τεστ ταχείας ανίχνευσης συνδυασμού αντιγόνων SARS-CoV-2 και γρίπης A+B (Ρινικό επίχρισμα)
Ένθετο συσκευασίας

REF ISIN-525H	Ελληνικά

Τεστ ταχείας ανίχνευσης για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2, των νουκλεοπρωτεϊνών της γρίπης τύπου Α και της γρίπης τύπου Β σε δείγματα ρινικού επιχρίσματος. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση αυτοδιάγνωσης μόνο.

【ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ】

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα πριν και μετά την εξέταση. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο σαπούνι και νερό, χρησιμοποιήστε αντισηπτικό χεριών με οινόπνευμα σε συγκέντρωση τουλάχιστον 60%.

Αφαιρέστε το κάλυμμα από το σωληνάριο με ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής και τοποθετήστε το σωληνάριο στην υποδοχή σωληναρίου στο κουτί.

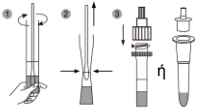
Συλλογή δείγματος ρινικού επιχρίσματος

1. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο στειλεό από τη θήκη. Μην αγγίζετε το μαλακό άκρο του στειλεού.
2. Εισαγάγετε τον στειλεό στον ρώθωνά σας μέχρι να νιώσετε ελαφριά αντίσταση (περίπου 2 cm εντός της μύτης). Περιστρέψτε αργά τον στειλεό 5-10 φορές πάνω στο ρινικό τοίχωμα, πιέζοντάς τον κατά μήκος του εσωτερικού του ρώθωνά σας.

Σημείωση:
Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δυσάρεστη αίσθηση. Μην εισαγάγετε τον στειλεό βαθύτερα εάν αισθάνεστε ισχυρή αντίσταση ή πόνο.
Όταν ο ρινικός βλεννογόνος έχει υποστεί βλάβη ή αιμορραγεί, δεν συνιστάται η συλλογή ρινικού επιχρίσματος.
Εάν λαμβάνετε επίχρισμα από άλλους, φοράτε προστατευτική μάσκα προσώπου. Σε παιδιά μπορεί να μην χρειαστεί να εισαγάγετε τον στειλεό τόσο βαθιά στον ρώθωνα. Για τα πολύ μικρά παιδιά, ίσως χρειαστεί να άλλο άτομο για να σταθεροποιήσει το κεφάλι του παιδιού ενώ λαμβάνετε το επίχρισμα.
3. Αφαιρέστε απαλά τον στειλεό.
4. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο στειλεό, επαναλάβετε το βήμα 2 στον άλλο ρώθωνα.
5. Αποσύρετε τον στειλεό.

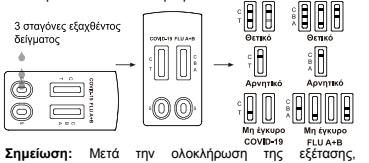
Προετοιμασία δείγματος

1. Τοποθετήστε τον στειλεό στο σωληνάριο εξαγωγής, βεβαιωθείτε ότι ακουμπά στο κάτω μέρος και ανακινήστε τον στειλεό ώστε να αναμειχθεί καλά. Πιέστε την κεφαλή του στειλεού στο σωληνάριο και περιστρέψτε τον στειλεό για **10-15 δευτερόλεπτα**.
2. Αφαιρέστε τον στειλεό ενόσω πιέζετε την κεφαλή του στειλεού στο εσωτερικό του σωληναρίου εξαγωγής.
3. Τοποθετήστε τον στειλεό σε πλαστικό σακουλάκι.
4. Κλείστε το πώμα ή τοποθετήστε το ρύγχος σωληναρίου στο σωληνάριο.



Εξέταση

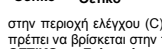
1. Αφαιρέστε την κασέτα εξέτασης από τη σφραγισμένη θήκη από φύλλο αλουμινίου και χρησιμοποιήστε την εντός μίας ώρας. Για βέλτιστα αποτελέσματα, εκτελέστε την εξέταση αμέσως μετά το άνοιγμα της θήκης από φύλλο αλουμινίου.
Τοποθετήστε την κασέτα εξέτασης σε μια οριζόντια και επίπεδη επιφάνεια.
2. Αναστρέψτε το σωληνάριο εξαγωγής δείγματος και προσθέστε **3 σταγόνες από το εξαχθέν δείγμα** σε κάθε **βοθρίο δείγματος** (S) της κασέτας εξέτασης και ξεκινήστε το χρονόμετρο. Μην μετακινήσετε την κασέτα εξέτασης κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης της εξέτασης.
3. **Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 10 λεπτά.** Μην διαβάσετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.



Σημείωση: Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης, τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα σε πλαστικό σακουλάκι και σφραγίστε το καλά. Στη συνέχεια, απορρίψτε τα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

【ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ】

Κοινοποιήστε το αποτέλεσμα της εξέτασής σας στον δικό σας πάροχο υγειονομικής περίθαλψης και ακολουθήστε προσεκτικά τις τοπικές οδηγίες/απαιτήσεις για την COVID.



Θετικό Θετικό

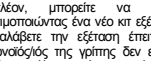
ΘΕΤΙΚΟ για SARS-CoV-2:* Εμφανίζονται δύο έγχρωμες γραμμές στο παράθυρο COVID-19. Η μία έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και η άλλη έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή εξέτασης (T).

ΘΕΤΙΚΟ για Γρίπη τύπου Α:* Εμφανίζονται δύο έγχρωμες γραμμές στο παράθυρο FLU A+B. Η μία έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και η άλλη έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή Γρίπης Α (A).

ΘΕΤΙΚΟ για Γρίπη τύπου Β:* Εμφανίζονται δύο έγχρωμες γραμμές στο παράθυρο FLU A+B. Η μία έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και η άλλη έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή Γρίπης Β (B).

ΘΕΤΙΚΟ για Γρίπη τύπου Α και Γρίπη τύπου Β:* Εμφανίζονται τρεις έγχρωμες γραμμές στο παράθυρο FLU A+B. Μία έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και δύο έγχρωμες γραμμές θα πρέπει να βρίσκονται στην περιοχή Γρίπης Α (A) και στην περιοχή Γρίπης Β (B).

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T/B/A) θα διαφέρει ανάλογα με την ποσότητα αντιγόνου SARS-CoV-2 ή/και γρίπης τύπου A+B που υπάρχει στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση στην περιοχή εξέτασης (T/B/A) θα πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.
Το θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι είναι πολύ πιθανό να έχετε COVID-19 ή/και γρίπη τύπου A/B, αλλά τα θετικά δείγματα θα πρέπει να επιβεβαιωθούν προκειμένου να εξακριβωθεί ότι είναι θετικά. Μπείτε αμέσως σε αυτοαπομόνωση σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες και επικοινωνήστε αμέσως με τον γενικό ιατρό/παθολόγο σας ή την τοπική υγειονομική υπηρεσία σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών σας. Το αποτέλεσμα της εξέτασής σας θα ελεγχθεί με μια εξέταση επιβεβαίωσης PCR και θα σας παρασχεθούν εξηγήσεις για τα επόμενα βήματα.



Αρνητικό Αρνητικό

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται εμφανής έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T/B/A).

Είναι πιθανό να έχετε COVID-19 ή/και γρίπη τύπου A/γρίπη τύπου B. Ωστόσο, είναι πιθανό να ληφθεί λανθασμένο αρνητικό αποτέλεσμα (ψευδώς αρνητικό) σε ορισμένα άτομα με COVID-19 ή/και γρίπη τύπου A/B. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί ενδεχομένως να έχετε COVID-19 ή/και γρίπη τύπου A/B, παρά το γεγονός ότι το τεστ είναι αρνητικό.
Επιπλέον, μπορείτε να επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας ένα νέο κιτ εξέτασης. Σε περίπτωση υπαιμίας, επαναλάβετε την εξέταση έπειτα από 1-2 ημέρες, καθώς ο κορωνοϊός/ιός της γρίπης δεν είναι δυνατόν να ανιχνευθεί με ακρίβεια σε όλες τις φάσεις μιας λοίμωξης.
Ακόμη και με αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης, πρέπει να τηρούνται οι κανόνες απόστασης και υγιεινής και οι μετακινήσεις/τα ταξίδια, η συμμετοχή σε εκδηλώσεις κ.λπ. θα πρέπει να ακολουθούν τις τοπικές οδηγίες/απαιτήσεις για την COVID/γρίπη.

Μη έγκυρο Μη έγκυρο

ΜΗ ΈΓΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου είναι μη επαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένες τεχνικές διαδικασίας. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ ή επικοινωνήστε με ένα κέντρο εξετάσεων COVID-19 ή/και γρίπης.

【ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ】

Πριν από την εκτέλεση της εξέτασης, διαβάστε όλες τις πληροφορίες σε αυτό το ένθετο συσκευασίας.

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση αυτοδιάγνωσης μόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή χειρισμού των δειγμάτων ή των κιτ.
- **Μην πίνετε το ρυθμιστικό διάλυμα αυτού του κιτ.** Χειριστείτε προσεκτικά το ρυθμιστικό διάλυμα και αποφύγετε την επαφή του με το δέρμα ή τα μάτια. Εάν έρθει σε επαφή, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο τρεχούμενο νερό.
- Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος στους 2-30 °C (36-86 °F), αποφεύγοντας περιοχές με υπερβολική υγρασία. Εάν η συσκευασία από φύλλο αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί, μην το χρησιμοποιείτε.
- Αυτό το κιτ εξέτασης προορίζεται για χρήση μόνο ως προκαταρκτική εξέταση και επανειλημμένα μη φυσιολογικά αποτελέσματα θα πρέπει να συζητούνται με ιατρό ή επαγγελματία του ιατρικού τομέα.
- Ακολουθήστε αυστηρά τον υποδεικνυόμενο χρόνο.
- Να χρησιμοποιείτε το τεστ μόνο μία φορά. Μην αποσυναρμολογείτε και μην αγγίζετε το παράθυρο εξέτασης της κασέτας εξέτασης.
- Το κιτ δεν πρέπει να καταψυχθεί ή να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Το τεστ για παιδιά θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την καθοδήγηση ενήλικα.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά πριν και μετά τον χειρισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται επαρκής ποσότητα δειγμάτων για την εξέταση. Αν το μέγεθος των δειγμάτων είναι υπερβολικά μεγάλο ή μικρό, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε απόκλιση των αποτελεσμάτων.

【ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ】

Να φυλάσσεται συσκευασμένο στη σφραγισμένη θήκη σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2-30 °C). Το τεστ είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη θήκη. Το τεστ θα πρέπει να παραμένει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση του. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

【ΥΛΙΚΑ】

Παρεχόμενα υλικά

- Κασέτα εξέτασης
- Ένθετο συσκευασίας
- Αποστειρωμένος στειλεός
- Ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής
- Σακουλάκι βιοασφάλειας (προαιρετικό)

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Χρονόμετρο

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Το τεστ ταχείας ανίχνευσης συνδυασμού αντιγόνων SARS-CoV-2 και γρίπης A+B (Ρινικό επίχρισμα) είναι ένα κιτ εξέτασης μίας χρήσης που προορίζεται για την ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2, του ιού της γρίπης Α και του ιού της γρίπης Β που προκαλεί τη νόσο COVID-19 ή/και γρίπη με δείγμα ρινικού επιχρίσματος που συλλέγεται από τον εξεταζόμενο. Το τεστ προορίζεται για χρήση σε συμπτωματικά / ασυμπτωματικά άτομα με πιθανολογούμενη λοίμωξη από COVID-19 ή/και γρίπη τύπου A+B.
Τα αποτελέσματα προορίζονται για την ανίχνευση αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 και των νουκλεοπρωτεϊνών της γρίπης τύπου Α και της γρίπης τύπου Β. Ένα αντιγόνο είναι γενικά ανιχνεύσιμο σε δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά της παρουσίας ιικών αντιγόνων, αλλά είναι απαραίτητη η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες προκειμένου να προσδιοριστεί η κατάσταση της λοίμωξης.
Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά της παρουσίας SARS-CoV-2 ή/και γρίπης τύπου A+B. Τα άτομα με θετικό τεστ θα πρέπει να τεθούν σε αυτοαπομόνωση και να αναζητήσουν περαιτέρω ιατρική φροντίδα από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τυχόν βακτηριακή λοίμωξη ή συλλοίμωξη από άλλους ιούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοίμωξη από SARS-CoV-2 ή/και γρίπη τύπου A+B. Τα άτομα με αρνητικό τεστ τα οποία συνεχίζουν να εμφανίζουν συμπτώματα τύπου COVID ή γρίπης θα πρέπει να αναζητήσουν ιατρική παρακολούθηση από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

【ΠΕΡΙΛΗΨΗ】

Οι νέοι κορωνοϊοί ανήκουν στο γένος β. Η COVID-19 είναι μια οξεία αναπνευστική λοιμώδης νόσος. Οι άνθρωποι είναι γενικά ευπαθείς. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τον νέο κορωνοϊό αποτελούν την κύρια πηγή λοίμωξης. Τα ασυμπτωματικά προσβεβλημένα άτομα είναι επίσης πιθανό να αποτελούν λοιμογόνο πηγή. Με βάση την τρέχουσα επιδημιολογική έρευνα, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 14 ημέρες, συνήθως 3 έως 7 ημέρες. Οι κύριες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Σε ορισμένα περιστατικά έχουν παρατηρηθεί ρινική συμφόρηση, καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγία και διάρροια[1].
Η γρίπη είναι μια εξαιρετικά μεταδοτική, οξεία ιική λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος. Είναι μια μεταδοτική νόσος που μεταδίδεται εύκολα με σταγονίδια από το βήχα και το φτέρνισμα τα οποία περιέχουν ζωντανό ιό[2]. Εξάρσεις της γρίπης εμφανίζονται κάθε χρόνο, κατά τους φθινοπωρινούς και χειμερινούς μήνες. Οι ιοί τύπου Α είναι συνήθως επικρατέστεροι από τους ιούς τύπου Β και συσχετίζονται με πιο σοβαρές επιδημίες γρίπης, ενώ οι λοιμώξεις από τον ιό τύπου Β είναι συνήθως πιο ήπιες.

【ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ】

Το τεστ ταχείας ανίχνευσης συνδυασμού αντιγόνων SARS-CoV-2 και γρίπης A+B (Ρινικό επίχρισμα) είναι ένας βασισμένος σε μεμβράνη ποιοτικός ανοσοπροσδιορισμός για την ανίχνευση αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 και των νουκλεοπρωτεϊνών της γρίπης τύπου Α και της γρίπης τύπου Β σε δείγματα ανθρώπινου επιχρίσματος.

【ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ】

1. Η απόδοση αξιολογήθηκε μόνο με δείγματα ρινικού επιχρίσματος, με χρήση των διαδικασιών που παρέχονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας.
2. Το τεστ ταχείας ανίχνευσης συνδυασμού αντιγόνων

SARS-CoV-2 και γρίπης A+B (Πινικό επίχρισμα) υποδεικνύει μόνο την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 ή/και γρίπης τύπου A/γρίπης τύπου B στο δείγμα.

3. Αν τα αποτέλεσμα εξέτασης είναι αρνητικό ή μη αντιδραστικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, αυτό οφείλεται στο ότι ο ιός πολύ πρώιμης λοίμωξης μπορεί να μην ανιχνεύεται. Συνιστάται να εκτελέσετε ξανά την εξέταση με ένα νέο κιτ ή να διεξαγάγετε εξέταση με μια μοριακή διαγνωστική συσκευή ώστε να αποκλείσετε την πιθανότητα λοίμωξης σε αυτά τα άτομα.
4. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2, ιδιαίτερα σε άτομα που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εκτέλεσης μιας εξέτασης παρακολούθησης με ένα μοριακό διαγνωστικό μέσο ώστε να αποκλειστεί η λοίμωξη σε αυτά τα άτομα.
5. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα για Γρίπη τύπου A ή Γρίπη τύπου B που λαμβάνεται από αυτό το κιτ θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με RT-PCR/καλλιέργεια.
6. Τα θετικά αποτελέσματα COVID-19 ενδέχεται να οφείλονται σε λοίμωξη από στελέχη κορωνοϊού μη SARS-CoV-2 ή σε άλλους παράγοντες παρεμβολής. Ένα θετικό αποτέλεσμα για Γρίπη τύπου A ή/και B δεν αποκλείει υποκείμενη ταυτόχρονη λοίμωξη από άλλο παθογόνο, συνεπώς, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποκείμενης βακτηριακής λοίμωξης.
7. Η μη τήρηση αυτών των διαδικασιών μπορεί να αλλάξει την απόδοση της εξέτασης.
8. Μπορεί να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εάν γίνει ακατάλληλη συλλογή ή χειρισμός του δείγματος.
9. Μπορεί να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εάν υπάρχουν ανεπαρκή επίπεδα ιών στο δείγμα.

【ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ】

Κλινική επίδοση

Το τεστ ταχείας ανίχνευσης συνδυασμού αντιγόνων SARS-CoV-2 και γρίπης A+B (Ρινικό επίχρισμα) έχει αξιολογηθεί με δείγματα που έχουν ληφθεί από τους ασθενείς. Ως μέθοδος αναφοράς για το τεστ ταχείας ανίχνευσης συνδυασμού αντιγόνων SARS-CoV-2 και γρίπης A+B (Ρινικό επίχρισμα) χρησιμοποιείται η RT-PCR. Τα δείγματα θεωρούνται θετικά αν η μέθοδος RT-PCR υποδείξει θετικό αποτέλεσμα. Τα δείγματα θεωρούνται αρνητικά αν η μέθοδος RT-PCR υποδείξει αρνητικό αποτέλεσμα.

Τεστ για SARS-CoV-2:

Τεστ ταχείας ανίχνευσης συνδυασμού αντιγόνων SARS-CoV-2 και γρίπης A+B		RT-PCR (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα)		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
Αντιγόνο SARS-CoV-2	Θετικό	161	2	163
	Αρνητικό	5	482	487
Σύνολο		166	484	650
Σχετική ευαισθησία		96,99% (95%CI: 93,11%~99,01%)		
Σχετική ειδικότητα		99,59% (95%CI: 98,52%~99,95%)		
Ακρίβεια		98,92% (95%CI: 97,79%~99,57%)		

Τεστ για Γρίπη τύπου A+B:

Τεστ ταχείας ανίχνευσης συνδυασμού αντιγόνων SARS-CoV-2 και γρίπης A+B		RT-PCR		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
Αντιγόνο γρίπης τύπου A	Θετικό	68	2	70
	Αρνητικό	3	485	488
Σύνολο		71	487	558
Σχετική ευαισθησία		95,77% (95%CI: 88,14%~99,12%)		
Σχετική ειδικότητα		99,59% (95%CI: 98,52%~99,95%)		
Ακρίβεια		99,10% (95%CI: 97,92%~99,71%)		

Τεστ ταχείας ανίχνευσης συνδυασμού αντιγόνων SARS-CoV-2 και γρίπης A+B		RT-PCR		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
Αντιγόνο γρίπης τύπου B	Θετικό	48	3	51
	Αρνητικό	3	504	507
Σύνολο		51	507	558
Σχετική ευαισθησία		94,12% (95%CI: 83,76%~98,77%)		
Σχετική ειδικότητα		99,41% (95%CI: 98,28%~99,88%)		
Ακρίβεια		98,92% (95%CI: 97,67%~99,60%)		

Εξέταση ειδικότητας με διάφορα ικά στελέχη

Το τεστ ταχείας ανίχνευσης συνδυασμού αντιγόνων SARS-CoV-2 και γρίπης A+B δοκιμάστηκε με τα παρακάτω ικά στελέχη. Δεν παρατηρήθηκε καμία ευδιάκριτη γραμμή σε καμία από τις περιοχές γραμμής εξέτασης στις ακόλουθες συγκεντρώσεις:

Τεστ για SARS-CoV-2:

Περιγραφή	Επίπεδο δοκιμής
Αδενοϊός τύπου 3	$3,16 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Αδενοϊός τύπου 7	$1,58 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	5×10^5 $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS COV Florida	$1,17 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Γρίπη A H1N1	$3,16 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Γρίπη A H3N2	1×10^5 $TCID_{50}$/mL
Γρίπη B	$3,16 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος ρινοϊός 2	$2,81 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος ρινοϊός 14	$1,58 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος ρινοϊός 16	$8,89 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Ιλαρά	$1,58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Παρωτίτιδα	$1,58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Ιός παραγρίπης 2	$1,58 \times 10^7$ $TCID_{50}$/mL
Ιός παραγρίπης 3	$1,58 \times 10^8$ $TCID_{50}$/mL
Συγκυτιακός αναπνευστικός ιός	$8,89 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL

Τεστ για Γρίπη τύπου A+B:

Περιγραφή	Επίπεδο δοκιμής
Αδενοϊός τύπου 3	$3,16 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Αδενοϊός τύπου 7	$1,58 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	5×10^5 $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS COV Florida	$1,17 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος ρινοϊός 2	$2,81 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος ρινοϊός 14	$1,58 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος ρινοϊός 16	$8,89 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Ιλαρά	$1,58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Παρωτίτιδα	$1,58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Ιός παραγρίπης 2	$1,58 \times 10^7$ $TCID_{50}$/mL
Ιός παραγρίπης 3	$1,58 \times 10^8$ $TCID_{50}$/mL
Συγκυτιακός αναπνευστικός ιός	$8,89 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL

$TCID_{50}$ = Η μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας (Tissue Culture Infectious Dose, TCID) είναι η αραίωση του ιού η οποία, υπό τις συνθήκες του προσδιορισμού, αναμένεται να μολύνει το 50% των ενοφθαλμισμένων αγγείων της καλλιέργειας.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Οι παρακάτω μικροοργανισμοί ήταν αρνητικοί μετά από εξέταση με το τεστ ταχείας ανίχνευσης συνδυασμού αντιγόνων SARS-CoV-2 και γρίπης A+B (Ρινικό επίχρισμα)

Arcanobacterium	$1,0 \times 10^8$ org/mL
Candida albicans	$1,0 \times 10^8$ org/mL
Corynebacterium	$1,0 \times 10^8$ org/mL
Escherichia coli	$1,0 \times 10^8$ org/mL
Moraxella catarrhalis	$1,0 \times 10^8$ org/mL
Neisseria lactamica	$1,0 \times 10^8$ org/mL
Neisseria subflava	$1,0 \times 10^8$ org/mL
Pseudomonas aeruginosa	$1,0 \times 10^8$ org/mL
Staphylococcus aureus subspaureus	$1,0 \times 10^8$ org/mL
Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^8$ org/mL
Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^8$ org/mL
Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^8$ org/mL
Streptococcus salivarius	$1,0 \times 10^8$ org/mL
Streptococcus sp ομάδα F	$1,0 \times 10^8$ org/mL

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Τα αποτελέσματα των εξετάσεων δεν θα επηρεαστούν από τις ακόλουθες ουσίες σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις:

Ουσία	Συγκέντρωση	Ουσία	Συγκέντρωση
Ολικό αίμα	20 μL/mL	Οξυμεταζολίνη	0,6 mg/mL
Βλεννίνη	50 μg/mL	Φαινυλεφρίνη	12 mg/mL
Βουδεσονίδη Ρινικό εκνέφωμα	200 μL/mL	Rebetol (ριμπαβιρίνη)	4,5 μg/mL
Δεξαμεθαζόνη	0,8 mg/mL	Relenza (ζαναμιβίρη)	282 ng/mL
Φλουνισολίδη	6,8 mg/mL	Tamiflu (οσελταμιβίρη)	1,1 μg/mL
Μουπιροσίνη	12 mg/mL	Τομπραμυκίνη	2,43 mg/mL

【ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ】

1. Πώς λειτουργεί το τεστ ταχείας ανίχνευσης συνδυασμού αντιγόνων SARS-CoV-2 και γρίπης A+B;
Το τεστ προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων του ιού SARS-CoV-2 ή/και της γρίπης τύπου A/τύπου B σε δείγματα επιχρίσματος που συλλέγονται από τον εξεταζόμενο. Το θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι υπάρχουν αντιγόνα SARS-CoV-2 ή/και γρίπης τύπου A/τύπου B στο δείγμα.

2. Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το τεστ;
Το αντιγόνο SARS-CoV-2 ή/και γρίπης τύπου A/τύπου B μπορεί να ανιχνευτεί σε περίπτωση οξείας λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος. Συνιστάται να πραγματοποιήσετε την εξέταση σε περίπτωση πιθανολογούμενης λοίμωξης με COVID-19 ή/και Γρίπη τύπου A/τύπου B.

3. Μπορεί το αποτέλεσμα να είναι εσφαλμένο;
Τα αποτελέσματα είναι ακριβή εφόσον τηρούνται προσεκτικά οι οδηγίες.
Ωστόσο, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι εσφαλμένο σε περίπτωση ανεπαρκούς όγκου δειγματοληψίας ή εάν το τεστ ταχείας ανίχνευσης συνδυασμού αντιγόνων SARS-CoV-2 και γρίπης A+B βραχεί πριν από την εκτέλεση της εξέτασης ή εάν ο αριθμός των σταγόνων του δείγματος εξαγωγής είναι μικρότερος από 3 ή μεγαλύτερος από 4.
Εξάλλου, λόγω των εμπλεκόμενων ανοσολογικών αρχών, υπάρχουν πιθανότητες ψευδών αποτελεσμάτων σε σπάνιες περιπτώσεις. Συνιστάται πάντα να συμβουλεύεστε τον ιατρό για τέτοιες εξετάσεις με βάση ανοσολογικές αρχές.

4. Πώς ερμηνεύεται το τεστ εάν το χρώμα και η ένταση των γραμμών διαφέρουν;
Το χρώμα και η ένταση των γραμμών δεν έχουν καμία σημασία για την ερμηνεία του αποτελέσματος. Οι γραμμές πρέπει απλώς να είναι ομοιογενείς και ευδιάκριτες. Το τεστ θα πρέπει να θεωρείται θετικό όποια κι αν είναι η χρωματική ένταση της γραμμής εξέτασης.

5. Τι πρέπει να κάνω εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό;
Ένα αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι είστε αρνητικοί ή ότι το ιικό φορτίο είναι πολύ χαμηλό για να αναγνωριστεί από το τεστ. Ωστόσο, είναι πιθανό να ληφθεί λανθασμένο αρνητικό (ψευδώς αρνητικό) αποτέλεσμα από αυτήν την εξέταση σε ορισμένα άτομα με COVID-19 ή/και γρίπη τύπου A/B. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί ενδεχομένως να έχετε COVID-19 ή/και γρίπη, παρά το γεγονός ότι το τεστ είναι αρνητικό.
Επιπλέον, μπορείτε να επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας ένα νέο κιτ εξέτασης. Σε περίπτωση υποψίας, επαναλάβετε την εξέταση έπειτα από 1-2 ημέρες, καθώς ο κορωνοϊός/ιός της γρίπης δεν είναι δυνατόν να ανιχνευθεί με ακρίβεια σε όλες τις φάσεις μιας λοίμωξης. Πρέπει να συνεχίσετε να τηρείτε τους κανόνες απόστασης και υγιεινής.
Ακόμη και με αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης, πρέπει να τηρούνται οι κανόνες απόστασης και υγιεινής και οι μετακινήσεις/τα ταξίδια, η συμμετοχή σε εκδηλώσεις κ.λπ. θα πρέπει να ακολουθούν τις τοπικές οδηγίες/απαιτήσεις για την COVID/γρίπη.

6. Τι πρέπει να κάνω εάν το αποτέλεσμα είναι θετικό;
Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύει την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2/Γρίπης τύπου A/Γρίπης τύπου B. Ένα θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι είναι πολύ πιθανό να έχετε COVID-19 ή/και γρίπη. Εφαρμόστε αμέσως αυτοαπομόνωση σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες και επικοινωνήστε αμέσως με τον γενικό ιατρό/παθολόγο σας ή την τοπική υγειονομική υπηρεσία σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών. Το αποτέλεσμα της εξέτασής σας θα ελεγχθεί με μια εξέταση επιβεβαίωσης PCR και θα σας παρασχεθούν εξηγήσεις για τα επόμενα βήματα.

【ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.
2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-1

【ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ】

IVD	Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο	2°C 30°C	Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-30 °C
	Εξετάσεις ανά κιτ		Ημερομηνία λήξης
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Διατηρείτε στεγνό		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
LOT	Αριθμός παρτίδας		Μην επαναχρησιμοποιείτε
REF	Αρ. καταλόγου		Κατασκευαστής

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

CE 1434

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Δήλωση: Οι πληροφορίες σχετικά με τον κατασκευαστή του αποστειρωμένου στειλεού αναγράφονται στη συσκευασία.

Διανομέας: ΑΝΑΤΣ Α.Ε.
www.anats.gr

Αριθμός:
Ημερομηνία αναθεώρησης: