



RAPID TEST

Ag 2019-nCoV

Lateral Flow Test | IVD

Για την ανίχνευση του αντιγόνου του SARS-CoV-2 σε ανθρώπινα ρινικά ή ρινοφαρυγγικά δείγματα.

Αυτό το Lateral Flow test kit κατασκευάζεται από την ProGnosis Biotech S.A. και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 13485:2016

Κρίνεται απαραίτητη η χρήση της συγκεκριμένης έκδοσης του φύλλου δεδομένων του προϊόντος το οποίο εσωκλείεται στο kit.

Το Rapid Test Ag 2019-nCoV, V13XX, είναι ένα ποιοτικό Lateral Flow test με στόχο την ανίχνευση αντιγόνου του SARS-CoV-2 σε ρινικό ή ρινοφαρυγγικό δείγμα.

Το Lateral flow kit περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που είναι απαραίτητα για τη μέθοδο.

Δείγμα: Ρινικό ή ρινοφαρυγγικό επίχρισμα

- Μόνο για χρήση από επαγγελματίες
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση
- Το Rapid Test Ag 2019-nCoV είναι μια ευαίσθητη μέθοδος ελέγχου για την ανίχνευση του SARS-CoV-2. Τα αποτελέσματα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως το μόνο μέσο για τη διάγνωση του ιού ή για τον καθορισμό του σταδίου της λοίμωξης.
- Αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την μόλυνση από SARS-CoV-2
- Το τεστ πρέπει να διεξάγεται ΜΟΝΟ από επαγγελματίες υγείας και ιατρικό προσωπικό.
- Χρόνος μεθόδου: 15 λεπτά
- Διάρκεια ζωής: 12 μήνες
- Αποθήκευση: 4-30°C

1. Περιγραφή

Το Rapid Test Ag 2019-nCoV είναι μια ποιοτική ανοσολογική μέθοδος lateral flow η οποία σχεδιάστηκε για να ανιχνεύει την παρουσία ή απουσία της πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου (NP) του SARS-CoV-2 σε άμεσο ρινικό ή ρινοφαρυγγικό επίχρισμα. Το αντιγόνο (πρωτεΐνη του νουκλεοκαψιδίου, NP) ανιχνεύεται κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης της λοίμωξης.

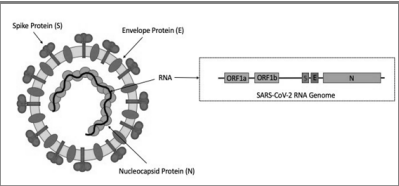
2. Αρχή μεθόδου

Σε αυτό το τεστ, αντισώματα ειδικά για την NP είναι ανοσοκαθελυμμένα στην ζώνη ανίχνευσης (test line) της μεμβράνης νιτροκυταρίνης. Κατά τη διάρκεια του τεστ, αντιγόνα του ιού που βρίσκονται στο δείγμα, αντιδρούν με ειδικά αντισώματα που βρίσκονται προσροφημένα σε σωματίδια κολλοειδή χρυσού. Καθώς το δείγμα ανεβαίνει στην μεμβράνη θα αντιδράσει με τα αντισώματα της ζώνης ανίχνευσης σχηματίζοντας μια ζώνη. Η εμφάνιση ορατής έγχρωμης γραμμής στην θέση της ζώνης ανίχνευσης υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα. Ως ένδειξη έγκυρης λειτουργίας του τεστ, θα εμφανίζεται πάντα μια έγχρωμη ζώνη στη θέση ελέγχου (control line).

3. Εισαγωγή

Τον Δεκέμβριο του 2019 ένας νέος κορονοϊός (SARS-CoV-2) άρχισε να προσβάλλει με ταχεία εξάπλω-ση κατοίκους της πόλης Ουχάν στην επαρχία Χουπέι στην Κίνα, με συμπτώματα πνευμονίας. Ο ιός πέρασε γρήγορα τα σύνορα της χώρας με αποτέλεσμα εκατομμύρια επιβεβαιωμένα κρούσματα παγκοσμίως. Ο μέσος χρόνος επώασης του ιού είναι οι πέντε μέρες με τα συμπτώματα να εμφανίζο-νται μέχρι και 12 μέρες από τη μόλυνση. Τα πιο κοινά συμπτώματα σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας είναι παρόμοια με άλλες αναπνευστικές νόσους και περιλαμβάνουν πυρετό, ξηρό βήχα και κόπωση. Ο ιός μεταδίδεται κυρίως μέσω των σταγονιδίων της στοματικής και ρινικής κοιλότη-τας κατά τη διάρκεια ομιλίας, βήχα ή και φταρνίσματος.

Οι κορονοϊοί είναι ιοί με περιβλήμα (φάκελο), με γονιδίωμα ένα μονόκλωνο RNA θετικής(+) πολικότη-τας και αποτελούνται από αρκετές πρωτεΐνες με κυριότερες τις Spike (S), Envelope (E), Membrane (M) και Nucleocapsid (N) (εικόνα 1).



Εικόνα 1. SARS-CoV-2 Δομή και μοριακοί δείκτες. Τα πιο κοινά αντιγόνα του ιού περιλαμβάνουν τις πρωτεΐνες spike, envelope, και nucleocapsid.

Οι κύριες μέθοδοι ανίχνευσης του ιού είναι η μοριακή (ανίχνευση γενετικού υλικού) και η ανίχνευση αντιγόνων. Η πρωτεΐνη του Νουκλεοκαψιδίου (Nucleocapsid Protein, NP) είναι η πιο άφθονη πρωτεΐνη του ιού. Κατά τη διάρκεια της συναρμολόγησης του ιού, η NP ενώνεται με το ικό RNA και σχηματίζει το ελικοειδές νουκλεοκαψίδιο. Η NP είναι η πιο αναστολέας από τις ικές πρωτεΐνες και συμμετέχει στην αντιγραφή του ιικού γονιδιωματος και στην κυτταρική σηματοδότηση. Λόγω της συντηρητικότητας και σταθερότητας της αλληλουχίας της πρωτεΐνης και της ισχυρής ανοσογόνου δράσης της, χρησιμοποιεί-ται ευρέως ως διαγνωστικό εργαλείο.

4. Μορφές της δοκιμής

Το Rapid Test Ag 2019-nCoV είναι διαθέσιμο σε δύο διαφορετικές μορφές:

- **Η μορφή στικ:** περιλαμβάνει τα στικ σε ένα φιαλίδιο
- **Η μορφή κασέτας:** περιλαμβάνει τα στικ μέσα σε μία πλαστική θήκη (κασέτα)

Και οι δύο μορφές έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά, με μόνη διαφορά τον τρόπο διεξαγωγής της δοκιμής. Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για οποιαδήποτε εμπορική αναφορά τα προϊόντος: V13XX.YYY

5. Αντιδραστήρια που παρέχονται

5.1 Μορφή στικ

	V1310/ 30
Περιέκτης με διαγνωστικά τεστ (στικ)	1
Μπουκάλι με διάλυμα εκχύλι-σης	1
Σακουλάκι ασφαλείας με σωλήνες εκχύλισης	1
Σακουλάκι ασφαλείας με αποστειρωμένους στυλεούς	1
Θετικός μάρτυρας	1
Αρνητικός μάρτυρας	1
Χάρτινη βάση για σωλήνες εκχύλισης	1

5.2 Μορφή κασέτας

	V1301	V1302	V1304	V1320	V1340
Συσκευή δοκιμής	1	2	4	20	40
Μπουκάλι με διάλυμα εκχύλισης	-	-	-	1	2
Σακουλάκι ασφαλείας με σωλήνες εκχύλισης και σταγονομετρητές	-	-	-	1	1
Προγεμισμένοι σωλήνες εκχύλισης με διάλυμα	1	2	4	-	-
Σακουλάκι ασφαλείας με αποστειρωμένους στυλεούς	1	1	1	1	1
Θετικός μάρτυρας	-	-	-	1	1
Αρνητικός μάρτυρας	-	-	-	1	1
Χάρτινη βάση για σωλήνες εκχύλισης	-	-	-	1	1

6. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Ρολόι ή χρονόμετρο
- Γάντια, μάσκα και ειδικά γυαλιά
- Δοχείο απόρριψης βιολογικών αποβλήτων

7. Οδηγίες αποθήκευσης

Αποθήκευση του kit μεταξύ 4 και 30°C (39.2 - 96°F). Να μην παγώσει κανένα από τα περιεχόμενα του kit. Ξανασφραγίστε αμέσως τα μη χρησιμοποιημένα στικ μέσα στο δοχείο μαζί με το ξηραντικό υλικό που υπάρχει. Η ημερομηνία λήξης του kit και των επιμέρους περιεχομένων του αναγράφεται σε επικέςτες και δεν υπάρχει εγγύηση ποιότητας μετά την λήξη τους. Η λήξη των προϊόντων ισχύει με την προϋπόθεση ότι όλα τα περιεχόμενα αποθηκεύονται κατάλληλα και τα αντιδραστήρια δεν έχουν επμολυνθεί κατά τη χρήση τους.

8. Ασφάλεια και προφυλάξεις για τη χρήση

8.1 Προφυλάξεις για την υγεία και την ασφάλεια

- Χρήση γαντιών, ειδικής προστατευτικής ενδυμασίας, γυαλιά/μάσκα προσώπου και σωστός χειρισμός σύμφωνα με τις απαραίτητες ορθές εργαστηριακές πρακτικές. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- **ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ:** Μετά την εκτέλεση του τεστ απορρίψτε όλα τα δείγματα και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου. Η διαχείριση και η απόρριψη των αποβλήτων βιολογικού κινδύνου ακολουθεί την εκάστοτε εθνική και διεθνή νομοθεσία.
- Κατά τη διάρκεια δειγματοληψίας, τυχόν ανθρώπινα σταγονίδια βήχα, φταρνίσματος πρέπει να αντιμετωπίζονται σαν πιθανώς μολυσματικά και να απολυμνίζονται άμεσα όλες οι επιφάνειες.
- Μην επαναχρησιμοποιείται κανένα από τα περιεχόμενα του προϊόντος καθώς είναι μιας χρήσης μόνο.
- Οι αποστειρωμένοι στυλεοί είναι MONO για λήψη ρινικού ή ρινοφαρυγγικού δείγματος. Αποφεύγεται η επαφή με την άκρη τους.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στο χώρο φύλαξης και χειρισμού των δειγμάτων.
- Όλα τα θετικά δείγματα πρέπει να ακολουθούν τις τοπικές οδηγίες και Αρχές.

8.2 Προφυλάξεις σχετικά με τη διαδικασία

- Σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 2β της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/EK, η χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων διάγνωσης in vitro προβάλλεται από τον κατασκευαστή για να εξασφαλισθεί η καταλληλότητα, η απόδοση και η ασφάλεια αυτών των προϊόντων. Συνεπώς, η διαδικασία της μεθόδου, πληροφορίες, περιορισμοί και προειδοποιήσεις πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά. Δεν επιτρέπονται αλλαγές στη διαδικασία, ούτε η συνδυαστική χρήση με άλλα προϊόντα. Ο χρήστης είναι ο μόνος υπεύθυνος για τέτοιες αλλαγές. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για ψευδή και μη έγκυρα αποτελέσματα που προκύπτουν σε τέτοιες περιπτώσεις.
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το kit εάν η συσκευασία των εξαρτημάτων είναι κατεστραμμένη, εάν υπάρχει κάποιο αντιδραστήριο που έχει λήξει ή εάν το ξηραντικό υλικό απουσιάζει από το δοχείο που περιέχει τα στικς.
- Όλα τα αντιδραστήρια θα πρέπει πριν τη χρήση να επέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Καλύψτε όλα τα αντιδραστήρια όταν δεν χρησιμοποιούνται.
- Μην αναμινύετε και ανταλλάσσετε διαφορετικά δείγματα .
- Μην ανταλλάσσετε μεμονωμένα αντιδραστήρια μεταξύ kit με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας (Lot).

9. Δειγματοληψία

9.1 Δειγματοληψία επιχρίσματος μεσαίας ρινικής κοιλότητας
Κρατάτε το κεφάλι του ασθενή με οπίσθια κλίση 70 μοιρών. Αφαιρείτε έναν αποστειρωμένο στυλεό από το σκαουλάκι. Με απαλή περιστροφική κίνηση εισέρχεται στη ρινική κοιλότητα (ρουθούνη) του ασθενή (περίπου 2 εκατοστά). Περιστρέψτε τον στυλεό 5 φορές και αφαιρείται σιγά. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο στυλεό επαναλαμβάνετε την διαδικασία και στη δεύτερη ρινική κοιλότητα. (Εικόνα 2)

9.2 Δειγματοληψία ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος

Κρατάτε το κεφάλι του ασθενή με οπίσθια κλίση 70 μοιρών. Αφαιρείτε έναν αποστειρωμένο στυλεό από το σκαουλάκι. Τοποθετείτε τον στυλεό στη ρινική κοιλότητα του ασθενή. Όταν φτάσει στον οπίσθιο ρινοφάρυγγα στριφογυρίστε 3-5 φορές και αφαιρέστε απαλά. (Εικόνα 3)

10. Διαδικασία μεθόδου

10.1 Υπολογίστε τον αριθμό των αποστειρωμένων στυλεών που θα χρειαστούν, σύμφωνα με τον αριθμό των δειγμάτων που θα συλλεχθούν.

10.2 Σημειώστε τους σωλήνες εκχύλισης με βάση τα δείγματα που θα συλλεχθούν και ρίξτε σταγόνες (300 μl) από το διάλυμα εκχύλισης σε κάθε έναν από αυτούς μέχρι τη δεύτερη διακριτή χαραγή από τη βάση τους. ΠΡΟΣΟΧΗ: Στη V1301/02/04 οι σωλήνες εκχύλισης είναι προγεμισμένοι.

10.3 Μετά τη δειγματοληψία (βλ. ενότητα 9), τοποθετήστε το στυλεό στο σωλήνα εκχύλισης, στριφογυρίστε έντονα πιέζοντας στα τοιχώματα για περίπου 1 λεπτό. Καλύτερα αποτελέσματα λαμβάνονται από πιο μια αποστειρωματική εκχύλιση.

10.4 Αφαιρέστε τον στυλεό πιέζοντας τις άκρες του σωλήνα ώστε να εκχυλιστεί όσο περισσότερο υγρό.

10.5 Απορρίψτε τον στυλεό.

10.6 Μορφή στικ: Τοποθετήστε ένα στικ ακολουθώντας την κατεύθυνση των βέλων στο αυτοκόλλητο, έτσι ώστε να βυθιστεί η ακάλυπτη περιοχή. **Σημείωση:** Σε περίπτωση που το στικ τοποθετηθεί στο δείγμα ανάποδα το τεστ αγχρηστείται και πρέπει να επαναληφθεί.

10.7 Μορφή κασέτας: Κλείστε το σωλήνα εξαγωγής με το σταγονόμετρο. Προσθέστε 3 σταγόνες στο κυκλικό παράθυρο της κασέτας.

10.8 Μετά από 15 λεπτά το στικ μπορεί να διαβαστεί οπτικά και να αξιολογηθεί το αποτέλεσμα. (Εικ. 3)

Σημείωση: Τα αποτελέσματα δεν πρέπει να αξιολογούνται μετά το τέλος των 15 λεπτών.

ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ:

Μορφή στικ: Βυθίστε το στικ απευθείας στον σωλήνα θετικού ελέγχου. **Μορφή κασέτας:** Εισάγετε το στυλεό στο σωλήνα θετικού ελέγχου. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον στο σωλήνα εκχύλισης και ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται. **(10.3-10.8)**

ΑΡΝΗΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ:

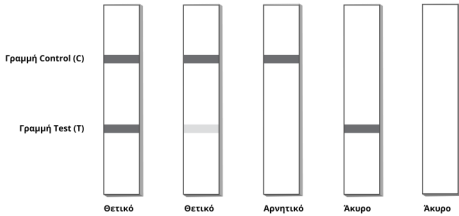
Μορφή στικ: Βυθίστε το στικ απευθείας στον σωλήνα αρνητικού ελέγχου. **Μορφή κασέτας:** Εισάγετε το στυλεό στο σωλήνα αρνητικού ελέγχου. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον στο σωλήνα εκχύλισης και ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται. **(10.3-10.8)**

11. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Θετικό: Δύο ορατές έγχρωμες ζώνες εμφανίζονται στη γραμμή εξέτασης (Test line) και ελέγχου (Control line). Υποδεικνύει την ύπαρξη αντιγόνου (NP) του ιού SARS-COV-2 στο δείγμα.

Αρνητικό: Μία ορατή έγχρωμη ζώνη εμφανίζεται στη γραμμή ελέγχου. Δείχνει ότι η συγκέντρωση του αντιγόνου του ιού SARS-COV-2 είναι μηδενική ή κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμής.

Μη έγκυρο: Δεν εμφανίζεται έγχρωμη ζώνη στη γραμμή ελέγχου ανεξάρτητα από το αν εμφανίζεται στη γραμμή εξέτασης ή όχι.



Εικόνα 4: Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

12. Περιορισμοί

- Η διαδικασία του τεστ, οι προφυλάξεις και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά.
- Μετα τη δειγματοληψία η εκχύλιση από τον στυλεό να γίνεται το συντομότερο δυνατό. Ειδάλλως μπορεί να παραμείνει στην αρχή του συσκευασίας για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου. Όταν χρησιμοποιείται υγρό μέσο μεταφοράς ιού, ξαναχρησιμοποιείται ο στυλεός για δεύτερη εκχύλιση στον σωλήνα εκχύλισης με το buffer της Prognosis Biotech. Σε αυτές τις περιπτώσεις η ευαισθησία του τεστ μπορεί να εμφανιστεί μειωμένη λόγω υπερβολικής αραιώσης του δείγματος. Σημείωση: Το υγρό μέσο μεταφοράς να μην περιέχει χαστροπικούς παράγοντες όπως Guanidinium thiocyanate.
- Όλα τα εκχυλισμένα δείγματα πρέπει να εξετάζονται άμεσα. Σε αντίθετη περίπτωση μπορούν να μείνουν σε θερμοκρασία δωματίου 20-25°C (68-77°F) για 2 ώρες. Σε αυτή τη περίπτωση ο σωλήνας εκχύλισης κλείνει με το ειδικό καπάκι του χωρίς να πεταχτεί ο σταγονομετρητής.
- Το τεστ πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνων του ιού MONO σε ρινικό ή ρινοφαρυγγικό δείγμα.
- Η μη σωστή τήρηση των κανόνων δειγματοληψίας, εκχύλισης και εκτέλεσης του τεστ ενδέχεται να επηρεάσουν τη διαδικασία και το έγκυρο αποτέλεσμα.
- Κατά τη δειγματοληψία να χρησιμοποιούνται MONO οι αποστειρωμένοι στυλεοί του προϊόντος.
- Κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας να αποφευχθεί η επαφή με περιοχές της ρινικής κοιλότητας με τυχόν βλεννώδεις εκκρίσεις ή αγγεία που αιμορραγούν καθώς μπορεί να παρεμβαίνουν στη σωστή λειτουργία του τεστ και να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
- Θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύει παρουσία αντιγόνων του ιού SARS-CoV-2 αλλά η έγκυρη διάγνωση της λοίμωξης θα πρέπει να γίνεται από ειδικό γιατρό κατόπιν αξιολόγησης όλων των κλινικών και εργαστηριακών αποτελεσμάτων καθώς και την συμπτωματολογία του ασθενή.
- Αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει αν το αντιγόνο του εκχυλισμένου δείγματος είναι χαμηλότερο του ορίου ανίχνευσης της μεθόδου, ή αν δεν έχει πραγματοποιηθεί σωστή δειγματοληψία και εκχύλιση.
- Θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την μόλυνση και από άλλο παθογόνο μικροοργανισμό.
- Το Rapid Test Ag θα ανιχνεύσει αντιγόνο από ενεργό και απενεργοποιημένο ιό.

13. Απόδοση της ανοσοδοκιμασίας

13.1 Δισταυρούμενη αντίδραση

Προκειμένου να αξιολογηθεί η δισταυρούμενη αντίδραση του Rapid Test Ag 2019-nCoV με άλλα παθογόνα, πρagma-τοποιήθηκε αξιολόγηση. Δεν βρέθηκε καμία δισταυρού-μενη αντίδραση με παθογόνα που θα μπορούσαν να προκα-λέσουν λιαυήξεις. Το Rapid Test Ag 2019-nCoV μπορεί να εμφανίσει δισταυ-ρούμενη αντίδραση με τον SARS ή τον MERS.

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση	Αποτέλεσμα
Adenovirus	1x10 ⁸ PFU/ml	Αρνητικό
Astrovirus	1x10 ⁸ PFU/ml	Αρνητικό
Alpha coronavirus 229E	1x10 ⁸ PFU/ml	Αρνητικό
Alpha coronavirus NL63	1x10 ⁸ PFU/ml	Αρνητικό
Beta coronavirus OC43	1x10 ⁸ PFU/ml	Αρνητικό
Beta coronavirus HKU1	1x10 ⁸ PFU/ml	Αρνητικό
Escherichia Coli O157	6.4x10 ⁵ CFU/ml	Αρνητικό
Influenza A virus	1x10 ⁸ PFU/ml	Αρνητικό
Influenza B virus	1x10 ⁸ PFU/ml	Αρνητικό
Listeria monocytogenes	2.5x10 ⁸ CFU/ml	Αρνητικό
Salmonella enteritidis	3.6x10 ⁸ CFU/ml	Αρνητικό
Streptococcus pneumococcal	4.2x10 ⁸ CFU/ml	Αρνητικό
Streptococcus pyogenes	3.6x10 ⁸ CFU/ml	Αρνητικό

Πίνακας 13.1

13.2 Παρεμβολές άλλων ουσιών

Οι ακόλουθες ουσίες δεν έδειξαν σημαντική παρεμβολή με τα αποτελέσματα του Rapid Test Ag 2019n-CoV.

Πίνακας 13.2

No	Παρεμβολόμενες ουσίες	Τελική συγκέντρωση ση test
1	Azithromycin	84 mg/ml
2	Amoxicillin	54 mg/L
3	Albuterol	0.05 mg/L
4	Acarbose	0.3 mg/L
5	Chlorpheniramine	0.8 mg/L
6	Chlorothiazide	27 mg/L
7	Rheumatoid factor	200 IU/ml
8	Triglycerides	1.5 mg/L
9	Hemoglobin	100 mg/L
10	Human Chorionic Gonadotropin Hormone (pregnancy)	10-fold dilution
11	Ibuprofen	219 mg/L
12	Xylometazoline (Otriven)	10%
13	Acetylsalicylic Acid	3 mg/ml
14	Mucin	0.5%

13.3 Όριο ανίχνευσης μεθόδου

Το χαμηλότερο όριο συγκέντρωσης ενός αναλύτη που μπορεί να ανιχνευθεί με μία μέθοδο ορίζεται ως το όριο ανίχνευσης της μεθόδου (Limit Of Detection, LOD). Σε αυτή τη περίπτωση σειριακές αραιώσεις του απενεργοποιημένου με θέρμανση ιού χρησιμοποιήθηκαν για να εντοπισθεί το όριο ανίχνευσης του Rapid Test Ag 2019-nCoV. Ως LOD ορίζεται η συγκέντρωση στην οποία πάνω από το 95% των επαναλήψεων έδωσαν θετικό αποτέλεσμα. Τα αποτελέσματα 20 επαναλήψεων σε κάθε συγκέντρωση φαίνονται στον πίνακα που ακολουθεί.

Όριο ανίχνευσης μεθόδου (LOD): 358.75 TCID₅₀/mL

Συγκέντρωση (TCID ₅₀ /mL)	Θετικές επαναλήψεις	Οπτική αξιολόγηση αποτελεσμάτων
1.15 x 10 ⁷	20 / 20	Έντονα θετικό
1.15 x 10 ⁶	20 / 20	Έντονα θετικό
1.15 x 10 ⁵	20 / 20	Έντονα θετικό
1.15 x 10 ⁴	20 / 20	Έντονα θετικό
5.75 x 10 ³	20 / 20	Θετικό
2.87 x 10 ³	20 / 20	Θετικό
1.435 x 10 ³	20 / 20	Θετικό
717.5	20 / 20	Θετικό
358.75	20 / 20	Θετικό
179	3 / 20	Αρνητικό

13.4 Αρνητική επίδραση υψηλής συγκέντρωσης (High Dose Hook Effect)

Δεν παρατηρήθηκε αρνητική επίδραση υψηλής συγκέντρωσης σε συγκέντρωση μέχρι και 1.15 x 10⁷ TCID₅₀/mL του απενεργοποιημένου με θέρμανση ιού SARS-CoV-2 με το Rapid Test Ag 2019-nCoV.

13.5 Χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης

13.5.1 Ρινικά επιχρίσματα

Για την κλινική απόδοση του Rapid Test Ag 2019-nCoV εξετάστηκαν 386 επιβεβαιωμένα αρνητικά και 142 θετικά δείγματα σε ρινικό επίχρισμα με τη μέθοδο της real time RT PCR (SARS-CoV-2 R-GENE® Biomerieux, RNeasy Mini Kit Qiagen). Τα αποτελέσματα φαίνονται στον διπλανό πίνακα.

	Mean Value	95% confidence interval
Ευαισθησία	98.59%	95.00% to 99.83%
Ειδικότητα	99.74%	98.57% to 99.99%
Θετική προγνωστική τιμή (PPV)	99.29%	95.18% to 99.90%
Αρνητική προγνωστική τιμή (NPV)	98.86%	97.54% to 99.58%

CT cycles	RT-PCR positive	Rapid Test Ag positive	Positive Agreement (95% CI)
15-20	53	53	100% (92.28% to 100.00%)
21-25	44	44	100% (91.96% to 99.99%)
26-30	27	27	100% (87.23% to 100.00%)
31-35	18	16	88.89% (65.29% to 98.62%)

Κλινική διαγνωστική ειδικότητα : 99.74%

Κλινική διαγνωστική ευαισθησία : 98.59%

13.5.2 Ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα

Για την κλινική απόδοση του Rapid Test Ag 2019-nCoV εξετάστηκαν 478 επιβεβαιωμένα αρνητικά και 135 θετικά δείγματα σε ρινοφαρυγγικό επίχρισμα με τη μέθοδο της real time RT PCR (SARS-CoV-2 R-GENE® Biomerieux, RNeasy Mini Kit Qiagen). Τα αποτελέσματα φαίνονται στον διπλανό πίνακα.

Rapid Test Ag 2019-nCoV	Real-time RT PCR		
	Θετικά	Αρνητικά	Σύνολο
Θετικά	129	2	131
Αρνητικά	6	476	482
Σύνολο	135	478	613

	Mean Value	95% confidence interval
Ευαισθησία	95.56%	90.58% to 98.35%
Ειδικότητα	99.58%	98.50% to 99.95%
Θετική προγνωστική τιμή (PPV)	98.47%	94.18% to 99.61%
Αρνητική προγνωστική τιμή (NPV)	98.76%	97.32% to 99.43%

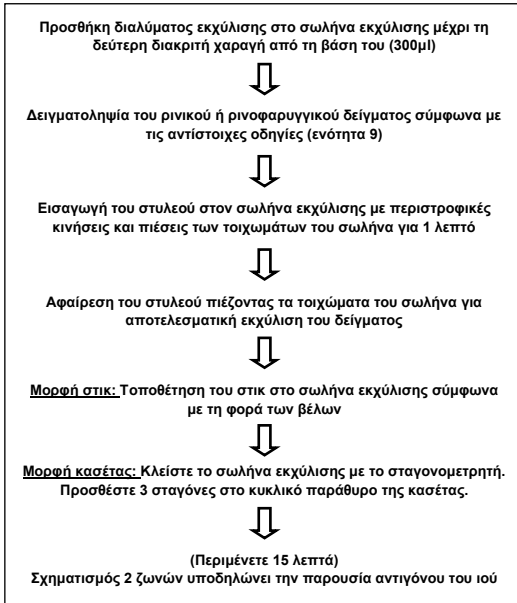
CT cycles	RT-PCR positive	Rapid Test Ag positive	Positive Agreement (95% CI)
15-20	48	48	100% (92.60% to 100.00%)
21-25	43	43	100% (91.78% to 100.00%)
26-30	23	23	100% (85.18% to 100.00%)
31-35	21	15	71.43% (47.82% to 88.72%)

Κλινική διαγνωστική ειδικότητα: 99.58%

Κλινική διαγνωστική ευαισθησία : 95.56%

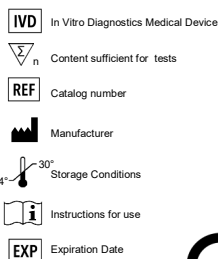
14. Σύνοψη μεθόδου

Ολικός χρόνος μεθόδου (μετά την προετοιμασία των δειγμάτων): 15 λεπτά.



15. Βιβλιογραφία

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
- BioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 30, 2020.
- <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.
- Wu F, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature 2020;579:265-269.
- https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1
- <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M20-0504>



VERSION 18/ 2021-09-06



Lateral Flow Test | IVD

Για την ανίχνευση του αντιγόνου του SARS-CoV-2 σε ανθρώπινα ρινικά ή ρινοφαρυγγικά δείγματα.

Αυτό το Lateral Flow test kit κατασκευάζεται από την ProGnosis Biotech S.A. και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 13485:2016

Κρίνεται απαραίτητη η χρήση της συγκεκριμένης έκδοσης του φύλλου δεδομένων του προϊόντος το οποίο εσωκλείεται στο kit.

Το Rapid Test Ag 2019-nCoV, V13XX, είναι ένα ποιοτικό Lateral Flow test με στόχο την ανίχνευση αντιγόνου του SARS-CoV-2 σε ρινικό ή ρινοφαρυγγικό δείγμα.

Το Lateral flow kit περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που είναι απαραίτητα για τη μέθοδο.

Δείγμα: Ρινικό ή ρινοφαρυγγικό επίχρισμα

- Μόνο για χρήση από επαγγελματίες
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση
- Το Rapid Test Ag 2019-nCoV είναι μια ευαίσθητη μέθοδος ελέγχου για την ανίχνευση του SARS-CoV-2. Τα αποτελέσματα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως το μόνο μέσο για τη διάγνωση του ιού ή για τον καθορισμό του σταδίου της λοίμωξης.
- Αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την μόλυνση από SARS-CoV-2
- Το τεστ πρέπει να διεξάγεται ΜΟΝΟ από επαγγελματίες υγείας και ιατρικό προσωπικό.
- Χρόνος μεθόδου: 15 λεπτά
- Διάρκεια ζωής: 12 μήνες
- Αποθήκευση: 4-30°C



www.prognosis-biotech.com
e: info@prognosis-biotech.com
t: +30 2410 623922
f: +30 700 700 6262
Farsalon 153 | 41335 Larissa, Greece

