SARS-CoV-2 Γρήγορο Τεστ Κιτ Αντιγόνου Ag

CE

(Κολλοειδής Χρυσός)

Οδηγίες Χρήσης(IFU)

【ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

SARS-CoV-2 Γρήγορο Τεστ Κιτ Αντιγόνου (Κολλοειδής χρυσός).

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ】

1 Τεστ/κουτί (1Τεστ/συσκ. ×1 συσκ.) ,12 Τεστ/κουτί (1Τεστ/συσκ. ×12 συσκ.),15 Τεστ/συσκ.(1Τεστ/συσκ.×15 συσκ.) ,20 Τεστ/συσκ. (1Τεστ/συσκ. ×20 συσκ.)

【ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Για in vitro ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2 σε δείγμα ρινικού (NS) επιχρίσματος απευθείας από άτομα με υπόνοιες για covid-19, από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και εντός των πρώτων πέντε ημερών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων. Το τεστ παρέχεται για χρήση από κλινικά εργαστήρια ή από υγειονομικό προσωπικό για εξέταση στο σημείο φροντίδας (point of care). Η χρήση για αυτοδιάγνωση από οποιοδήποτε άτομο υπόκειται στις τοπικές νομοθεσίες.

Το σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο κορονοϊόυ 2(SARS-CoV-2) προκαλείται από έναν εγκαψιδιωμένο μη διαιρούμενο ιό RNA. Είναι η αιτία της νόσου του κορονοϊού(COVID-19), η οποία είναι μεταδοτική στους ανθρώπους. Ο SARS-CoV-2 έχει αρκετές δομικές πρωτεΐνες, όπως ακίδα (S), φάκελο (E), μεμβράνη (M) και νουκλεοκαψίδιο (N). Τοαντιγόνο είναι γενικά ανιχνεύσιμο σε δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος κατά τη διάρκεια τηςοξείας φάσης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματαδείχνουν την παρουσία ιικών αντιγόνων, αλλά η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη βακτηριακή λοίμωξη ήτην επι-μόλυνση με άλλους ιούς. Ο παράγοντας πουανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η οριστική αιτία της νόσου. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως τεκμήρια, τα οποία όμως δεν αποκλείουν τη μόλυνσηαπό SARS-CoV-2 και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδική βάση για τη θεραπεία ή τις αποφάσεις για την διαχείριση του ασθενή, συμπεριλαμβανομένων τωναποφάσεων για τον έλεγχο της λοίμωξης. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στοπλαίσιο μιας πρόσφατης έκθεσης, του ιστορικού και της παρουσίας κλινικών ενδείξεων και συμπτωμάτων που συνάδουν με το COVID-19, τα οποία πρέπει ναεπιβεβαιώνονται με μοριακή δοκιμασία, εάν είναιαπαραίτητο, για τη διαχείριση του ασθενούς.

Για διαγνωστική χρήση in vitro μόνο.

Η χρήση στο σπίτι επιτρέπεται με βά ση τους νόμους κάθετόπου.

【ΑΡΧΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ】

Το γρήγορο τεστ κιτ ανίχνευσης αντιγόνου της JOYSBIO Biotechnology χρησιμοποιεί μια μέθοδο ανοσοκαταστολής, έχει σχεδιαστεί για να ανιχνεύει την παρουσία ή την απουσία νουκλεοκαψιδίων πρωτεΐνης SARS-CoV-2 σε αναπνευστικά δείγματα ασθενών που είναι ύποπτοι για COVID-19.

Βασικά συστατικά: τα αντισώματα πρωτεΐνης αντινουκλεοκαψιδίου και αντισώματα κοτόπουλου IgY επικαλυμμένα με κολλοειδή χρυσό, η μεμβράνη νιτροκυτταρίνης επικαλυμμένη με αντισώματα πρωτεΐνης αντι-νουκλεοκαψιδίου και αντίσωματα αίγας αντι- κοτόπουλου IgY. Όταν τα δείγματα υποβάλλονται σε επεξεργασία και προστίθενται στη κασέτα δοκιμής, τα αντιγόνα SARS-CoV-2 που υπάρχουν στο δείγμα δεσμεύονται με τα αντισώματα συζευγμένα με κολλοειδή χρυσό στη ταινία δοκιμής. Τα συμπλέγματα αντιγόνου- συζευγμάτων μεταναστεύουν κατά μήκος της ταινίας της συσκευής στην περιοχή αντίδρασης και συλλαμβάνονται από μια γραμμή αντισωμάτων που δεσμεύονται πάνω στη μεμβράνη. Μια χρωματική ζώνη θα εμφανιστεί όταν το συζευγμένο αντιγόνο εναποτίθεται στη θέση δοκιμής «T» και τη θέση ελέγχου «C» της συσκευής.

【ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ】

Υλικά που παρέχονται

ΠΕΡΙΕ ΧΟΜΕΝΑ	1 Τεστ/κυτίο	12 Τεστ/κυτίο	15 Τεστ/κυτίο	20 Τεστ/κυτίο	Κύρια εξαρτήματα
Συσκευή Τεστ	1Τεστ/κυτίο. (1Τεστ/συσκ. ×1 συσκ.)	12 Τεστ/κυτίο. (1Τεστ/συσκ. ×12 συσκ.)	15 Τεστ/κυτίο. (1Τεστ/συσκ. ×15 συσκ.)	20 Τεστ/κυτίο. (1Τεστ/συσκ.×20συσκ.)	Τα αντισώματα αντι-νουκλεοκαψιδίου πρωτεΐνης και IgY κοτόπουλου επικαλυμμένα με κολλοειδές χρυσό, η μεμβράνη νιτροκυτταρίνης επικαλυμμένη με αντι-νουκλεοκαψ αντίσωμα πλευρικής πρωτεΐνης και αίγας αντι-κοτόπουλο αντίσωμα IgY.
Ξηραντικό	1 πακέτο	12 πακέτα	15 πακέτα	20 πακέτα	Τζελ Σιλικ.
Διάλυμα	1 μιας χρήσης μπουκάλι, με 350 μL διάλυμα εξαγωγής	12 μιας χρήσης μπουκάλια με 350μL διάλυμα εξαγωγής	15 μιας χρήσης μπουκάλια με 350μL διάλυμα εξαγωγής	20 μιας χρήσης μπουκάλια με 350μL διάλυμα εξαγωγής	Ρυθμιστικό διάλυμα
Σωλήνας Εξαγωγής	1 μιας χρήσης σωληνάριο με 1 ακροφύσιο	12 μιας χρήσης σωληνάρια με 12 ακροφύσια	15 μιας χρήσης σωληνάρια με 15 ακροφύσια	20 μιας χρήσης σωληνάρια με 20 ακροφύσια	/
Στυλεός λήψης επιχρίσματος	1 στυλεός αποστειρωμένος, μιας χρήσης για λήψη επιχρίσματος	12 στυλοί αποστειρωμένος, μιας χρήσης για λήψη επιχρίσματος	15 στυλοί αποστειρωμένος, μιας χρήσης για λήψη επιχρίσματος	20 στυλοί αποστειρωμένος , μιας χρήσης για λήψη επιχρίσματος	/

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται με το κιτ:

SARS-CoV-2 (+) Μάρτυρας	1 – ατομικά συσκευασμένο για μία χρήση	Μη μολυσματικό, ανασυνδυασμένο αντιγόνο ιικής πρωτεΐνης με λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου.
SARS-CoV-2 (–) Μάρτυρας	1 – ατομικά συσκευασμένο για μία χρήση	Ρυθμιστικό διάλυμα με λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου.

【ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ】

1. Αποθηκεύστε στους 2~30° C στη σφραγισμένη θήκη μέχρι την ημερομηνία λήξης και η ισχύς είναι προσωρινά 24 μήνες. **Μην καταψύχετε.**
2. Η κασέτα εξέτασης πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 1 ώρας μετά την αφαίρεση από τη σακούλα αλουμινίου.
3. Μακριά από το ηλιακό φώς, την υγρασία και θερμότητα.

【ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ】

1. Συλλογή και Προετοιμασία των Δειγμάτων

Τα αποδεκτά δείγματα για εξέταση με αυτό το κιτ περιλαμβάνουν δείγματα ρινικού επιχρίσματος που λαμβάνονται με τη μέθοδο συλλογής διπλών ρινκών κοιλοτήτων. Πρέπει να ακολουθείτε σωστές μεθόδους συλλογής και προετοιμασίας δειγμάτων. Τα δείγματα που λαμβάνονται νωρίς κατά την έναρξη των συμπτωμάτων θα περιέχουν το υψηλότερο ιικό φορτίο. Δείγματα που λαμβάνονται μετά από πέντε ημέρες συμπτωμάτων είναι πιο πιθανό να παράγουν αρνητικά αποτελέσματα όταν συγκρίνονται με μια ανάλυση RT-PCR. Η ανεπαρκής συλλογή δειγμάτων, ο ακατάλληλος χειρισμός δειγμάτων και / ή η μεταφορά μπορεί να αποφέρει ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα. Επομένως, συνιστάται η εκπαίδευση στη συλλογή δειγμάτων λόγω της σημασίας της ποιότητας του δείγματος για τη παραγωγή ακριβέστερων αποτελεσμάτων.

2. Μεταφορά και αποθήκευση Δειγμάτων

Τα φρέσκα δείγματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό, αλλά όχι αργότερα από μία ώρα μετά τη συλλογή τους. Πρέπει να ακολουθούνται οι σωστές μέθοδοι συλλογής και προετοιμασίας δειγμάτων.

3. Συλλογή Ρινικού Δείγματος

Α. Τοποθετήστε το στυλεό στο ένα ρουθούνι του ασθενούς. Το άκρο του στυλεού πρέπει να εισαχθεί έως 2,5 cm (1 ίντσα) από την άκρη του ρουθουνιού. Περιστρέψτε το στυλεό 5 φορές κατά μήκος του βλεννογόνου μέσα στο ρουθούνι για να βεβαιωθείτε ότι συλλέγονται τόσο η βλέννα όσο και τα κύτταρα.

Β. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο στυλεό, επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία και στο άλλο ρουθούνι διασφαλίζοντας ότι συλλέχθηκε δείγμα και από τα δύο.

Γ. Αφαιρέστε το στυλεό από τη ρινική κοιλότητα. Το δείγμα είναι τώρα έτοιμο για επεξεργασία χρησιμοποιώντας το κιτ.

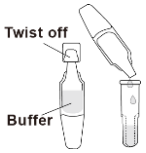
1. Τι να κάνετε και τι όχι κατά τη συλλογή:

- Συλλέξτε δείγμα το συντομότερο από την αρχή των συμπτωμάτων.
- Εξετάστε τα δείγματα αμέσως.
- Χρησιμοποιείστε μόνο τον παρεχόμενο στυλεό.
- Μην τοποθετείτε ξανά το στυλεό στη συσκευασία μετά τη συλλογή δείγματος.

【ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ】

1. Το τεστ κιτ, το δείγμα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου (15 ~ 30°C) πριν από την εξέταση. Το κιτ προορίζεται μόνο για δείγματα ρινικού επιχρίσματος που συλλέγονται και ελέγχονται απευθείας (δηλαδή, επιχρίσματα που **ΔΕΝ** έχουν τοποθετηθεί σε μέσα μεταφοράς). Το κιτ περιλαμβάνει ένα προ-αραιωμένο αντιδραστικό ρυθμιστικό διάλυμα σε ένα έτοιμο προς χρήση μπουκάλι. Αυτό το κιτ **ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ** για την εξέταση υγρών δειγμάτων όπως δείγματα πλύσης ή αναρρόφησης ή επιχρίσματα που αποστέλλονται με μέσα μεταφοράς, καθώς τα αποτελέσματα μπορούν να τεθούν σε κίνδυνο λόγω υπερβολικής αραίωσης.
2. Τα φρέσκα δείγματα που συλλέγονται πρέπει να επεξεργάζονται εντός μιας ώρας.

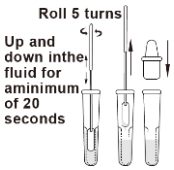
• Βήμα 1:
Περιστρέψτε το καπάκι του ρυθμιστικού διαλύματος και τοποθετήστε αργά όλο το ρυθμιστικό διάλυμα στο σωλήνα εξαγωγής.



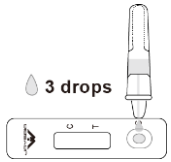
• Βήμα 2:
Μετά τη συλλογή του ρινικού επιχρίσματος εισάγετε τον στυλεό μέσα στο σωλήνα και βυθίστε τον κάτω από το υγρό για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια στριφογυρίστε 5 φορές προσέχοντας να μην χυθεί το περιεχόμενο.

• Βήμα 3:
Αφαιρέστε το στυλεό ενώ πιέζετε τις πλευρές του σωλήνα, ώστε να εξάγετε όσο το δυνατό περισσότερο υγρό από τον στυλεό.

• Βήμα 4:
Πιέστε και τοποθετήστε το παρεχόμενο ακροφύσιο στο σωλήνα εξαγωγής. (δεν χρειάζεται να το περιστρέψετε ή να το βιδώσετε). Ανακατέψτε καλά περιστρέφοντας ή χτυπώντας το κάτω μέρος του σωλήνα. Τοποθετήστε το σωλήνα εξαγωγής σε συγκεκριμένη περιοχή του χώρου εργασίας.



• Βήμα 5
Ανοίξτε τη συσκευασία αλουμινίου, βγάλτε τη κασέτα δοκιμής και τοποθετήστε τη σε καθαρή και επίπεδη επιφάνεια. Κολλήστε ετικέτα πάνω στη κασέτα και στο σωλήνα εξαγωγής για κάθε δείγμα που θα εξετάσετε.



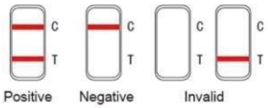
• Βήμα 6
*Πιέστε απαλά το σώμα του σωλήνα, διανέμοντας **τρεις (3) σταγόνες** του επεξεργασμένου δείγματος στην υποδοχή της συσκευής.*

• Βήμα 7
*Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα της εξέτασης μεταξύ **15 και 20 λεπτών.** Μην ερμηνεύετε τα αποτελέσματα έπειτα από **20 λεπτά.***

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε σωλήνες ή ακροφύσια από άλλο προϊόν ή από άλλους κατασκευαστές.

【ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ】

1. **ΘΕΤΙΚΟ:** Εμφανίζονται δύο γραμμές. Μια έγχρωμη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της ζώνης ελέγχου (C), μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή της ζώνης της εξέτασης (T). Τα θετικά αποτελέσματα δείχνουν την παρουσία ιικών αντιγόνων, αλλά η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακή λοίμωξη ή επί-μόλυνση με άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η οριστική αιτία της νόσου.
2. **ΑΡΝΗΤΙΚΟ:** Εμφανίζεται μόνο μία έγχρωμη γραμμή στη ζώνη ελέγχου. Τα αρνητικά αποτελέσματα είναι τεκμήρια. Τα αρνητικά αποτελέσματα του τεστ δεν αποκλείουν τη λοίμωξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για τη θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων για τον έλεγχο της λοίμωξης, ιδίως στη παρουσία κλινικών ενδείξεων και συμπτωμάτων που είναι συμβατά με το COVID-19 ή σε εκείνους που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό. Συνίσταται η επιβεβαίωση αυτών των αποτελεσματων με μέθοδο μοριακής εξέτασης, εάν είναι απαραίτητο, για τη διαχείριση του ασθενή.
3. **ΜΗ ΕΓΚΥΡΑ:** Η γραμμή στη ζώνη ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος διαλύματος ή οι λανθασμένες τεχνικές είναι οι πιο πιθανές αιτίες αποτυχίας εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Επιθεωρήστε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη διαδικασία με μια νέα κασέτα εξέτασης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του τεστ κιτ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.
4. **Χρόνος προσδιορισμού αποτελεσμάτων:** Το αποτέλεσμα πρέπει να αξιολογείται εντός 15 ~ 20 λεπτών ύστερα απ την προσθήκη του δείγματος στην εξεταστική κασέτα. Το αποτέλεσμα που εμφανίζεται μετά από 20 λεπτά δεν είναι έγκυρο.



(Εικόνα αναφοράς)

【ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ】

1. Αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για ποιοτική εξέταση και βοηθητική διάγνωση.
2. Τα αποτελέσματα του τεστ είναι μόνο για κλινική αναφορά και δεν πρέπει να είναι η μόνη βάση για κλινική διάγνωση και

θεραπεία. Η κλινική διαχείριση των ασθενών πρέπει να εξεταστεί σε συνδυασμό με τα συμπτώματά τους, τις φυσικές ενδείξεις, το ιατρικό ιστορικό, άλλες εργαστηριακές εξετάσεις, τη θεραπευτική αντίδραση και τις επιδημιολογικές πληροφορίες.

3. Οι χρήστες πρέπει να εξετάζουν τα δείγματα το συντομότερο δυνατόν μετά τη συλλογή τους.
4. Τα θετικά αποτελέσματα του τεστ δεν αποκλείουν τις ταυτόχρονες λοιμώξεις με άλλα παθογόνα.
5. Τα αποτελέσματα του τεστ θα πρέπει να συσχετίζονται με το κλινικό ιστορικό, τα επιδημιολογικά δεδομένα και άλλα δεδομένα που είναι διαθέσιμα στον ιατρό που αξιολογεί τον ασθενή.
6. Ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο του ιικού αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της συσκευής ή εάν το δείγμα συλλέχθηκε ή μεταφέρθηκε ακατάλληλα. Επομένως, ένα αρνητικό αποτέλεσμα του τεστ δεν εξαλείφει την πιθανότητα μόλυνσης από SARS-CoV-2.
7. Η ποσότητα αντιγόνου σε ένα δείγμα μπορεί να μειωθεί καθώς αυξάνεται η διάρκεια της ασθένειας. Τα δείγματα που συλλέχθηκαν μετά την 5η ημέρα της ασθένειας είναι πιθανότερο να είναι αρνητικά σε σύγκριση με μια ανάλυση RT-PCR.
8. Η μη ορθή τήρηση της διαδικασίας του τεστ μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του τεστ ή / και να ακυρώσει το αποτέλεσμα του τεστ.
9. Τα περιεχόμενα αυτού του κιτ πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 μόνο από δείγματα ρινικού επιχρίσματος.
10. Η απόδοση του κιτ εξαρτάται από το φορτίο του αντιγόνου και ενδέχεται να μην συνάδει με άλλες διαγνωστικές μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν στο ίδιο δείγμα.
11. Τα αρνητικά αποτελέσματα του κιτ δεν προορίζονται να αποτρέψουν άλλες ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις.
12. Οι θετικές και αρνητικές προβλέψεις εξαρτώνται από τα ποσοστά επικράτησης. Τα θετικά αποτελέσματα του τεστ είναι περισσότερο πιθανό να αντιπροσωπεύουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε περιόδους που υπάρχει μικρή / καθόλου δραστηριότητα του SARS-CoV-2 ή όταν ο επιπολασμός της νόσου είναι χαμηλός. Τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα του τεστ είναι πιο πιθανό όταν το ο επιπολασμός της νόσου που προκαλείται από το SARS-CoV-2 είναι υψηλός.
13. Αυτό το κιτ έχει αξιολογηθεί για χρήση μόνο με ανθρώπινο δείγμα.
14. Τα μονοκλωνικά αντισώματα ενδέχεται να αποτύχουν να ανιχνεύσουν ή να ανιχνεύσουν με λιγότερη ευαισθησία, ιούς SARS-CoV-2 που έχουν υποστεί μικρές αλλαγές αμινοξέων στην επιτόπια περιοχή του στόχου.
15. Η απόδοση αυτού του τεστ δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση σε ασθενείς χωρίς ενδείξεις και συμπτώματα αναπνευστικής λοίμωξης και η απόδοση μπορεί να διαφέρει σε ασυμπτωματικά άτομα.
16. Η ευαισθησία αυτού του τεστ μετά τις πρώτες πέντε ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων έχει αποδειχθεί ότι μειώνεται σε σύγκριση με μια ανάλυση RT-PCR SARS-CoV-2.
17. Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως τεκμήρια και να επιβεβαιώνονται με εγκεκριμένη από τον FDA μοριακή δοκιμασία, εάν είναι απαραίτητο, για κλινική αντιμετώπιση, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου της λοίμωξης.
18. Η σταθερότητα του δείγματος βασίζεται σε στατικά δεδομένα από δοκιμές γρίπης και η απόδοση μπορεί να διαφέρει από το SARS-CoV-2. Οι χρήστες πρέπει να δοκιμάσουν τα δείγματα το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή τους και εντός μίας ώρας από τη συλλογή.
19. Η εγκυρότητα του κιτ δεν έχει αποδειχθεί για την ταυτοποίηση / επιβεβαίωση των απομονωμένων καλλιεργειών ιστού και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αυτή τη χρήση.

【ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ】

Η απόδοση του κιτ καθορίστηκε από τα ρινικά δείγματα 492 ασθενών για τους οποίους υπήρχε υποψία COVID-19 και συλλέχθηκαν από την καθημερινή κλινική πρακτική στο Centro Diagnostico Delta S.r.l. που βρίσκεται στην Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) ΙΤΑΛΙΑ, μεταξύ Οκτώβριου 2020 και Ιανουαρίου 2021. Τα ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα 492 ασθενών συλλέχθηκαν. Τα ρινοφαρυγγικά προσδιορίζονται με ανάλυση RT-PCR, και τα ρινικά επιχρίσματα καθορίζονται από το γρήγορο τεστ κιτ ανίχνευσης αντιγόνου. Τα δείγματα συλλέχθηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τη μέθοδο που αναφέρθηκε στις οδηγίες.

Το κιτ έδειξε 98,13% ευαισθησία και 99,22% ειδικότητα.

Πίνακας 1. Αποτελέσματα κλινικής μελέτης από την έναρξη των συμπτωμάτων

Αποτέλεσμα Τεστ Αντιδραστηρίου	Σύγκριση με PCR		Υποσύνολο
	θετικά	αρνητικά	
θετικά	105	3	108
αρνητικά	2	382	384
Υποσύνολο	107	385	492

Ποσοτό θετικής συμφωνίας (PPA)= 105/107(98.13%)
（95%CI:93.4%~99.8%）
Ποοσοστό αρνητικής συμφωνίας (NPA)= 382/385(99.22%)
（95%CI:97.7%~99.8%）
Ακρίβεια=(105+382)/492×100%=98.98% Kappa=2×40104/149473=0.97＞0.5

2. Ανάλυση διασταυρούμενης αντιδραστικότητας

Διαστ. Αντιδραστικότητα: Δεν υπήρχε αντίδραση με πιθανές διασταυρούμενες αντιδραστικές ουσίες εκτός από τον SARS-κορονοϊό.

Πίνακας 2: Αποτελέσματα διαστ. αντιδραστικότητας

Πιθανές αντιδραστικές ουσίες	Συγκέντρωση Δοκιμής	Διασταυρούμενη Αντιδραστικότητα (Ναι/Όχι)
Influenza A	1.6 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Influenza B	1.6 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Human coronavirus HKU1	1.6 x10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Human coronavirus OC43	1.6 x10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Haemophilus influenzae	2.2x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
MERS-coronavirus	2.1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
SARS-coronavirus	3.2 x 10^6 PFU/mL	NAI
Adenovirus C1	1.5 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Adenovirus 71	1.5 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Candida albicans	4.2 x 10^6 CFU/mL	OXI
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Enterovirus	5.4 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Malaria	2.2 x 10^6 CFU/mL	OXI
Dengue	1.2 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Human coronavirus NL63	1.7x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Human coronavirus 229E	2.2 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10^6 CFU/mL	OXI
Pneumocystis jirovecii	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Legionella pneumophila	1.4 x 10^6 CFU/mL	OXI
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10^6 IFU/mL	OXI
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	OXI
Rhinovirus	1.3 x 10^6 PFU/mL	OXI
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10^6 CFU/mL	OXI
Bordetella pertussis	1.5 x 10^6 CFU/mL	OXI
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	OXI
Pooled human nasal wash-representative of normal respiratory microbial flora	100%	OXI
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10^6 CFU/mL	OXI

3. Δυνητικά Ενδογενείς Παρεμβαλλόμενες Ουσίες

Δείγματα ρινικού επιχρίσματος αντιγόνου συνδυάστηκαν με μία από τις ακόλουθες ουσίες σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις και εξετάστηκαν με πολλαπλές επαναλήψεις. Δεν υπήρχαν ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά με τα ακόλουθα:

Παρεμβαλλόμενες ουσίες	Συγκέντρωση	Ουσία	Συγκέντρωση
Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu(Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin(Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets(Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic(Menthol/ Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel(Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic(Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/ml
Tobramycin	5ug/mL	Zicam	4%v/v

4. Όριο Ανίχνευσης (ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ)

Το Ο.Α. για το γρήγορο τεστ κιτ ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 είναι 1,6 x $10^2$$TCID_{50}$ / mL.

Το Ο.Α. για το γρήγορο τεστ κιτ ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 καθιερώθηκε χρησιμοποιώντας περιοριστικές αραιώσεις ενός απενεργοποιημένου με ακτινοβολία γάμμα ιικού δείγματος. Το υλικό παρέχεται σε συγκέντρωση 1,3 χ 10^6 TCID50 / mL. Σε αυτήν τη μελέτη, που σχεδιάστηκε για να εκτιμήσει το Ο.Α. της ανάλυσης όταν χρησιμοποιείται ένας ρινικός στυλεός, το αρχικό υλικό μετατράπηκε σε μία μάζα ιού αραιωμένη σε αλατούχο διάλυμα. Μια αρχική μελέτη εύρεσης του εύρους πραγματοποιήθηκε σε εξεταστικές συσκευές εις τριπλούν χρησιμοποιώντας μια σειρά αραιώσεων 10 φορών. Σε κάθε αραίωση, 50 μL δείγματος προστέθηκαν σε επιχρίσματα και στη συνέχεια εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας τη διαδικασία για δείγματα ρινικού επιχρίσματος ασθενούς. Επιλέχθηκε μια συγκέντρωση μεταξύ της τελευταίας αραίωσης για να δώσει 3 θετικά αποτελέσματα και της πρώτης για 3 αρνητικά αποτελέσματα. Χρησιμοποιώντας αυτήν τη συγκέντρωση, το Ο.Α. (όριο ανίχνευσης) βελτιώθηκε περαιτέρω με μια σειρά αραίωσης 2 φορών. Η τελευταία αραίωση που δείχνει 100% θετικότητα εξετάστηκε σε 20 επιπλέον αντίγραφα τα οποία εξετάστηκαν με τον ίδιο τρόπο.

5. Επίδραση Γάντζου

Ως μέρος της μελέτης Ο.Α., εξετάστηκε η υψηλότερη συγκέντρωση του δείγματος (1,3 x 10^6 $TCID_{50}$ / mL). Δεν εντοπίστηκε «επίδραση γάντζου».

【ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ】

1. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν ο ιός SARS-CoV-2 που υπάρχει στο δείγμα είναι χαμηλότερος της ευαισθησίας του κιτ.
2. Όχι για τον έλεγχο της αιμοδοσίας.
3. Μην καπνίζετε, μην πίνετε και μην τρώτε σε περιοχές όπου χειρίζονται δείγματα ή αντιδραστήρια του κιτ.
4. Απορρίψτε όλα τα δείγματα και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την εκτέλεση της δοκιμής ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
5. Χειριστείτε τους αρνητικούς και θετικούς μάρτυρες με τον ίδιο τρόπο με τα δείγματα ασθενών για την προστασία του χειριστή.
6. Μην εκτελείτε το τεστ σε δωμάτιο με ισχυρή ροή αέρα, δηλαδή με ηλεκτρικό ανεμιστήρα ή ισχυρό κλιματισμό.

【ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ】

IVD	In Vitro Diagnostic Use		See Instruction for Use	REF	Catalog #
LOT	Batch Number		Expiry Date		Manufacturing Date
	Do not reuse	2℃ 30℃	Store between 2～30ºC		Keep away from Sunlight
	Keep Dry		Manufacturer	EC REP	EU Authorized Representative
CE	CE Mark		Biological risks		

【ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ】

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China
Tel:+86-022-65378415

EC REP Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The Hague,Netherlands.

【ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ】

Ιανουάριος 2021.