



**Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test)  
αντιγόνου SARS-CoV-2  
(επιχρίσμα)  
Ένθετο συσκευασίας**



REF INCP-502 Ελληνικά

Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 είναι ένας ταχύς χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων της νοκλεοκαπιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινικού και ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Για επαγγελματική ή *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

**【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】**

Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επιχρίσμα) είναι ένας ταχύς χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων της νοκλεοκαπιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινικού και ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος από άτομα με πιθανολογούμενη λοίμωξη από SARS-CoV-2, σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων.

Τα αποτελέσματα προορίζονται για την ανίχνευση νοκλεοκαπιδικής πρωτεΐνης αντιγόνων SARS-CoV-2. 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 απαραίτητα η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες προκειμένου να προσδιοριστεί η κατάσταση της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τυχόν βακτηριακή λοίμωξη ή ταυτόχρονη λοίμωξη με άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η απόλυτη αιτία της νόσου.

Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοίμωξη από SARS-CoV-2 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τις αποφάσεις θεραπείας ή διαχείρισης του ασθενούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανολογούμενα και να επιβεβαιώνονται με έναν μοριακό προσδιορισμό, εφόσον είναι απαραίτητο για τη διαχείριση του ασθενούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να εξετάζονται στο πλαίσιο των πρόσφατων εκθέσεων του ασθενούς, του ιστορικού και της παρουσίας κλινικών σημείων και συμπτωμάτων συνυπών με COVID-19.

**【ΠΕΡΙΛΗΨΗ】**

Οι νέοι κορωνοϊοί ανήκουν στο γένος β. Η COVID-19 είναι μια οξεία αναπνευστική λοίμωξης 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 μπορούν επίσης να είναι λοιμογόνος 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.

**【ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ】**

Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επιχρίσμα) είναι ένας βασισμένος σε μεμβράνη ανοσοπροσδιορισμός για την ανίχνευση νοκλεοκαπιδικής πρωτεΐνης αντιγόνων του ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα ανθρώπινου ρινικού και ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Το νοκλεοκαπιδικής πρωτεΐνης αντίσωμα έναντι του SARS-CoV-2 έχει επικαλυφθεί στην περιοχή της γραμμής εξέτασης. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, το δείγμα αντιδρά με τα νοκλεοκαπιδικής πρωτεΐνης νοκλεοκαπιδικής πρωτεΐνης επικαλυμμένα με αντίσωμα έναντι του SARS-CoV-2 σωματίδια που υπάρχουν στην εξέταση. Στη συνέχεια, το δείγμα μετακινείται προς τα επάνω στην μεμβράνη μέσω τριχοειδικής δράσης και αντιδρά με το αντίσωμα έναντι του SARS-CoV-2 που βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης. Αν το δείγμα περιέχει αντιγόνα SARS-CoV-2, το αποτέλεσμα θα είναι να εμφανιστεί μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης. Αν το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνα του SARS-CoV-2, δεν θα εμφανιστεί έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης, πράγμα που υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Ως έλεγχος της διαδικασίας, εμφανίζεται πάντα μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου, πράγμα που υποδεικνύει ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος δείγματος και έχει προκύψει διατμητική της μεμβράνης.

**【ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ】**

Η εξέταση περιέχει νοκλεοκαπιδικής πρωτεΐνης αντίσωμα αντι-SARS-CoV-2 ως αντιδραστήριο σύλληψης και νοκλεοκαπιδικής πρωτεΐνης αντίσωμα αντι-SARS-CoV-2 ως αντιδραστήριο ανίχνευσης.

**【ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ】**

1. Πριν από την εκτέλεση της εξέτασης, πρέπει να διαβάσετε ολόκληρο το παρόν ένθετο συσκευασίας. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες του ενθέτου συσκευασίας, ενδέχεται να λάβετε μη ακριβή αποτελέσματα εξέτασης.
2. Για επαγγελματική ή *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
3. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή χειρισμού των δειγμάτων ή των kit.
4. Μην χρησιμοποιήσετε το τεστ εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά.

5. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως δυνητικά περιέχοντα μολυσματικούς παράγοντες. Να τηρείτε τα καθιερωμένα μέτρα προφύλαξης έναντι μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια της συλλογής, του χειρισμού, της φύλαξης και της απόρριψης των δειγμάτων ασθενών και των περιεχομένων των χρησιμοποιημένων kit.
6. Να φοράτε προστατευτική ενδυμασία, όπως ποδιές εργαστηρίου, γάντια μιας χρήσης και μέσα προστασίας των οφθαλμών, κατά την εκτέλεση των προσδιορισμών δειγμάτων.
7. Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά το χειρισμό.
8. 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.
9. Οι αποστειρωμένοι στείλειοι για τη συλλογή ρινοφαρυγγικών και ρινικών δειγμάτων είναι διαφορετικοί μεταξύ τους. Μην αναμειγνύετε τη χρήση των δύο τύπων στείλων δειγματοληψίας.
10. Τα μέσα μεταφοράς ιογενούς υλικού (Viral Transport Media, VTM) ενδέχεται να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της εξέτασης. Τα δείγματα που έχουν ελαχθεί για εξετάσεις PCR δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συγκεκριμένη εξέταση.
11. Το χρησιμοποιούμενο τεστ θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
12. Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα.

**【ΥΛΙΚΑ】**

- Παρεχόμενα υλικά**
- Κασέτες εξέτασης
  - Ένθετο συσκευασίας
  - Σωληνάρια εξαγωγής και ρύγχη (Προαιρετικά)
  - Κάρτα διαδικασίας
  - Αποστειρωμένοι στείλειοι
  - Ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής
  - Σταθμός εργασίας

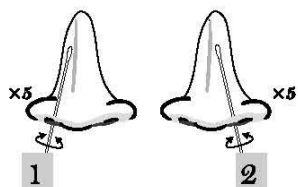
**Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται**

- Χρονόμετρο
- 【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 παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση του. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

**【ΣΥΛΛΟΓΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ】**

**Συλλογή δείγματος ρινικού επιχρίσματος**

1. Εισαγάγετε έναν αποστειρωμένο στείλειο σε βάθος λιγότερο από 2 cm (μία ίντσα) μέσα σε έναν ρώθωνα (μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση στις ρινικές κόγχες).
2. Περιστρέψτε τον στείλειο 5-10 φορές πάνω στο ρινικό τοίχωμα. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο στείλειο, επαναλάβετε τη διαδικασία συλλογής με τον δεύτερο ρώθωνα.
3. Αποσύρετε τον αποστειρωμένο στείλειο, αποφεύγοντας τη λήψη υπερβολικού όγκου και ρινικών εκκρίσεων υψηλού ιζώδους.



**Συλλογή δείγματος ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος**

1. Εισαγάγετε έναν αποστειρωμένο στείλειο στον ρώθωνα του ασθενούς, μέχρις ότου αγγίξει την επιφάνεια του οπίσθιου ρινοφάρυγγα.
2. Λάβετε επιχρίσμα με τον στείλειο από την επιφάνεια του οπίσθιου ρινοφάρυγγα 5-10 φορές.
3. Αποσύρετε τον αποστειρωμένο στείλειο από τη ρινική κοιλότητα και αποφύγετε τη λήψη ρινικών εκκρίσεων υπερβολικού όγκου και υψηλού ιζώδους.



Προσοχή: Αν το στέλεχος του στείλειου σπάζει κατά τη διάρκεια της συλλογής δειγματος, επαναλάβετε τη συλλογή δειγματος με έναν νέο στείλειο.

**Μεταφορά και φύλαξη δειγματος**

Τα δείγματα θα πρέπει να εξετάζονται το συντομότερο δυνατόν μετά τη συλλογή. Αν η επεξεργασία των δειγμάτων δεν πραγματοποιηθεί αμέσως, συνιστάται ιδιαίτερα η τοποθέτηση του δειγματος επιχρίσματος μέσα σε στεγνό, αποστειρωμένο και ερμητικά σφραγισμένο πλαστικό σωληνάριο για φύλαξη. Το δείγμα επιχρίσματος υπό συνθήκες φύλαξης σε ξηρό και στείο περιβάλλον παραμένει σταθερό για έως και 24 ώρες στους 2-8 °C.

**【ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ】**

Για την προετοιμασία των δειγμάτων επιχρίσματος, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο το ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής και τα σωληνάρια που παρέχονται στο kit.  
Ανατρέξτε στην κάρτα διαδικασίας για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την εξαγωγή δειγμάτων.

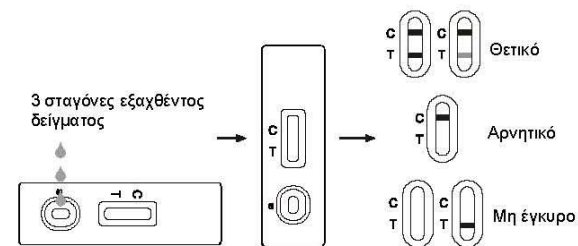
1. Τοποθετήστε το δείγμα επιχρίσματος στο σωληνάριο εξαγωγής με ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής. Περιστρέψτε τον στείλειο για 10-15 δευτερόλεπτα ενόσω πιέζετε την κεφαλή στο εσωτερικό του σωληναρίου, προκειμένου να απελευθερώσετε το αντιγόνο στον στείλειο.
2. Αφαιρέστε τον στείλειο ενόσω πιέζετε την κεφαλή του στείλειου στο εσωτερικό του σωληναρίου εξαγωγής καθώς τον αφαιρείτε, προκειμένου να αποβλάτε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από τον στείλειο. Απορρίψτε τον στείλειο σύμφωνα με το πρωτόκολλο απόρριψης βιολογικά επικινδύνων αποβλήτων του ιδρύματός σας.

\***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η φύλαξη του δειγματος μετά την εξαγωγή είναι σταθερή για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή 24 ώρες στους 2-8 °C.

**【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】**

**Αφήστε την εξέταση, το εξαχθέν δείγμα ή/και τους μάρτυρες να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από την εξέταση.**

1. Αφαιρέστε την κασέτα εξέτασης από τη σφραγισμένη θήκη από φύλλο αλουμινίου και χρησιμοποιήστε την εντός μιας ώρας. Για βέλτιστα αποτελέσματα, εκτελέστε την εξέταση αμέσως μετά το άνοιγμα της θήκης από φύλλο αλουμινίου.
2. Αναστρέψτε το σωληνάριο εξαγωγής δείγματος και περιστρέψτε 3 σταγόνες από το εξαχθέν δείγμα (περίπου 75-100 μl) στο θροβόριο δειγματος (S) και στη συνέχεια ξεκινήστε το χρονόμετρο.
3. Περιμένετε μέχρι 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)

**ΘΕΤΙΚΟ\*** Two colored lines appear. 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). Θετικό αποτέλεσμα στην περιοχή εξέτασης υποδεικνύει την ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα.

\***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) θα διαφέρει ανάλογα με την ποσότητα αντιγόνου SARS-CoV-2 που υπάρχει στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση στην περιοχή εξέτασης (T) θα πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.

**ΑΡΝΗΤΙΚΟ:** Εμφανίζεται μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται εμφανής έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T).

**ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ:** Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου είναι μη επαρκής όγκος δείγματος ή σφαλαμένες τεχνικές διαδικασίας. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ. Αν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε αμέσως τη χρήση του kit εξέτασης και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

**【ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ】**

**Εξωτερικός υόρτυρος ποιότητας**

Σε αυτό το kit δεν περιλαμβάνονται θετικό/αρνητικοί μάρτυρες. Ωστόσο, σε συμμόρφωση με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (GLP), συνιστάται η χρήση αυτών των μαρτύρων.<sup>1</sup>



**Εσωτερικός μάρτυρας ποιότητας**

Η εξέταση περιέχει εσωτερικούς μάρτυρες για τη διαδικασία. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) υποδηλώνει εσωτερικό μάρτυρα για τη διαδικασία. Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο δείγματος και τη σωστή τεχνική στη διαδικασία.

**[ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ]**

1. Η απόδοση του Test ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) αξιολογήθηκε με χρήση αποκλειστικά των διαδικασιών που παρέχονται σε αυτό το ένθετο προϊόντος. Τυχόν προποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες ενδέχεται να αλλοιώσουν την απόδοση της εξέτασης. Τα μέσα μεταφοράς ιονογενούς υλικού (Viral Transport Media, VTM) ενδέχεται να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της εξέτασης. Τα δείγματα που έχουν εξαχθεί για εξετάσεις PCR δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το συγκεκριμένο test.

2. Θα πρέπει να ακολουθείτε αυστηρά τη διαδικασία της εξέτασης και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης όταν εκτελείτε εξέταση για την παρουσία/ουκλειοκαμιαδικής πρωτεΐνης αντιγόνων SARS-CoV-2 σε δείγματα ανθρώπινου επιχρίσματος από άτομα με πιθανολογούμενη λοίμωξη. Για βέλπστη απόδοση της εξέτασης, είναι ζωτικής σημασίας η σωστή συλλογή του δείγματος. Αν δεν ακολουθήσετε τη διαδικασία, ενδέχεται να λάβετε μη ακριβή αποτελέσματα.

3. Το Test ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Αυτό το test θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 σε δείγματα ανθρώπινου επιχρίσματος ως επικουρικό μέσο στη διάγνωση ασθενών με πιθανολογούμενη λοίμωξη από SARS-CoV-2 σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων. Δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός ούτε της ποσοτικής τιμής ούτε του ποσοτού αύξησης στη συγκέντρωση των αντιγόνων SARS-CoV-2 με αυτήν την ποιοτική εξέταση.

4. Το Test ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (Επίχρισμα) υποδεικνύει μόνο την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστικό κριτήριο για τη διάγνωση λοιμώξεων από τον ιό SARS-CoV-2.

5. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από την εξέταση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε συνδυασμό με άλλα κλινικά ευρήματα από άλλες εργαστηριακές εξετάσεις και αξιολογήσεις.

6. Αν το αποτέλεσμα εξέτασης είναι αρνητικό ή μη αντιδραστικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, Συνιστάται να λάβετε επαναληπτικό δείγμα από τον ασθενή και να εκτελέσετε ξανά την εξέταση ή να διεξαγάγετε εξέταση με μια μοριακή διαγνωστική συσκευή ώστε να αποκλείσετε την πιθανότητα λοίμωξης σε αυτά τα άτομα.

7. Η εξέταση θα εμφανίσει αρνητικά αποτελέσματα υπό τις παρακάτω συνθήκες:  
 a. Η συγκέντρωση των αντιγόνων του νέου κορωνοϊού στο δείγμα είναι χαμηλότερη από το ελάχιστο όριο ανίχνευσης της εξέτασης.  
 b. Ο βέλπστος χρόνος δειγματοληψίας (κορυφαία συγκέντρωση του ιού) μετά τη λοίμωξη δεν έχει επαληθευτεί, συνεπώς η συλλογή δειγμάτων σε διαφορετικά χρονικά σημεία για τον ίδιο ασθενή ενδέχεται να αποτρέψει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

8. 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 εξέτασης παρακολούθησης με ένα μοριακό διαγνωστικό μέσο ώστε να αποκλειστεί η λοίμωξη σε αυτά τα άτομα.

9. Η ακρίβεια της εξέτασης εξαρτάται από την ποιότητα του δείγματος επιχρίσματος. Ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα λόγω ακατάλληλης συλλογής ή φύλαξης δειγμάτων.

10. Τα θετικά αποτελέσματα SARS-CoV-2 ενδέχεται να οφείλονται σε λοίμωξη από στελέχη κορωνοϊού μη SARS-CoV-2 ή σε άλλους παράγοντες παρεμβολής.

**[ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ]**

**Περιορισμοί ανίχνευσης**

Το Test ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) μπορεί να ανιχνεύσει τον ιό SARS-CoV-2 σε συγκέντρωση μόλις 100TCID<sub>50</sub>/ml.

**Ευαισθησία, ειδικότητα και ακρίβεια**

Το Test ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) έχει αξιολογηθεί με δείγματα που έχουν ληφθεί από τους ασθενείς. Ως μέθοδος αναφοράς για το Test ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (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.

**Δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος**

Test ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2		RT-PCR		Σύνολο
Αντιγόνο	Θετικά	Αρνητικά	Σύνολο	
	80	2	82	

SARS-CoV-2	Αρνητικά	3	189	192
Σύνολο		83	191	274
Σχετική ευαισθησία		96.4% (95% ΔΕ*: 89.8%~99.2%)		
Σχετική ειδικότητα		99.0% (95% ΔΕ*: 96.3%~99.9%)		
Ακρίβεια		98.2% (95% ΔΕ*: 95.8%~99.4%)		

**Δείγμα ρινοικού επιχρίσματος**

Test ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2	RT-PCR		Σύνολο
	Θετικά	Αρνητικά	
Αντιγόνο SARS-CoV-2	65	0	65
	5	60	65
Σύνολο	70	60	130
Σχετική ευαισθησία	92.9% (95% ΔΕ*: 84.1%~97.6%)		
Σχετική ειδικότητα	> 99.9% (95% ΔΕ*: 94.0%~100%)		
Ακρίβεια	96.2% (95% ΔΕ*: 91.3%~98.7%)		

\*Διαστήματα εμπιστοσύνης

**Όριο ανίχνευσης**

Το Test ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) μπορεί να ανιχνεύσει θερικά αδρανοποιημένα στελέχη του ιού SARS-CoV-2 σε συγκέντρωση μόλις 1X10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

**Εξέταση ειδικότητας με διάφορα ιικά στελέχη**

Το Test ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 δοκιμάστηκε με τα παρακάτω ιικά στελέχη. Δεν παρατηρήθηκε καμία ειδικότητα γραμμής σε καμία από τις περιοχές γραμμής εξέτασης στις ακόλουθες συγκεντρώσεις:

Περιγραφή	Επίπεδο δοκιμής
Αδενοϊός τύπου 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Αδενοϊός τύπου 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Γρίπη A H1N1	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Γρίπη A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Γρίπη B	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 14	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 16	8,89 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ιλαρά	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Παρωπίδα	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ιός παραγρίπης 2	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ιός παραγρίπης 3	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Συγκυτιακός αναπνευστικός ιός	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

TCID<sub>50</sub> = Η μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας (Tissue Culture Infectious Dose, TCID) είναι η αραιώση του ιού η οποία, υπό τις συνθήκες του προσδιορισμού, αναμένεται να μολύνει το 50% των ενοφθαλμισμένων αγγείων της καλλιέργειας.

**Εξέταση ειδικότητας με διάφορους μικροοργανισμούς**

Οι παρακάτω μικροοργανισμοί εξετάστηκαν σε συγκέντρωση 1,0x10<sup>8</sup> org/ml και βρέθηκαν όλοι αρνητικοί κατά την εξέταση με το Test ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

**Παρεμβαλλόμενες ουσίες**

Οι παρακάτω παρεμβαλλόμενες ουσίες ενοφθαλμίστηκαν με αρνητικό, ασθενώς θετικό αντιγόνο SARS-CoV-2. Καμία ουσία δεν έδειξε παρεμβολή με το Test ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα).

Ουσία	Συγκέντρωση
Ολικό αίμα	20 µl/ml
Βλεννίνη	50 µg/ml
Ρινοϊκό εκνέφωμα βουδεσονιδής	200 µl/ml
Δεξαμεθαζόνη	0.8 mg/ml

Φλουνισολίδα	6.8 ng/ml
Μουπροσίνη	12 mg/ml
Οξυμεταζολίνη	0.6 mg/ml
Φαιναλεφρίνη	12 µg/ml
Rebetol (ριμπαβιρίνη)	4.5 µg/ml
Relenza (ζαναμβίρη)	282 µg/ml
Tamiflu (οσαεταμιβίρη)	1.1 µg/ml
Τομπρακυκλίνη	2.43 mg/ml

**Ακρίβεια**

**Ενώπι προσδιορισμού και μεταξύ προσδιορισμών**

Η ακρίβεια εντός κύκλου ανάλυσης και μεταξύ κύκλων ανάλυσης έχει προσδιοριστεί μέσω της χρήσης τριών δειγμάτων πρότυπου μάρτυρα SARS-CoV-2. Τρεις διαφορετικές περιόδους Test ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) εξετάστηκαν με χρήση αρνητικού δείγματος, ασθενούς αντιγόνου SARS-CoV-2 και ισχυρά θετικών δειγμάτων. Εξετάστηκαν δέκα επαναλήψεις κάθε επιπέδου κάθε ημέρα επί 3 συνεχόμενες ημέρες. Τα δείγματα προσδιορίστηκαν σωστά στο >99% των περιπτώσεων.

**[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

**Ευεργέτιο συμβόλων**

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

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

**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Münster  
 Germany

Διατελεσμένος Ελλάδος:  
 ANATZ A.E. www.anatz.gr

Αποστειρωμένο στελεό:

**Copan Italia S.p.A.**  
 Via F. Perotti, 10  
 25125 Brescia -Italy  
 www.copangroup.com



**Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.**  
 No.10 Belyuan Ave., Huangyan  
 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
 Ellstrasse 80, 20637 Hamburg, Germany

**Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.**  
 16-84, #1 North Qingyang Road,  
 Tianjing District, 213071  
 Changzhou, Jiangsu, China



**LUXUS LABORSWELT GmbH**  
 Kuchelstr. 1, 47677, Willich,  
 Germany

**Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., LTD**  
 East-1, 3rd floor, Building 2,  
 Shantide Industrial Park, Longsheng  
 Industrial zone, Xili street,  
 Nanshan district, Shenzhen



**Shenz Info Consultant Service LLC**  
 Hauptstr. 10, 40548 Düsseldorf

**Medico Technology Co., Ltd**  
 Room 201 of Building 14th and Building 17th Hanyu Lane, Yuanhu Road,  
 Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district,  
 Shenzhen, Guangdong, China  
 www.medicoeswab.com



**Wellkong Ltd (www.ce-marking.eu)**  
 Europa-Hub, NW Business Complex, 1  
 Bessinghorne RD, Denby, BT48 5SE, Ireland, UK

**Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd**  
 Youqiao Town, Guangjing District,  
 Yangzhou, Jiangsu 225108 China



**Lina Service & Consulting GmbH**  
 Obere Seemanns 34/2, 69124  
 Heidelberg, Germany