιγμα του αυτιού). Αφήστε το στυλεό στη θέση μερικά δευτερόλεπτα για να απορροφήσει τις εκκρίσεις.



- 3 Αφαιρέστε αργά το στυλεό ενώ τον περιστρέφετε. (Πραγματοποιείτε δειγματοληψία και από τα δύο ρουθούνια με ένα στυλεό).

Συλλογή δείγματος στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος



- 1 Για το στοματοφαρυγγικό επίχρισμα, πάρτε ένα δεύτερο στεγνό πολυεστερικό στυλεό, εισάγετε το στο στόμα και σκουπίστε τον οπίσθιο φάρυγγα και τις αμυγδαλές. (Αποφύγετε τη γλώσσα)

Μεταφορά και αποθήκευση δείγματος

Τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί πρόσφατα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό. Τα στοματοφαρυγγικά και ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα παραμένουν σταθερά έως και 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή 2° έως 8°C.

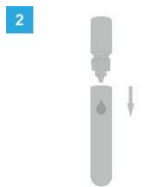
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν πραγματοποιήσετε τη δοκιμή.

Αφήστε την κασέτα δοκιμής, το διάλυμα λύσης δείγματος και το δείγμα να εξισορροπηθούν στη θερμοκρασία (15-30°C ή 59-86°F) πριν από τη δοκιμή.



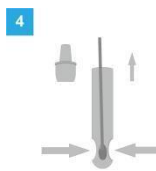
1 Πάρτε ένα σωλήνα εκχύλισης από το κιτ και αφαιρέστε μια κασέτα δοκιμής από το σακουλάκι αλουμινίου σκίζοντας την εγκοπή. Τοποθετήστε τα σε επίπεδη επιφάνεια.



2 Προσθέστε 10 σταγόνες (ή ένα πακέτο) διαλύματος λύσης δείγματος στο σωλήνα εκχύλισης.



3 Τοποθετήστε και εμποτίστε το επίχρισμα του ασθενούς στο διάλυμα λύσης δείγματος για 15 δευτερόλεπτα. Ανακατέψτε καλά περιστρέφοντας το στυλεό στο τοίχωμα του σωλήνα 5 φορές.



4 Αφαιρέστε το στυλεό πιέζοντας τα τοιχώματα του σωλήνα για να αφαιρεθεί το υγρό από το στυλεό. Απορρίψτε το στυλεό στα βιολογικά απόβλητα.



5 Σφίξτε το καπάκι με σταγονόμετρο στην κορυφή του σωλήνα εκχύλισης. Στη συνέχεια, αναποδογυρίστε απαλά το σωλήνα εκχύλισης 5 φορές.



6 Μεταφέρετε 2~3 σταγόνες (80µL) δείγματος στην περιοχή δειγμάτων της λωρίδας δοκιμής.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε κατεψυγμένο δείγμα, το δείγμα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή.

7. **Διαβάστε τα αποτελέσματα εντός 15-20 λεπτών.** Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα πέρα από 20 λεπτά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ

Θετικό αποτέλεσμα

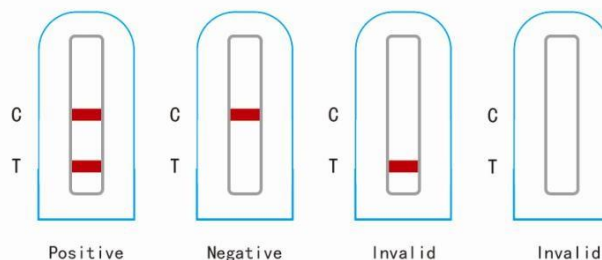
Εμφανίζονται έγχρωμες γραμμές τόσο στην περιοχή ανίχνευσης (T) και την περιοχή ελέγχου ποιότητας (C). Αυτό υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα για τα αντιγόνα SARS-CoV ή SARS-CoV-2 στο δείγμα.

Αρνητικό αποτέλεσμα

Εμφανίζεται έγχρωμη γραμμή μόνο στην περιοχή ελέγχου ποιότητας (C). Αυτό υποδεικνύει ότι η συγκέντρωση των αντιγόνων SARS-CoV ή SARS-CoV-2 δεν υπάρχει ή είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμής.

Άκυρο αποτέλεσμα

Δεν εμφανίζεται έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου ποιότητας μετά τη δοκιμή. Ενδέχεται να μην έχουν ακολουθηθεί σωστά οι οδηγίες ή η δοκιμή να έχει υποβαθμιστεί. Συνιστάται να επαναληφθεί η δοκιμή στο δείγμα.



ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Στη δοκιμή περιλαμβάνεται διαδικασία ελέγχου. Η περιοχή ελέγχου ποιότητας χρησιμοποιείται ως εσωτερικός έλεγχος διαδικασίας. Η εμφάνιση γραμμής ελέγχου ποιότητας υποδεικνύει σωστή διαδικασία, ενώ η απουσία της υποδεικνύει

ακατάλληλη διαδικασία, όγκο δείγματος ή υποβαθμισμένο προϊόν. Η βέλτιστη εργαστηριακή πρακτική συνιστούν τη χρήση υλικών ελέγχου. Οι χρήστες πρέπει να ακολουθούν τις κατάλληλες ομοσπονδιακές, πολιτειακές και τοπικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη συχνότητα εξέτασης των εξωτερικών υλικών ποιοτικού ελέγχου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

1. Το περιεχόμενο αυτού του κιτ προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV ή SARS-CoV-2 από ρινοφαρυγγικό επίχρισμα και στοματοφαρυγγικό επίχρισμα.
2. Αυτό το αντιδραστήριο είναι ποιοτική δοκιμή. Δεν έχει σχεδιαστεί για τον προσδιορισμό της ποσοτικής συγκέντρωσης των αντιγόνων SARS-CoV ή SARS-CoV-2.
3. Η ακρίβεια της δοκιμής εξαρτάται από τη διαδικασία δειγματοληψίας. Η ακατάλληλη δειγματοληψία, ακατάλληλη αποθήκευση του δείγματος ή η επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη του δείγματος θα επηρεάσει το αποτέλεσμα της εξέτασης.
4. Τα αποτελέσματα αυτής της δοκιμής προορίζονται μόνο ως βοήθημα κλινικής αναφοράς. Κάθε γιατρός πρέπει να ερμηνεύει τα αποτελέσματα σε συνδυασμό με το ιστορικό του ασθενούς, τα φυσικά ευρήματα και άλλες διαγνωστικές διαδικασίες.
5. Περιορίζεται από τη μέθοδο των αντιδραστηρίων ανίχνευσης αντιγόνων, για αρνητικά αποτελέσματα δοκιμής συνιστάται η χρήση μεθόδων ανίχνευσης νουκλεϊκών οξέων ή μεθόδων ταυτοποίησης καλλιέργειας ιών για επανεξέταση και επιβεβαίωση.
6. Ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο του ιικού αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης ή εάν το δείγμα συλλέχθηκε ή μεταφέρθηκε με ακατάλληλο τρόπο. Ως εκ τούτου, ένα αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης δεν αποκλείει την πιθανότητα μόλυνσης με SARS-CoV ή SARS-CoV-2.
7. Τα θετικά αποτελέσματα της δοκιμής δεν αποκλείουν συμμολύνσεις με άλλα παθογόνα.
8. Τα θετικά αποτελέσματα της δοκιμής δε διακρίνουν μεταξύ SARS-CoV και SARS-CoV-2.
9. Τα αρνητικά αποτελέσματα της δοκιμής δεν έχουν σκοπό να αποκλείσουν άλλες ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις εκτός από SARS-CoV ή SARS-CoV-2.
10. Αυτή η εξέταση ανιχνεύει τόσο τον βιώσιμο (ζωντανό) όσο και τον μη βιώσιμο SARS-CoV ή SARS-CoV-2. Η απόδοση της δοκιμής εξαρτάται από την ποσότητα του ιού (αντιγόνου) στο δείγμα και μπορεί να συσχετιστεί ή όχι με τα αποτελέσματα της ιικής καλλιέργειας που πραγματοποιείται στο ίδιο δείγμα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

A. Όριο ανίχνευσης (LOD)

Το LOD για το Κιτ γρήγορης δοκιμής αντιγόνου COVID-19 προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας περιοριστικές αραιώσεις ιικού δείγματος με Θερμική αδρανοποίηση. Το υλικό προμηθεύτηκε με συγκέντρωση $2,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL. Χρησιμοποιώντας τη συγκέντρωση αυτή, το LOD προσδιορίστηκε με μεγαλύτερη ακρίβεια με 10πλάσια

σειρά αραίωσης. Η τελευταία αραίωση που επέδειξε 100% θετικότητα δοκιμάστηκε στη συνέχεια σε επιπλέον 20 επαναλήψεις που δοκιμάστηκαν με τον ίδιο τρόπο. Βάσει των δοκιμών αυτών, η συγκέντρωση επιβεβαιώθηκε ως: 1,3 x 10² TCID₅₀/mL

Β. Ευαισθησία και προσδιοριστικότητα

474 κλινικά δείγματα, τα οποία περιλαμβάνουν 171 επιβεβαιωμένα δείγματα κρουσμάτων* και 303 επιβεβαιωμένα αποκλεισμένα δείγματα*, ελήφθησαν για δοκιμή και στη συνέχεια συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα της δοκιμής μεταξύ του αποτελέσματος του Κιτ γρήγορης δοκιμής αντιγόνου COVID-19 και της κλινικής διάγνωσης. Τα αποτελέσματα ευαισθησίας και προσδιοριστικότητας μεταξύ των δύο μεθόδων παρουσιάζονται παρακάτω.

Αντιδραστήρια		Κλινική διάγνωση		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
Αντιδραστήρια Beier	Θετικό	165	1	166
	Αρνητικό	6	302	308
Σύνολο		171	303	474

*Επιβεβαιωμένα κρούσματα είναι ασθενείς που διαγνώστηκαν σύμφωνα με το σχέδιο θεραπευτικής αγωγής και το αποτέλεσμα PCR.

*Τα επιβεβαιωμένα αποκλεισμένα κρούσματα αναγνωρίστηκαν με αρνητικά αποτελέσματα PCR.

Ανάλυση αποτελεσμάτων :

Ευαισθησία=96.5%(Ποσοστό ασφάλειας 95%: 93.7%~99.3%) Προσδιοριστικότητα =99.7%(Ποσοστό ασφάλειας 95%: 99,0% -100%)

Θετικές προγνωστικές τιμές = 99,4%(Ποσοστό ασφάλειας 95%: 98,2% -100%)

Αρνητικές προγνωστικές τιμές = 98,0%(Ποσοστό ασφάλειας 95%: 96.5%-99.6%) Σύνολο συμφωνίας: 98.5% (Ποσοστό ασφάλειας 95%: 97,4% ~ 99,6%)

Γ. Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα του κιτ γρήγορης δοκιμής αντιγόνου COVID-19 αξιολογήθηκε δοκιμάζοντας ομάδα παθογόνων υψηλού επιπολασμού που θα μπορούσαν να παρουσιάσουν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με το κιτ γρήγορης δοκιμής αντιγόνου COVID-19. Κάθε οργανισμός και ιός δοκιμάστηκε τριπλάσια. Η τελική συγκέντρωση σε κάθε οργανισμό αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα.

Ιός/Βακτήριο/Παράσιτο*	Συγκέντρωση	Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (Ναι/Όχι)
Ανθρώπινος κορωναϊός 229E	1,0 x 10 ⁵ U/mL	Όχι
Ανθρώπινος κορωναϊός OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Όχι
Ανθρώπινος κορωναϊός NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Όχι
Αδενοϊός	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Όχι
Ανθρώπινος μεταπνευμοϊός	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Όχι
Ιός της παραϊνφλουέντσας 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Όχι
Ιός της παραϊνφλουέντσας 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Όχι
Ιός της παραϊνφλουέντσας 3	5,1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Όχι
Ιός της παραϊνφλουέντσας 4	1,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Όχι
Γρίπη Α	2,7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Όχι
Γρίπη Β	3,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Όχι
Εντεροϊός D68	3,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Όχι
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	4,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Όχι
Ρινοϊός	1,0 x 10 ⁵ PFU/mL	Όχι
MERS-κορωναϊός	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Όχι
Haemophilus influenza	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL	Όχι
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ CFU/mL	Όχι
Streptococcus pyogenes	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL	Όχι
Candida albicans	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL	Όχι

Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL	Όχι
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	Όχι
Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ IFU/mL	Όχι
Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁵ CFU/mL	Όχι
HCoV-HKU1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Όχι
Αρνητικό ρινικό πλέγμα	Δ/Υ	Όχι

Δ. Παρεμβολές

Δεν προκύπτουν παρεμβολές στο κιτ γρήγορης δοκιμής αντιγόνου COVID-19 με την ουσία στην ακόλουθη συγκέντρωση:

Παρεμβαίνουσα ουσία	Συγκέντρωση
Καθαρισμένη μουκίνη	5%
Ανθρώπινο αίμα	4%
Ρινικό σπρέι (0.9% NaCl)	150μL
Afrin (Οξυμεταζολίνη)	15%
Τοβραμυκίνη	3mg/dL
Φλουικαζόνη	126ng/dL
Budenoside	630ng/dL
Δεξαμεθαζονη	1,2mg/dL

Ε. Ακρίβεια

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες αναπαραγωγιμότητας για το κιτ γρήγορης δοκιμής αντιγόνου COVID-19 σε τρία εργαστήρια ιατρικών (POL). Εκατό πενήντα (150) δείγματα κλινικών επιχρισμάτων εκ των οποίων 50 αρνητικά, 50 οριακά θετικά και 50 θετικά, χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη αυτή.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα: Κιτ γρήγορης δοκιμής αντιγόνου COVID-19- Υγρή δοκιμή

Κάθε δείγμα εξετάστηκε τριπλάσια για τρεις μέρες σε κάθε POL. Η συμφωνία εντός δοκιμής ήταν 100%. Η συμφωνία μεταξύ τοποθεσιών ήταν 100%.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

[1] Lai et al. Κοροναϊός του σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου 2 (SARS-CoV-2) και νόσος κοροναϊού - 2019 (COVID-19): Η επιδημία και οι προκλήσεις. International Journal of Antimicrobial Agents. 55:3; 2020.

[2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). Ένα νέο ξέσπασμα κοροναϊού που προκαλεί παγκόσμια υγειονομική ανησυχία. The Lancet, 395(10223), 470-473.

[3] Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας: Κλινική αντιμετώπιση της σοβαρής οξείας αναπνευστικής λοίμωξης όταν υπάρχει υποψία λοίμωξης από τον νέο κορονοϊό (nCoV): Προσωρινές οδηγίες. 12 Ιανουαρίου 2020

[4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Ιική καλλιέργεια, εγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές. Έγγραφο CLSI M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne

Zone, Huangcun Town, Daxing District, Beijing, P. R. China

Τηλ.: +86 010-61208560

Fax: +86 010-61208569

EC REP MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Γερμανία

Στυλεός

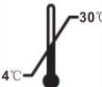
 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.

Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, Κίνα

EC REP Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Γερμανία

Αναθεώρηση : Οκτώβριος 2020

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση		Μην επαναχρησι- μοποιήσετε
	Ημερομηνία λήξης		Δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή, παρακαλούμε να ανατρέξετε στις οδηγίες στο παράρτημα		Κατασκευαστής
	Διάστημα θερμοκρασίας για το οποίο προορίζεται το προϊόν		Αριθμός παρτίδας
	Δοκιμές ανά kit		Ημερομηνία κατασκευαστή
	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Σήμανση CE