



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CHIL® COVID-19 τεστ αντιγόνου ταχείας διάγνωσης είναι μία *in-vitro* ανοσοχρωματογραφική δοκιμή για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου της πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2, σε πρόσθια ρινικά, ρινοφαρυγγικά και στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα που λαμβάνονται απευθείας από άτομα. Αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (Φ.Ο.Χ.) πρέπει να διαβαστεί και να ακολουθηθεί προσεκτικά πριν τη χρήση. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της ανάλυσης δεν είναι εγγυημένη σε περιπτώσεις αποκλίσεων από τις οδηγίες χρήσης. Αυτό το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες σε εργαστήριο ή μονάδα φροντίδας.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η COVID-19 (Νόσος του Νέου Κορονοϊού) είναι μία μολυσματική νόσος που προκαλείται από τον κορονοϊό που ανακαλύφθηκε πιο πρόσφατα. Αυτός ο νέος ιός και η ασθένεια ήταν άγνωστα πριν το ξέσπασμα που ξεκίνησε στη Wuhan της Κίνας, το Δεκέμβριο του 2019. Τα πιο συνήθη συμπτώματα του COVID-19 είναι πυρετός, κόπωση και ξηρός βήχας. Κάποιοι ασθενείς ίσως εμφανίσουν πόνο, ρινική συμφόρηση, καταρροή, πονόλαιμο και διάρροια. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως είναι ήπια και ξεκινάνε σταδιακά. Κάποια άτομα μολύνονται αλλά δεν αναπτύσσουν συμπτώματα και δεν αντιλαμβάνονται την ασθένεια. Τα περισσότερα άτομα (περίπου 80%) αναρρώνουν από την ασθένεια χωρίς να χρειαστούν ειδική αγωγή. Περίπου 1 στα 6 άτομα που προσβάλλονται από τον COVID-19 έχουν σοβαρά συμπτώματα και δυσκολία στην αναπνοή. Ηλικιωμένοι και άτομα με υποκείμενα νοσήματα όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακά νοσήματα ή διαβήτη είναι πιο πιθανό να ασθενήσουν σοβαρά. Συνολικά, περίπου το 2% των ανθρώπων που έχουν μολυνθεί με τον SARS-CoV-2 έχουν χάσει τη ζωή τους. Άτομα με πυρετό, βήχα και δυσκολία στην αναπνοή θα πρέπει να ζητούν ιατρική παρακολούθηση. Άτομα μπορούν να μολυνθούν με τον COVID-19 από άλλους που έχουν τον ιό. Η μόλυνση μπορεί να διαδοθεί από άτομο σε άτομο μέσω μικρών σταγονιδίων από τη μύτη ή το στόμα τα οποία διαδίδονται όταν ένα άτομο με COVID-19 βήχει ή εκπνέει. Αυτά τα σταγονίδια επικάθονται στα αντικείμενα και τις επιφάνειες γύρω από το άτομο. Τα άλλα άτομα εν συνεχεία κολλούν τον COVID-19 όταν ακουμπούν αυτά τα αντικείμενα ή τις επιφάνειες και μετά ακουμπούν τα μάτια, τη μύτη ή το στόμα τους. Οι άνθρωποι μπορούν επίσης να κολλήσουν COVID-19 εάν εισπνεύσουν σταγονίδια από άλλο άτομο με COVID-19 το οποίο βήχει ή εκπνέει σταγονίδια. Οι περισσότερες εκτιμήσεις για το διάστημα εκκόλαψης του COVID-19 εκτείνονται από 1 έως 14 ημέρες.

ΑΡΧΗ

Σε αυτό το kit με δοκιμή ανοσοχρωματογραφίας, το δείγμα θα βρίσκεται υπό τριχοειδή δράση για να προχωρήσει κατά μήκος της κασέτας δοκιμής. Εάν το δείγμα περιέχει αντιγόνα SARS-CoV-2N, αυτά τα αντιγόνα θα είναι με μονοκλωνικό αντίσωμα κορονοϊού επισημασμένο με κολλοειδή χρυσό. Αυτό το ανοσοσύμπλοκο θα σταθεροποιηθεί στη μεμβράνη μέσω δέσμευσης μονοκλωνικών αντισωμάτων κορονοϊού, δημιουργώντας τη μωβ γραμμή που επιδεικνύει ένα θετικό

αποτέλεσμα. Εάν η γραμμή δεν εμφανίζει κανένα χρώμα, θα εμφανιστεί αρνητικό αποτέλεσμα. Η κασέτα δοκιμής περιέχει επίσης μια γραμμή ελέγχου ποιότητας (C), η οποία θα εμφανίζεται με μωβ χρώμα ανεξάρτητα από το εάν υπάρχει μια γραμμή δοκιμής.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η κασέτα δοκιμής περιέχει αντίσωμα του SARS-CoV-2 επικαλυμμένο στην περιοχή δοκιμής και πολυκλωνικό αντίσωμα Goat anti-Chicken IgY στην περιοχή ελέγχου πάνω στη μεμβράνη. Η κασέτα δοκιμής αποτελείται από SARS-CoV-2 αντίσωμα, Chicken IgY, και Κολλοειδές συζυγές χρυσού επικαλυμμένο στο επίθεμα συζεύγματος. Το διάλυμα εξαγωγής του δείγματος είναι φωσφορικό.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

1. Μπατονέτα
2. Κασέτα δοκιμής
3. Φιαλίδιο με ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής του αντιγόνου
4. Οδηγίες χρήσης

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Χρονόμετρο
- Υλικά απόθεσης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά
- Μέσα ατομικής προστασίας

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το τεστ αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες 2-30°C και εντός της αλουμινένιας συσκευασίας του είναι σταθερό για 12 μήνες. Η δοκιμαστική κασέτα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 15 λεπτών από το άνοιγμα της, σε συγκεκριμένες συνθήκες περιβάλλοντος (θερμοκρασία 2°C-35°C, υγρασία 40%-60%).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για επαγγελματική *in vitro* διάγνωση. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
2. Το τεστ είναι μία αναλώσιμη *in vitro* δοκιμή, η οποία χρησιμοποιείται μόνο για την ανίχνευση δειγμάτων πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος, ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος ή στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος. Η εφαρμογή του πρέπει να γίνεται αυστηρά βάση των οδηγιών. Μην χρησιμοποιείτε ληγμένα και κατεστραμμένα προϊόντα.
3. Τα τεστ πρέπει να διατηρούνται μακριά από υγρασία. Τεστ ή δείγματα που αποθηκεύονται σε χαμηλές θερμοκρασίες θα πρέπει να επανέρχονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.
4. Τα τεστ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα της αλουμινένιας συσκευασίας τους, ώστε να αποφεύγετε η παρατεταμένη έκθεση τους στον αέρα και η πιθανότητα επηρεασμού των αποτελεσμάτων λόγω της υγρασίας.
5. Μην χρησιμοποιείτε δείγματα που έχουν εξαχθεί για πολύ καιρό ή που έχουν μολυνθεί. Παρακαλούμε ακολουθείστε τις εργαστηριακές οδηγίες για δοκιμές μολυσματικών ασθενειών. Τα απόβλητα μετά τη χρήση πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για μολυσματικές ουσίες και να απορρίπτονται. Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους δοκιμαστικούς σωλήνες και τη δοκιμαστική συσκευή σε κατάλληλο δοχείο αποβλήτων βιολογικών υλικών.

6. Χρησιμοποιείτε καθαρή μπατονέτα σε κάθε ασθενή για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης.
7. Λανθασμένη χρήση, όπως ανεπαρκής ποσότητα δείγματος, ανεπαρκής ανάμειξη του δείγματος, ανακριβής χρόνος ανίχνευσης, κ.λπ., μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια των αποτελεσμάτων.
8. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί περιεχόμενα συσκευασιών με διαφορετικό αριθμό παρτίδας.
9. Προτείνεται η χρήση 'φρέσκων δειγμάτων' για τον έλεγχο, εάν το τεστ δεν είναι διαθέσιμο την ίδια μέρα, το δείγμα επιχρίσματος πρέπει να διατηρείται στους -20°C και να μεταφέρεται σε ξηρή κατάσταση.
10. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν γενικά φιαλίδια μεταφοράς (UTM) ή φιαλίδια μεταφοράς ιών (VTM), αλλά εάν χρησιμοποιηθούν αυτά τα μέσα μπορεί τα δείγματα να αραιωθούν και η πιθανότητα ανίχνευσης να μειωθεί.
11. Θα πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες διαδικασίες βιοασφάλειας για αυτές τις ουσίες που περιέχουν ή που είναι πιθανό να περιέχουν πηγές μόλυνσης. Οι ακόλουθες είναι σχετικές διαδικασίες:
 - Να χειρίζεστε τα τεστ και τα δείγματα με γάντια.
 - Μην εισπνέετε τα δείγματα με το στόμα σας.
 - Μην καπνίζετε, τρώτε, πίνετε, βάζετε καλλυντικά ή φακούς επαφής όταν χειρίζεστε αυτά τα υλικά.
 - Απολυμαίνετε τις επιφάνειες μετά τη χρήση του τεστ.
 - Απολυμαίνετε και χειριστείτε όλα τα δείγματα και τα τεστ ως πιθανούς επιμολυντές σύμφωνα με τους σχετικούς τοπικούς κανονισμούς.
 - Κάθε συστατικό του τεστ παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης του όταν το χειρίζεστε και το αποθηκεύεται όπως προβλέπεται. Μην χρησιμοποιείτε ληγμένα τεστ.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ



Σταματοφαρυγγικό δείγμα



Ρινικό δείγμα



Ρινοφαρυγγικό δείγμα

1. Λαιμός (Σταματοφαρυγγικό) και Πρόσθιο Ρινικό ή Οπίσθιο Ρινικό (Ρινοφαρυγγικό) Επίχρισμα:

Μετά τη συλλογή στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την ίδια μπατονέτα για να συλλέξετε πρόσθιο ρινικό ή ρινοφαρυγγικό δείγμα. Ακολούθως τοποθετήστε την μπατονέτα που περιέχει το συνολικό δείγμα στο φιαλίδιο εξαγωγής. Περιστρέψτε την μπατονέτα για περίπου 10 δευτερόλεπτα και πιέστε την κεφαλή της στα

τοιχώματα του φιαλιδίου για να απελευθερωθούν τα αντιγόνα.

2. Απλό Επίχρισμα από το Λαιμό (Σταματοφαρυγγικό):

Τοποθετήστε το κεφάλι του ασθενή με μικρή κλίση προς τα πίσω, και ανοιχτό στόμα. Ο ασθενής κάνει «αα» για να φανούν οι φαρυγγικές αμυγδαλές και από τις δύο πλευρές. Τρίψτε απαλά τη μπατονέτα και στις δύο αμυγδαλές του ασθενούς τουλάχιστον 3 φορές και μετά τρίψτε την στο οπίσθιο φαρυγγικό τοίχωμα τουλάχιστον 3 φορές. Τοποθετήστε το επίχρισμα στο φιαλίδιο εξαγωγής και περιστρέψτε την μπατονέτα για περίπου 10 δευτερόλεπτα και πιέστε την κεφαλή της μπατονέτας στα τοιχώματα του φιαλιδίου για να απελευθερωθεί το αντιγόνο.

3. Μόνο Πρόσθιο Ρινικό Επίχρισμα:

Κόψτε τη μπατονέτα στη μέση και εισάγετε τη μαλακά 1,5 - 2,5 cm (0,6-1 inch) στα ρουθούνια του ασθενή, ανάλογα με το μέγεθος των ρουθουνιών. Περιστρέψτε αργά την μπατονέτα στο εσωτερικό τοίχωμα του ρουθουνιού 5 φορές. Βεβαιωθείτε να συλλέξετε ότι ρινικό δείγμα υπάρχει στη μπατονέτα. Χρησιμοποιώντας την ίδια μπατονέτα επαναλάβετε την ίδια διαδικασία συλλογής στο άλλο ρουθούνι. Η συλλογή διαρκεί περίπου 15 δευτερόλεπτα. Τοποθετήστε το δείγμα του επιχρίσματος στο φιαλίδιο εξαγωγής, περιστρέψτε τη μπατονέτα για περίπου 10 δευτερόλεπτα και πιέστε την κεφαλή της στα τοιχώματα του φιαλιδίου για να απελευθερωθούν τα αντιγόνα.

4. Μόνο Οπίσθιο Ρινικό (Ρινοφαρυγγικό) Επίχρισμα:

Τοποθετήστε το κεφάλι του ασθενή σε φυσική θέση και περιστρέψτε την μπατονέτα στο τοίχωμα του ρουθουνιού εισερχόμενοι μέχρι τη ρινική του υπερώα. Ακολούθως περιστρέψτε την μπατονέτα καθώς την εξάγετε. Συλλέξτε από το άλλο ρουθούνι με την ίδια μπατονέτα ακολουθώντας την ίδια μέθοδο. Τοποθετήστε τα επιχρίσματα στο φιαλίδιο εξαγωγής, περιστρέψτε την μπατονέτα για 10 δευτερόλεπτα και πιέστε την κεφαλή της στα τοιχώματα του φιαλιδίου για να απελευθερώσετε τα αντιγόνα.

5. Αφού μεταφέρετε τα δείγματα στο φιαλίδιο εξαγωγής, απορρίψτε την μπατονέτα στα ιατρικά απόβλητα. Μην ακουμπήσετε την μπατονέτα που έχει έρθει σε επαφή με το διάλυμα εξαγωγής ξανά στο βλεννογόνο. Κλείστε το καπάκι του φιαλιδίου.

6. Τα δείγματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται το συντομότερο δυνατόν μετά την εξαγωγή τους (εντός μισής ώρας).

7. Τα δείγματα δεν θα πρέπει να αδρανοποιούνται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Μην ανοίξετε την εσωτερική συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι να διενεργήσετε τη δοκιμασία. Οι δοκιμασίες προτείνεται να διενεργούνται σε συνθήκες χαμηλής υγρασίας ($\Sigma.Y \leq 70\%$) εντός 1 ώρας.

1. Αφήστε τα περιεχόμενα της συσκευασίας και τα δείγματα να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 18°C - 26°C πριν τη δοκιμή.

2. Αφαιρέστε την κασέτα από τη συσκευασία της και τοποθετήστε τη σε μία καθαρή και στεγνή επιφάνεια.

3. Ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία και αφαιρέστε την κασέτα και ταυτοποιήστε την κασέτα του κάθε ασθενή.

4. Τοποθετήστε τα δείγματα στο φιαλίδιο εξαγωγής, περιστρέψτε την μπατονέτα για περίπου 10 δευτερόλεπτα και πιέστε την κεφαλή της στα τοιχώματα για να απελευθερωθούν τα αντισώματα στην μπατονέτα. Πιέστε την κεφαλή της μπατονέτας για να απελευθερωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό. Απορρίψτε τις μπατονέτες σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών δειγμάτων.

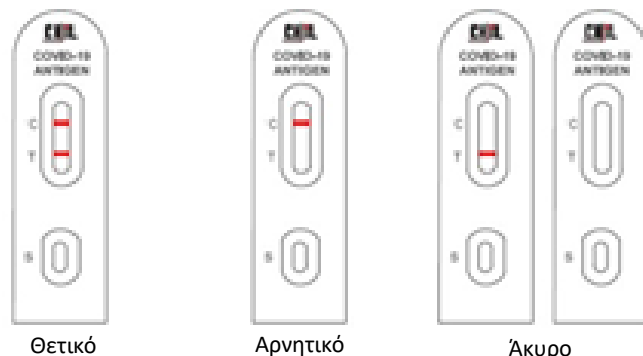
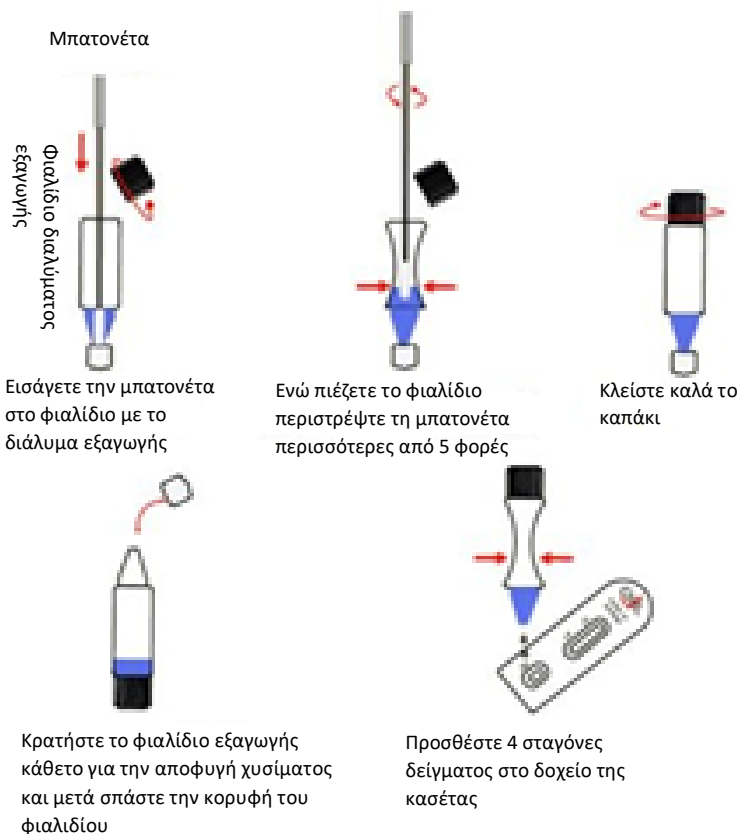
5. Κλείστε το καπάκι του φιαλιδίου εξαγωγής.

6. Κρατήστε το φιαλίδιο κάθετα, έτσι ώστε το μέρος που θα σπάσετε θα είναι στην πάνω πλευρά και να αποφύγετε να χυθεί το διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι το υγρό στο κωνικό τμήμα πάει προς τα κάτω. Εάν χρειάζεται μπορείτε να το χτυπήσετε απαλά στην κορυφή του για να κατέβει προς τα κάτω.

7. Σπάστε το πάνω μέρος του φιαλιδίου (εάν είναι δύσκολο κόψτε την κορυφή του φιαλιδίου με ένα ψαλίδι) και προσθέστε 4 σταγόνες στο δοχείο του δείγματος της κασέτας και εκκινήστε το χρονόμετρο.

8. Η ιδανική στιγμή για να διαβάσετε τα αποτελέσματα είναι μετά από 20 λεπτά. Τα αποτελέσματα μετά από 30 λεπτά δεν είναι έγκυρα.

Δείτε την εφαρμογή στις παρακάτω εικόνες:



ΕΡΜΗΝΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετικό: Εάν εμφανιστούν τόσο η γραμμή ποιοτικού ελέγχου (C) όσο και η γραμμή της δοκιμής (T), σημαίνει ότι έχει ανιχνευθεί το αντιγόνο του SARS-CoV-2 και το αποτέλεσμα είναι θετικό.

Αρνητικό: Εάν υπάρχει μόνο η γραμμή ποιοτικού ελέγχου (C) και δεν υπάρχει χρώμα στη γραμμή στη γραμμή δοκιμής (T), σημαίνει ότι δεν έχει ανιχνευτεί το αντιγόνο του SARS-CoV-2 και το αποτέλεσμα είναι αρνητικό.

Άκυρο: Εάν η γραμμή ποιοτικού ελέγχου (C) δεν είναι εμφανής, το αποτέλεσμα είναι αρνητικό ανεξαρτήτως του αν υπάρχει γραμμή δοκιμής (T), και το τεστ θα πρέπει να επαναληφθεί.

Σημείωση: Η ένταση της γραμμής δοκιμής (T) μπορεί να διαφέρει με βάση την ένταση του δείγματος. Όμως εντός του συγκεκριμένου χρόνου ελέγχου ακόμα και μία αχνή γραμμή πρέπει να ερμηνεύεται ως θετική.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στην κασέτα περιλαμβάνεται εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος. Μία χρωματιστή γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή του ελέγχου (C) είναι ένας θετικός εσωτερικός έλεγχος, ο οποίος επιβεβαιώνει το επαρκές της απορρόφησης της μεμβράνης. Πρότυπα ελέγχου δεν περιλαμβάνονται σε αυτή τη συσκευασία, όμως συνιστάται να ελέγχονται θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι ως μία καλή εργαστηριακή πρακτική για την επιβεβαίωση της διαδικασίας και της σωστής λειτουργίας της συσκευής.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Τα αποτελέσματα της δοκιμής δεν θα πρέπει να λαμβάνονται ως μια επιβεβαιωμένη διάγνωση, αλλά μόνο ως μία κλινική αναφορά. Η διάγνωση θα πρέπει να γίνεται μαζί με τα αποτελέσματα της δοκιμής RT-PCR, τα κλινικά συμπτώματα, την επιδημιολογική κατάσταση και άλλα κλινικά δεδομένα.
2. Στα αρχικά στάδια της μόλυνσης, τα αποτελέσματα της δοκιμής ίσως να είναι αρνητικά λόγω του χαμηλού φορτίου αντιγόνων του SARS-CoV-2 ή επειδή τα αντιγόνα δεν έχουν εμφανιστεί ακόμα στο δείγμα.
3. Λόγω του περιορισμού της μεθόδου ανίχνευσης, τα αρνητικά αποτελέσματα δεν μπορούν να αποκλείσουν την πιθανότητα μόλυνσης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν μπορούν να θεωρούνται επιβεβαιωμένη διάγνωση.
4. Αυτή η δοκιμασία μπορεί να ανιχνεύσει μόνο ποιοτικά την παρουσία αντιγόνων του SARS-CoV-2 σε πρόσθια ρινικά και/ή

ρινοφαρυγγικά ή στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα ανθρώπων. Δεν μπορεί να ανιχνεύσει το φορτίο αντιγόνων στα δείγματα.

5. Η ακρίβεια της δοκιμής εξαρτάται από τη διαδικασία συλλογής των δειγμάτων. Μη κατάλληλη συλλογή δειγμάτων, ακατάλληλη μεταφορά τους και αποθήκευση ή πάγωμα και ξεπάγωμα τους μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της δοκιμής.

6. Η αραιώση των δειγμάτων πρέπει να γίνεται με το παρεχόμενο διάλυμα εξαγωγής. Η χρήση άλλων διαλυμάτων μπορεί να δώσει ψευδή αποτελέσματα.

7. Το διάλυμα εξαγωγής και η κασέτα δοκιμής πρέπει να επανέρχονται σε θερμοκρασία δωματίου (18°C - 26°C) πριν τη χρήση, αλλιώς τα αποτελέσματα μπορεί να είναι ψευδή.

8. Η ευαισθησία μπορεί να μειωθεί εάν τα δείγματα δεν ελεγχθούν άμεσα. Παρακαλούμε εκτελείτε τη δοκιμή των δειγμάτων το συντομότερο δυνατόν.

9. Ίσως γίνουν διασταυρούμενες αντιδράσεις λόγω της πρωτεΐνης N στον SARS η οποία έχει μεγάλη ομολογία με το νέο κορονοϊό (SARS-CoV-2). Όμως, η ερμηνεία των αποτελεσμάτων δεν επηρεάζεται κατά τη διάρκεια των εποχών που δεν υπάρχει μόλυνση με SARS.

10. Ανάλυση της πιθανότητας ψευδών αρνητικών αποτελεσμάτων:

- Ακατάλληλη συλλογή δείγματος, χρησιμοποίηση ακατάλληλου διαλύματος, παρατεταμένος χρόνος μεταφοράς (περισσότερο από μισή ώρα), μεγάλος όγκος διαλύματος για την αραιώση του δείγματος, μη-τυποποιημένη διαδικασία έκλουσης, χαμηλό ικόν φορτίο στο δείγμα. Όλα τα παραπάνω ίσως οδηγήσουν σε ψευδή αρνητικά αποτελέσματα.
- Οι μεταλλάξεις στα ιικά γονίδια μπορεί να οδηγήσουν σε αλλαγές στον επίτοπο του αντιγόνου, οδηγώντας σε ψευδή αρνητικά αποτελέσματα.

11. Ανάλυση της πιθανότητας ψευδών θετικών αποτελεσμάτων:

- Ακατάλληλη συλλογή δειγμάτων, χρησιμοποίηση ακατάλληλου διαλύματος, μη-τυποποιημένη διαδικασία έκλουσης μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδή θετικά αποτελέσματα.
- Διασταυρούμενη μόλυνση των δειγμάτων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή θετικά αποτελέσματα.

12. Ανάλυση της πιθανότητας άκυρων αποτελεσμάτων:

- Εάν ο όγκος του δείγματος είναι λιγότερος από τον απαιτούμενο, η χρωματογραφία δεν μπορεί να γίνει με επιτυχία.
- Η δοκιμή θα είναι άκυρη εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί. Η κατάσταση της συσκευασίας θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν τη χρήση.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. Μελέτη Ελέγχου Υλικού Αναφοράς

1.1 Το ποσοστό σύμπτωσης θετικών μαρτύρων

Ελέγχθηκε με 100 θετικούς ελέγχους, τα αποτελέσματα ήταν όλα θετικά και το ποσοστό σύμπτωσης (+/+) ήταν 100/100.

1.2. Το ποσοστό σύμπτωσης αρνητικών μαρτύρων

Ελέγχθηκε με 200 αρνητικούς ελέγχους, τα αποτελέσματα ήταν όλα αρνητικά και το ποσοστό σύμπτωσης (-/-) ήταν 200/200.

1.3. Επαναληψιμότητα

Δοκιμάστηκε με επαναλαμβανόμενο έλεγχο 1 για 10 φορές, τα αποτελέσματα ήταν όλα θετικά και συνεπή.

Δοκιμάστηκε με επαναλαμβανόμενο έλεγχο 2 για 20 φορές, τα αποτελέσματα ήταν όλα θετικά και συνεπή.

1.4. Χρησιμοποιήθηκε το Υλικό Ελέγχου Αναφοράς με αριθμό καταλόγου 100980 από τη NIBSC UK.

2. Όριο Ανίχνευσης: Το όριο ανίχνευσης είναι 30 TCID₅₀/mL

COVID-19 Titer	3.84x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL								
Dilution	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
Concentration in Dilution tested (TCID ₅₀ /mL)	3.84x10 ³	1.92x10 ³	9.6x10 ²	4.8x10 ²	2.4x10 ²	1.2x10 ²	6x10 ¹	3x10 ¹	1.5x10 ¹
Detection rates of 5 replicates	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)

3. Διασταυρούμενη Αντιδραστικότητα

Detection rate of 20 replicates near cut-off	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Lowest Concentration with Uniform Positivity per Analyte	30 TCID ₅₀ /mL								
Limit of detection (LOD) per inactivated virus culture	30 TCID ₅₀ /mL								

Αυτή η μελέτη διασταυρούμενης αντιδραστικότητας πραγματοποιήθηκε για να πιστοποιήσει την επίδραση κοινών αναπνευστικών παθογόνων στην απόδοση της ανίχνευσης του CHIL COVID-19 Antigen Test. Τα ακόλουθα παθογόνα του αναπνευστικού επιλέχθηκαν για τις δοκιμές της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας: Influenza A virus H1N1, influenza B virus, Mycoplasma pneumoniae, Rhinovirus A, Rotavirus, Large intestine Escherichia, respiratory syncytial virus, adenovirus, κ.λπ. Η συγκέντρωση των βακτηρίων στα δείγματα ορίστηκε στα 10⁶ cfu/ml (cfu: μονάδες σχηματισμού αποικιών) ή υψηλότερες, και η συγκέντρωση των ιικών δειγμάτων ορίστηκε στο 10⁵ Pfu/ml (pfu: μονάδα σχηματισμού πλάκας) ή υψηλότερη. Τα αποτελέσματα της δοκιμής παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

Pathogen	Concentrations	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test Results
H1N1	10 ⁷ pfu/mL	Negative
OC43	10 ⁷ pfu/mL	Negative
NL63	10 ⁷ pfu/mL	Negative
229E	10 ⁷ pfu/mL	Negative
MERS-coronavirus	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Human Metapneumovirus	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Influenza A virus H1N1	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Influenza A virus H3N2	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Influenza A virus H5N1	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Influenza A virus H7N9	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Influenza B virus	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Rhinovirus A	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Rhinovirus B	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Rhinovirus C	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Adenovirus 1	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Adenovirus 2	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Adenovirus 3	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Adenovirus 4	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Adenovirus 5	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Adenovirus 7	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Adenovirus 55	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Enterovirus A	10 ⁷ pfu/mL	Negative

Enterovirus B	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Enterovirus C	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Enterovirus D	10 ⁷ pfu/mL	Negative
EB Virus	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Mexim virus	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Human cytomegalovirus	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Rotavirus	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Norovirus	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Mumps virus	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Varicella-zoster virus	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Respiratory syncytial virus	10 ⁷ pfu/mL	Negative
Μycoplasma pneumoniae	10 ⁷ cfu/mL	Negative
Escherichia coli	10 ⁷ cfu/mL	Negative

αντιδραστικότητας στην απόδοση του COVID-19 Antigen Rapid Test.

4. Ουσίες Παρεμβολών

Η δοκιμή παρεμβολής διενεργήθηκε για να αξιολογηθεί η απόδοση του CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test με κοινές ουσίες. Αυτή η μελέτη σχεδιάστηκε για την προσθήκη των ακόλουθων ουσιών σε αρνητικά και ασθενώς θετικά δείγματα για την αξιολόγηση του φαινομένου της παρεμβολής στα αποτελέσματα του COVID-19 Antigen Rapid Test (δείτε τον παρακάτω πίνακα)

Substances	Concentrations	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test Results on Negative specimens	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test Results on Positive specimens
Mucin	200 mg/ml	Negative	Positive
Hemoglobin	10 mg/ml	Negative	Positive
Histamine Hydrochloride	4.0mg/L	Negative	Positive
Human albumin	60 mg/ml	Negative	Positive
α-interferon	2 μg/ml	Negative	Positive
Lopinavir	2 μg/ml	Negative	Positive
Tobramycin	10 mg/L	Negative	Positive
Ribavirin	40 mg/L	Negative	Positive
Tramadol	12 μg/ml	Negative	Positive
Acetromycin	3 μg/ml	Negative	Positive
Metoprolol	10 mg/ml	Negative	Positive
Dexamivir	1000 ng/ml	Negative	Positive
Benzocaine	1.5 mg/ml	Negative	Positive
Paracetamol	20 μg/ml	Negative	Positive

Τα αποτελέσματα της δοκιμής δείχνουν ότι οι προαναφερθείσες κοινές ουσίες δεν έχουν παρεμβολή στην απόδοση της ανίχνευσης του COVID-19 Antigen Rapid Test.

5. Φαινόμενο Αγκίστρου Υψηλής Δόσης

Ο ιός SARS-CoV-2 καλλιεργήθηκε σε δείγμα. Ο καλλιεργημένος ιός του SARS-CoV-2 δεν επέδειξε φαινόμενο αγκίστρου στα 9.73x10⁶ TCID50/mL.

6. Κλινική Μελέτη

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του COVID-19 Antigen Rapid Test και της δοκιμής PCR σε ρινικά δείγματα.

CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test		PCR Test		Total
		Positive	Negative	
CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test	Negative	4	464	468
	Positive	401	2	403
Total		405	466	871

Ευαισθησία: 99,01% (95%CI: 97,49% - 99,73%)*

Ειδικότητα: 99,57% (95%CI: 98,46% - 99,95%)*

Ακρίβεια: 99,54% (95%CI: 98,83% - 99,88%)*

*95% Διάστημα εμπιστοσύνης: (%-%)

Ο επιπολασμός της ασθένειας έγινε αποδεκτός ως 5%.

Πειραματικά αποτελέσματα σε είκοσι αρνητικά στο αντιγόνο του SARS CoV-2 δείγματα υγιών ανθρώπων επιβεβαιώθηκαν όλα ως αρνητικά για τη συγκέντρωση των μικροοργανισμών ή των ιών που αναφέρθηκαν παραπάνω. Τα ελεγχόμενα παθογόνα δεν έχουν επίδραση διασταυρούμενης

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του COVID-19 Antigen Rapid Test και της δοκιμής PCR σε πρόσθια ρινικά δείγματα.

		PCR Test		Total
		Positive	Negative	
CHIL-COVID 19 Antigen Rapid Test	Negative	6	244	250
	Positive	98	2	100
Total		104	246	350

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014;34(2):365-385. doi:10.1016/j.cll.2014.02.009
2. Patel J, Sharma P. Design of a novel rapid immunoassay for simultaneous detection of hepatitis C virus core antigen and antibodies. Arch Virol. 2020;165(3):627-641. doi:10.1007/s00705-019-04518-0
3. Chafekar A, Fielding BC. MERS-CoV: Understanding the Latest Human Coronavirus Threat. Viruses. 2018;10(2):93. Published 2018 Feb 24. doi:10.3390/v10020093
4. https://www.medcalc.org/calc/relative_risk.php

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Διατηρείται στεγνό
	Θερμοκρασίες αποθήκευσης		Αριθμός Παρτίδας
	Μονής Χρήσης		In Vitro διαγνωστική συσκευή
	Κατασκευαστής		Περιέχει αρκετά για <n> δοκιμασίες
	Ημερομηνία λήξης		Σύμβολο CE
	Προσοχή! Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για προειδοποιήσεις εκτός εάν αναγράφονται στη συσκευασία		

 **MANUFACTURER**
CHIL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
10028 sok. No.11 AOSB 35620 Cigli-Izmir/Turkey
Phone: +90 232 2901688, Fax: +90 232 2901323
E-mail : info@chil.com.tr www.chil.com.tr

Ημερομηνία Έκδοσης & Αναθεώρηση 2021.03.23/15
COM.RIFU.230 CKS-114