Novacheck

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

IVD

Ταχεία δοκιμή αντιγόνου SARS-CoV-2

Έκδοση: 01
Αναγνωριστικό εγγράφου: TDA-16.4/05
ΑΝΑΦ: MY28

ΣΚΟΠΟΣ

Το Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test προορίζεται για την ποιοτική in vitro ανίχνευση του αντιγόνου SARS-CoV-2 σε ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα από ασυμπτωματικά ή συμπτωματικά άτομα με έναρξη κλινικών συμπτωμάτων εντός 7 ημερών.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο SARS-CoV-2 είναι ένας περιβαλλόμενος β-κορονοϊός με κυκλικό ή ελλειπτικό σωματίδιο διαμέτρου περίπου 60-140 nm, συχνά πλειομορφικός και σαφώς διαφορετικός ως προς τα γενετικά χαρακτηριστικά από τον SARS-CoV και τον MERS-CoV. Τα κύρια κλινικά συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και άλλα συστηματικά συμπτώματα που συνοδεύονται από ξηρό βήχα, δύσπνοια κ.λπ., τα οποία μπορεί να εξελιχθούν γρήγορα σε σοβαρή πνευμονία, αναπνευστική ανεπάρκεια, σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας, σηπτικό σοκ, πολυοργανική ανεπάρκεια, σοβαρές διαταραχές του μεταβολισμού οξέος-βάσης και ακόμη και καταστάσεις απειλητικές για τη ζωή. Ο ιός SARS-CoV-2 μεταδίδεται κυρίως με μόλυνση από σταγονίδια του αναπνευστικού συστήματος (φτέρνισμα, βήχας κ.λπ.) και με επαφή (πιάσιμο της μύτης με το χέρι που έχει έρθει σε επαφή με τον ιό, τρίψιμο των ματιών κ.λπ.).
Ο SARS-CoV-2 είναι ευαίσθητος στην υπεριώδη ακτινοβολία και τη θερμότητα και μπορεί να αδρανοποιηθεί στους 56℃ για 30 λεπτά και από λιποδιαλυτούς διαλύτες όπως αιθυλαιθέρα, αιθανόλη 75%, απολυμαντικά χλωρίου, υπεροξικό οξύ και χλωροφόρμιο.

ΑΡΧΗ

Το Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπλευρικής χρωματογραφίας για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων. Τα σωματίδια κολλοειδούς χρυσού που έχουν επισημανθεί με το αντίσωμα 1 anti-SARS-CoV-2 σταθεροποιούνται στο μαξιλάρι σύζευξης. Το αντίσωμα 2 anti-SARS-CoV-2 δεσμεύεται στη γραμμή δοκιμής "T" της μεμβράνης νιτροκυτταρίνης. Η IgG αντι-ποντικού κατσίκας δεσμεύεται στη γραμμή ελέγχου "C" της μεμβράνης νιτροκυτταρίνης. Όταν η συγκέντρωση του SARS-CoV-2 στο δείγμα είναι υψηλότερη από το ελάχιστο όριο ανίχνευσης, το αντίσωμα μπορεί να συζευχθεί με το αντίσωμα 1 κατά του SARS-CoV-2 που είναι επισημασμένο με σωματίδια κολλοειδούς χρυσού και να σχηματίσει σύμπλοκο. Το σύμπλοκο αυτό μεταναστεύει στη μεμβράνη με τριχοειδή δράση προς τη γραμμή εξέτασης, όπου συλλαμβάνεται από το αντίσωμα 2 κατά του SARS-CoV-2 που είναι δεσμευμένο στη γραμμή εξέτασης, σχηματίζοντας το "σύμπλοκο Au αντίσωμα 1 κατά του SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2) - αντίσωμα 2 κατά του SARS-CoV-2". Τα εν λόγω σύμπλοκα κατατίθενται για να υποδείξουν το χρώμα για τον προσδιορισμό του θετικού αντιγόνου, το υπόλοιπο του αντισώματος 1 κατά του SARS-CoV-2 επισημασμένο με σωματίδια κολλοειδούς χρυσού συζεύγνυται με την IgG κατά του ποντικού κατσίκας και κατατίθεται για να υποδείξει το χρώμα για τον προσδιορισμό της ποιότητας της γραμμής ελέγχου "C". Εάν η συγκέντρωση του SARS-CoV-2 στο δείγμα είναι κάτω από το ελάχιστο όριο ανίχνευσης ή δεν υπάρχει SARS-CoV-2, τα σύμπλοκα θα εναποτίθενται και θα εμφανίζουν χρώμα μόνο στη γραμμή ελέγχου "C".

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΙΤ

- Κασέτα δοκιμής αντιγόνου SARS-CoV-2, συσκευασμένη σε θήκη από φύλλο αλουμινίου
- Δοκιμαστικοί σωλήνες γεμάτοι με ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης
- Επιπεφυκότας δοκιμής (αποστειρωμένος)
- Ράφι για τα σωληνάρια δείγματος
- Οδηγίες χρήσης

ΥΛΙΚΆ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΎΝΤΑΙ ΑΛΛΆ ΔΕΝ ΠΑΡΈΧΟΝΤΑΙ

- Χρονοδιακόπτης

ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΌΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΊΩΝ

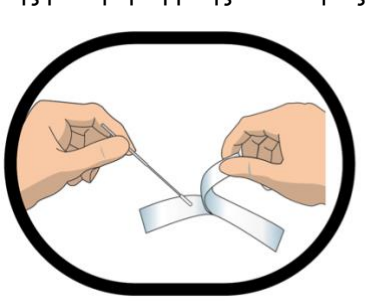
Φυλάσσετε το κιτ σε θερμοκρασία 2-30°C/ 36-86°F, μακριά από άμεσο ηλιακό φως, με διάρκεια ισχύος 24 μήνες. Μην καταψύξετε το κιτ. Η κασέτα δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 60 λεπτών από το άνοιγμα της σακούλας με το φύλλο αλουμινίου. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ημερομηνία κατασκευής και την ημερομηνία λήξης.

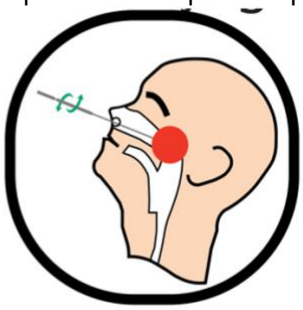
ΑΠΑΙΤΉΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΔΕΊΓΜΑ

1. **Δειγματοληψία**

Συλλογή ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων:

Κρατήστε απαλά το κεφάλι του ασθενούς με το ένα χέρι, εισαγάγετε προσεκτικά το στυλεό στο ρουθούνι και προχωρήστε αργά βαθιά κατά μήκος του πυθμένα της κατώτερης ρινικής διόδου. Όταν το άκρο του στυλεού φτάσει στο πίσω τοίχωμα της ρινοφαρυγγικής κοιλότητας, περιστρέψτε το απαλά για έναν γύρο και στη συνέχεια αφαιρέστε αργά το στυλεό.





2. **Αποθήκευση των δειγμάτων**

Μετά την επεξεργασία, τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30℃) για έως και 24 ώρες, σε 2-8℃ για έως και 72 ώρες και σε -20℃ για έως και 36 μήνες. Τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν και να αποψυχθούν τρεις φορές.

Διαδικασία δοκιμής

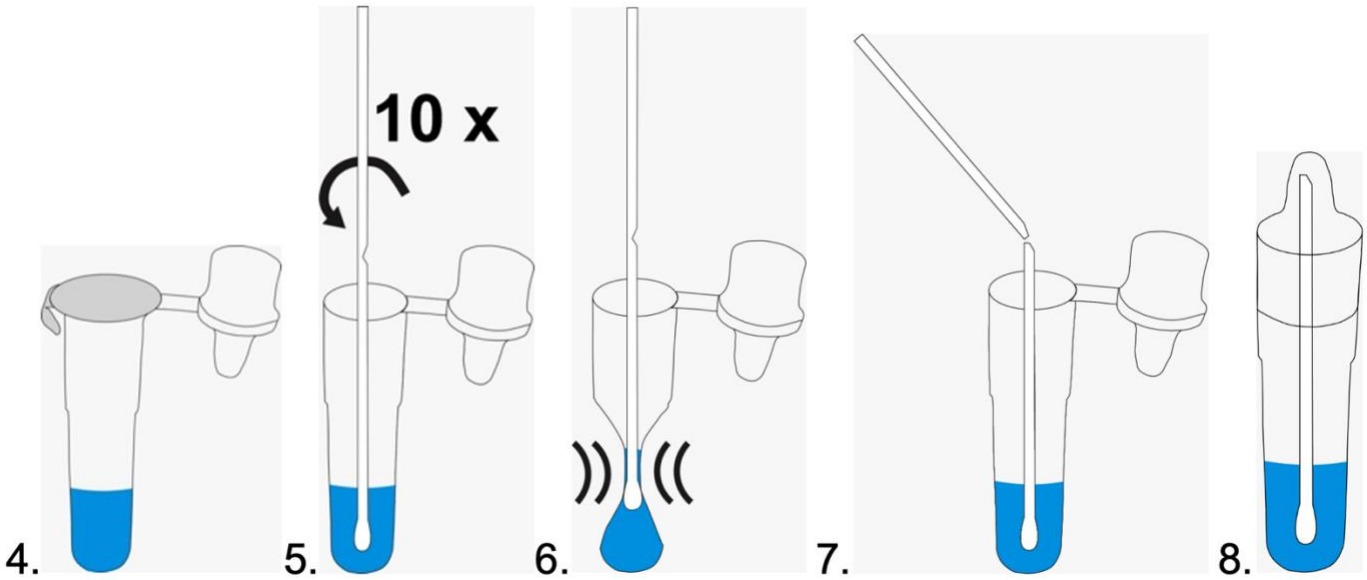
Πριν από τη χρήση του αντιδραστηρίου, ακολουθήστε προσεκτικά το ένθετο συσκευασίας για να διασφαλίσετε την ακρίβεια των αποτελεσμάτων.

Παρατήρηση:

1. Τα νωπά δείγματα λαμβάνονται το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή, αλλά το αργότερο 1 ώρα μετά τη συλλογή, με διάλυμα εκχύλισης.
2. Το δείγμα και η κασέτα δοκιμής πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου (15~30℃) κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

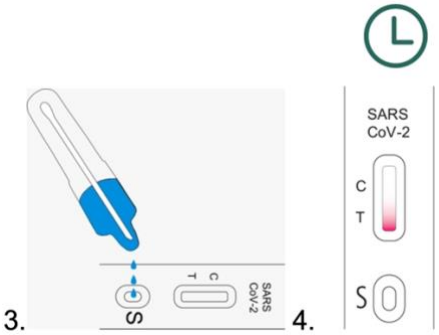
Προετοιμασία της πρόβας

1. Αφαιρέστε το σωληνάριο δείγματος από το κιτ πριν από τη δοκιμή.
2. Επισημάνετε το σωληνάριο του δείγματος ή αναγράψτε τον αριθμό του δείγματος.
3. Τοποθετήστε το επισημειωμένο σωληνάριο δείγματος στο ράφι στην καθορισμένη περιοχή του χώρου εργασίας.
4. Αφαιρέστε τη σφραγίδα αλουμινίου από το σωληνάριο δείγματος
5. Βυθίστε την κεφαλή του στυλεού στο διάλυμα εκχύλισης στο σωληνάριο δειγματοληψίας και περιστρέψτε το στυλεό για περίπου 10 δευτερόλεπτα ή 10 φορές κοντά στο τοίχωμα του σωληναρίου δειγματοληψίας για να διαλυθούν τα δείγματα όσο το δυνατόν περισσότερο στο διάλυμα.
6. Πιέστε την άκρη του στυλεού κατά μήκος του εσωτερικού τοιχώματος του σωλήνα δείγματος για να διατηρήσετε το υγρό στο σωλήνα όσο το δυνατόν περισσότερο.
7. Σπάστε το δοκιμαστικό ραβδί στο σημειωμένο σημείο και αφήστε το κάτω μέρος στο δοκιμαστικό σωλήνα.
8. Πιέστε το καπάκι στάγδην στο άνοιγμα της φιάλης.



Δείγμα αναγνώρισης

1. Πριν από την ανίχνευση, οι κασέτες δοκιμών και τα σωληνάρια δείγματος αφαιρούνται από την αποθήκευση και φέρονται σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C).
2. Ανοίξτε τη συσκευασία της σακούλας αλουμινόχαρτου, βγάλτε την κασέτα δοκιμής και τοποθετήστε την οριζόντια στο τραπέζι δοκιμής.
3. Γυρίστε τον δοκιμαστικό σωλήνα (τον δοκιμαστικό σωλήνα με το επεξεργασμένο δείγμα) κατακόρυφα ανάποδα και τοποθετήστε 3 σταγόνες κατακόρυφα στο φρεάτιο δείγματος της συσκευής δοκιμής.
4. Το αποτέλεσμα της δοκιμής πρέπει να αξιολογηθεί εντός 15 έως 20 λεπτών, το αποτέλεσμα είναι άκυρο μετά από 20 λεπτά.
5. Ερμηνεύστε το αποτέλεσμα με οπτικό έλεγχο.

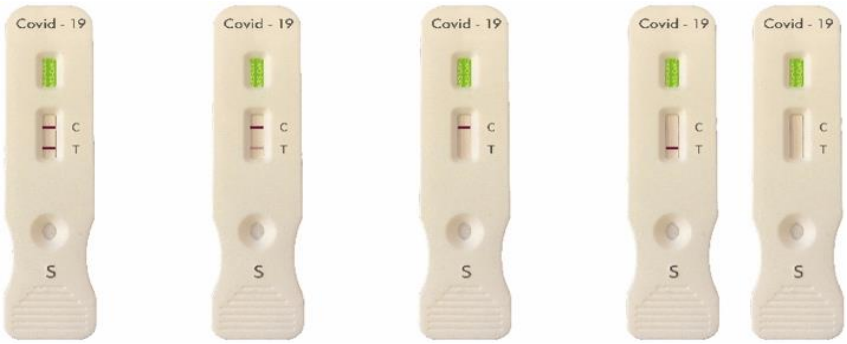


ΌΡΙΟ ΑΝΊΧΝΕΥΣΗΣ

Οι αναλύσεις ορίου ανίχνευσης προσδιορίζουν τη χαμηλότερη ανιχνεύσιμη συγκέντρωση SARS-CoV-2 στην οποία περίπου το 95 % όλων των (πραγματικά θετικών) επαναλήψεων είναι θετικές. Ο απενεργοποιημένος με θερμότητα ιός SARS-CoV-2 σε αρχική συγκέντρωση 1,36 x 10^3 TCID50/ml (μολυσματική δόση 50 % σε καλλιέργεια ιστού) μεταφέρθηκε σε αρνητικά δείγματα και αραιώθηκε σειριακά. Κάθε αραίωση εξετάστηκε εις τριπλούν με το γρήγορο τεστ αντιγόνου Novcheck® SARS-CoV-2.

Το όριο ανίχνευσης της ταχείας δοκιμής αντιγόνου του κοροναϊού είναι 1,7×10^2 $TCID_{50}$ /mL.

ΕΡΜΗΝΕΊΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΆΤΩΝ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΏΝ



θετικό αδύναμο θετικό αρνητικό άκυρο

Θετικό

Εμφανίζονται δύο γραμμές. Μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια άλλη έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή δοκιμής (T), ανεξάρτητα από το πάχος της γραμμής δοκιμής.

Αρνητικό

Στην περιοχή ελέγχου (C) εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή, ενώ στην περιοχή δοκιμής (T) δεν εμφανίζεται καμία γραμμή.

Μη έγκυρο

Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή λανθασμένη διαδικασία/χειρισμός είναι οι πιο πιθανοί λόγοι για τη μη εμφάνιση της γραμμής ελέγχου.

Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με ένα νέο κιτ δοκιμής. Εάν το πρόβλημα επιμένει, σταματήστε αμέσως τη χρήση της παρτίδας και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Σημείωση: Το χρώμα της ταινίας δοκιμής μπορεί να διαφέρει για διαφορετικά δείγματα. Ωστόσο, ανεξάρτητα από το χρώμα της ταινίας δοκιμής, θα πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα εντός του καθορισμένου χρόνου ανίχνευσης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η ταχεία δοκιμή αντιγόνου SARS-CoV-2 προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Η εξέταση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ανίχνευση του αντιγόνου SARS-CoV-2 σε ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα.
2. Αυτό το κιτ δοκιμής μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων SARS-CoV-2 και δεν μπορεί να προσδιορίσει την ποσότητα των αντιγόνων SARS-CoV-2 σε δείγματα.
3. Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται η επανάληψη της δειγματοληψίας ή η χρήση άλλων μεθόδων εξέτασης για τον έλεγχο. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν μπορεί να αποκλείσει την πιθανότητα έκθεσης ή μόλυνσης από τον ιό SARS-CoV-2 ανά πάσα στιγμή.
4. Τα αποτελέσματα του κιτ δοκιμών προορίζονται μόνο για κλινική αναφορά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδική βάση για κλινική διάγνωση. Η κλινική διαχείριση των ασθενών θα πρέπει να είναι ολοκληρωμένη σε συνδυασμό με τα συμπτώματα/σημεία, το ιατρικό ιστορικό, άλλες εργαστηριακές εξετάσεις και την ανταπόκριση στη θεραπεία κ.λπ.
5. Λόγω της περιορισμένης μεθοδολογίας του αντιδραστηρίου ανίχνευσης, το όριο ανίχνευσης αυτού του αντιδραστηρίου είναι γενικά χαμηλότερο από εκείνο των αντιδραστηρίων νουκλεϊκών οξέων. Ως εκ τούτου, το προσωπικό δοκιμών θα πρέπει να δίνει μεγαλύτερη προσοχή στα αρνητικά αποτελέσματα και να συνδυάζει άλλα αποτελέσματα δοκιμών για να κάνει μια ολοκληρωμένη κρίση. Συνιστάται η χρήση δοκιμών νουκλεϊκών οξέων ή μεθόδων απομόνωσης και ταυτοποίησης του ιού για την επαλήθευση των αρνητικών αποτελεσμάτων σε περίπτωση αμφιβολίας.

Πιθανές αιτίες ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων:

(1) Η ακατάλληλη συλλογή, μεταφορά και επεξεργασία του δείγματος, ο χαμηλός τίτλος του ιού στο δείγμα, η απουσία φρέσκου δείγματος ή οι κύκλοι κατάψυξης και απόψυξης του δείγματος μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
(2) Η μετάλλαξη του ιικού γονιδίου μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές στους αντιγονικούς προσδιορισμούς, με αποτέλεσμα αρνητικά αποτελέσματα.
(3) Η έρευνα για τον SARS-CoV-2 δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί- ο ιός μπορεί να μεταλλαχθεί και να προκαλέσει διαφορές στον καλύτερο χρόνο συλλογής (αιχμή ιικού τίτλου) και στο σημείο συλλογής. Επομένως, μπορείτε να συλλέγετε δείγματα από τον ίδιο ασθενή σε πολλαπλά σημεία ή να κάνετε επανέλεγχο πολλές φορές για να μειώσετε την πιθανότητα ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.

ΚΛΙΝΙΚΈΣ ΕΠΙΔΌΣΕΙΣ

Διαγνωστική ευαισθησία των δειγμάτων που συλλέχθηκαν μελλοντικά

Τα δείγματα προέρχονταν από μη επιλεγμένους συμπτωματικούς και ασυμπτωματικούς συμμετέχοντες που εξετάστηκαν **προοπτικά** για
έχουν ελεγχθεί για λοίμωξη από SARS-CoV-2. "Μη επιλεγμένος" σημαίνει ότι δεν υπάρχει προηγούμενη γνώση του SARS-CoV-
2διάγνωση υπάρχουν (π.χ. προσδιορίζονται με PCR)- η συμπερίληψη πρέπει να αποφεύγεται λόγω της γενικής πιθανής COVID-like
συμπτώματα (ή στενή επαφή με κρούσματα COVID-19) επιτρεπόταν. Για κάθε συμμετέχοντα, ο ερευνητής πήρε
δύο ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα: ένα ρινοφαρυγγικό επιχρίσμα για τη δοκιμή αντιγόνου και ένα άλλο για την RT-PCR
Δοκιμή (**ROCHE cobas® SARS-CoV-2 ποιοτική δοκιμασία ανίχνευσης RT-PCR (P/N 09448870190)).**

Από τη μελέτη προέκυψαν συνολικά 110 θετικά δείγματα που επιβεβαιώθηκαν με RT-PCR. Αυτά τα 110 δείγματα εξετάστηκαν παράλληλα με το τεστ αντιγόνου SARS-CoV-2 της Novacheck και 93 από αυτά έδειξαν θετικά αποτελέσματα.

Το φύλο, η ηλικία και τα συμπτώματα των δοτών καθώς και η ημερομηνία έναρξης των συμπτωμάτων ήταν γνωστά. Καταγράφηκε η ημερομηνία συλλογής του επιχρίσματος. Η ηλικία των δοτών κυμαινόταν από 3 έως 66 έτη, η κατανομή των φύλων ήταν 39,1% (43) γυναίκες και 60,9% (67) άνδρες, υποδεικνύοντας μια ισορροπημένη κατανομή.

Τιμή Ct	Αριθμός δειγμάτων	Αριθμός αληθώς θετικών δειγμάτων ταχείας δοκιμής αντιγόνου	Αριθμός ψευδώς αρνητικών δειγμάτων ταχείας δοκιμής αντιγόνου	Ευαισθησία της δοκιμής αντιγόνου SARS-CoV-2 (κολλοειδής χρυσός) (Wilson 95% CI)
≤ 25	60	59	1	98.36% (91.14-99.71%)
≤ 30	82	81	1	98.78% (93.41-99.78%)
≤ 32	92	87	5	94.57% (87.90-97.66%)
≤ 34	101	91	10	90.10% (82.73-94.53%)
≤ 37	106	92	14	86.79% (79.04-91.97%)
Σύνολο*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)

*συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων με τιμή Ct >37

81/82 δείγματα με τιμή Ct ≤30 ανιχνεύθηκαν με τη δοκιμασία αντιγόνου SARS-CoV-2 Novacheck (διαγνωστική ευαισθησία 98,78%). Κατά την ανίχνευση δειγμάτων με υψηλή τιμή Ct έως 37, η ευαισθησία είναι 86,79%.

Διαγνωστική ευαισθησία των αναδρομικά συλλεχθέντων δειγμάτων όσον αφορά την παραλλαγή Omicron του SARS-CoV-2

Σαράντα ένα θετικά δείγματα από άτομα με συμπτώματα COVID-19 εντός επτά ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων και με την παραλλαγή SARS-CoV-2 Omicron που επιβεβαιώθηκε με προκαταρκτική εξωτερική ανάλυση PCR εξετάστηκαν με το τεστ αντιγόνου SARS-CoV-2 Novacheck.

21 από τα 41 θετικά δείγματα αντιπροσώπευαν συγκεκριμένα την **υπογραμμή BA.2 της** παραλλαγής SARS-CoV-2 Omicron (B1.1.529).

Το φύλο, η ηλικία και τα συμπτώματα των δοτών καθώς και η ημερομηνία έναρξης των συμπτωμάτων ήταν γνωστά. Η ημερομηνία μόλυνσης ήταν ύποπτη με βάση τις πληροφορίες του δότη. Καταγράφηκε η ημερομηνία συλλογής του επιχρίσματος. Η ηλικία των δοτών κυμαινόταν μεταξύ 14 και 66 ετών, η κατανομή των φύλων ήταν 61,0% (25) γυναίκες και 39,0% (16) άνδρες.

41 δείγματα με τιμή Ct έως≤ 37 εξετάστηκαν για συσχέτιση μεταξύ αντιγόνου και αποτελεσμάτων RT-PCR πραγματικού χρόνου:

Τιμή Ct	Αριθμός δειγμάτων	Αριθμός αληθώς θετικών δειγμάτων ταχείας δοκιμής αντιγόνου	Αριθμός ψευδώς αρνητικών δειγμάτων ταχείας δοκιμής αντιγόνου	Ευαισθησία της δοκιμής αντιγόνου SARS-CoV-2 (κολλοειδής χρυσός) (Wilson 95% CI)
≤ 30	7	7	0	100 % (64,57 - 100 %)
≤ 32	18	18	0	100 % (82.41 - 100 %)
≤ 34	30	30	0	100 % (88.65 - 100 %)
≤ 37	41	41	0	100 % (91.43 - 100 %)

Όλα τα δείγματα με τιμή Ct έως ≤37 βρέθηκαν θετικά στη δοκιμασία αντιγόνου SARS-CoV-2 Novacheck (διαγνωστική ευαισθησία 100% (95% CI: 91,43 - 100%)).

Αναλυτικά αποτελέσματα σε συσχέτιση με τις ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων των θετικών δειγμάτων (41 δείγματα με τιμή Ct ≤ 37):

Ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων	Αριθμός δειγμάτων	Αριθμός αληθώς θετικών δειγμάτων ταχείας δοκιμής αντιγόνου	Αριθμός ψευδώς αρνητικών δειγμάτων ταχείας δοκιμής αντιγόνου	Ευαισθησία της δοκιμής αντιγόνου SARS-CoV-2 (κολλοειδής χρυσός) (Wilson 95% CI)
≤ 1	3	3	0	100% (*μη συμπεριλαμβανομένου*)
≤ 2	10	10	0	100% (*n.a.*)
≤ 3	19	19	0	100% (83.18 - 100%)
≤ 4	24	24	0	100% (86.20 - 100%)
≤ 5	37	37	0	100% (90.59 - 100%)
≤ 6	38	38	0	100% (90.82 - 100%)
≤ 7	41	41	0	100% (91.43 - 100%)

Η διαγνωστική ευαισθησία είναι 100% για δείγματα που λαμβάνονται έως και 7 ημέρες μετά την έναρξη των συμπτωμάτων.

Διαγνωστική εξειδίκευση

Δείγματα από 363 αρνητικά άτομα που επιβεβαιώθηκαν με RT-PCR εξετάστηκαν με το τεστ αντιγόνου SARS-CoV-2 Novacheck. Το φύλο, η ηλικία και η ημερομηνία συλλογής του δείγματος ήταν γνωστά. Η ηλικία των δοτών κυμαινόταν από 4 έως 84 έτη και η κατανομή των φύλων ήταν 50,4% (183) γυναίκες και 49,3% (179) άνδρες.

Αριθμός δειγμάτων	Αριθμός αληθώς αρνητικών δειγμάτων ταχείας δοκιμής αντιγόνου	Αριθμός ψευδώς αρνητικών δειγμάτων ταχείας δοκιμής αντιγόνου	Ειδικότητα του κιτ ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 (κολλοειδής χρυσός) (Wilson 95% CI)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

Η διαγνωστική ειδικότητα της δοκιμής αντιγόνου SARS-CoV-2 Novacheck για 363 δείγματα ήταν **98,3 %** (357/363). Τα αποτελέσματα της δοκιμής πληρούν τα κριτήρια αποδοχής > 98 % για τη διαγνωστική ειδικότητα, όπως αναφέρεται στο έγγραφο του κοινού καταλόγου της ΕΕ.

Συνολική ακρίβεια

Αναλυτικά αποτελέσματα (συνολική ακρίβεια) για όλα τα δείγματα με αρνητικό ή θετικό αποτέλεσμα PCR (Ct<34) στην παρούσα μελέτη:

		PCR πραγματικού χρόνου		
		θετικό	αρνητικό	Σύνολο
SARS-CoV-2 γρήγορη δοκιμή αντιγόνου	θετικό	91	6	97
	αρνητικό	10	357	367
	Σύνολο	101	363	464

Συνολική ακρίβεια της ταχείας δοκιμής αντιγόνου SARS-CoV-2: **96,55%** (448/464), Wilson 95% CI: 94,47-97,87%. **Ευαισθησία της** ταχείας δοκιμής αντιγόνου SARS-CoV-2 (Ct≤34): **90,10%** (91/101), Wilson 95% CI: 82,73-94,53% **Ειδικότητα** της ταχείας δοκιμής αντιγόνου SARS-CoV-2: **98,3%** (357/363), Wilson 95% CI: 96,4-99,2%**.**

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ ΑΠΌΔΟΣΗΣ

- Όταν χρησιμοποιείται η αναφορά της εταιρείας για τον έλεγχο, τα αποτελέσματα πληρούν τις απαιτήσεις της αναφοράς της εταιρείας.
- Διασταυρούμενη αντίδραση

Όνομα	Συγκέντρωση	Αποτέλεσμα της δοκιμής
Γρίπη B/Y amagata	$1{,}00\times10^{2}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Γρίπη B/Voctoria	$1{,}07\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Γρίπη A H1N1	$1{,}00\times10^{2}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Γρίπη A H3N2	$1{,}15\times10^{2}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Αδενοϊός 3	$1{,}24\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Αδενοϊός 7	$1{,}87\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Άνθρωποι Coronavirus 229E	$1{,}00\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Άνθρωποι Coronavirus OC43	$2{,}00\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Άνθρωποι Coronavirus NL63	$2{,}00\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Κορονοϊός MERS	$2{,}00\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Κυτταρομεγαλοϊός	$1{,}00\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Εντεροϊός 71	$2{,}55\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Άνθρωπος Παραϊνφλουένζα Ιός 1	$1{,}35\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Άνθρωπος Παραϊνφλουένζα Ιός 2	$6{,}31\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Άνθρωπος Παραϊνφλουένζα Ιός 3	$3{,}25\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Ο ιός της ιλαράς	$6{,}31\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Ο ιός της παρωτίτιδας	$6{,}31\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	$2{,}00\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Ρινοϊός 1A	$1{,}26\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL	Αρνητικό
Bacillus pertussis	$1{,}30\times10^{6}$ CFU/ml	Αρνητικό
Chlamydophila pneumoniae	$1{,}00\times10^{5}$ CFU/ml	Αρνητικό
Escherichia coli	$1{,}00\times10^{5}$ CFU/ml	Αρνητικό
Haemophilus influenzae	$1{,}20\times10^{6}$ CFU/ml	Αρνητικό
Δέσμευση μυκοβακτηριδίου	$1{,}00\times10^{5}$ CFU/ml	Αρνητικό

Μυκόπλασμα	$1,00\times10^{6}$ CFU/ml	Αρνητικό
Μηνιγγιτιδόκοκκος Neisseria	$1,00\times10^{5}$ CFU/ml	Αρνητικό
Neisseria gonorrhoeae	$1,00\times10^{5}$ CFU/ml	Αρνητικό
Pseudomonas aeruginosa	$3,70\times10^{6}$ CFU/ml	Αρνητικό
Staphylococcus aureus	$2,20\times10^{6}$ CFU/ml	Αρνητικό
Streptococcus pneumoniae	$1,00\times10^{6}$ CFU/ml	Αρνητικό
Streptococcus pyogenes	$1,28\times10^{6}$ CFU/ml	Αρνητικό
Streptococcus salivarius	$1,00\times10^{5}$ CFU/ml	Αρνητικό

- Ενοχλητική ουσία

Ταραχοποιός Ονομασία ουσίας	Συγκέντρωση	Αρνητικό αποτέλεσμα παρεμβολής	Θετικό αποτέλεσμα παρεμβολής
Muzin	5%	Αρνητικό	Θετικό
Καθαρόαιμο	5% (V/V)	Αρνητικό	Θετικό
α-ιντερφερόνη	500 χιλιάδες IU/ml	Αρνητικό	Θετικό
Zanamivir	500ng/ml	Αρνητικό	Θετικό
Ριμπαβιρίνη	20μg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Oseltamivir	5μg/mL	Αρνητικό	Θετικό
Peramivir	0,2mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Lopinavir	8 mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Ριτοναβίρη	530μg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Umifenovir	4μg/mL	Αρνητικό	Θετικό
Λεβοφλοξασίνη	30μg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Αζιθρομυκίνη	4,5μg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Ceftriaxone	0,8mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Μεροπενέμη	1.1mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Τομπραμυκίνη	4ng/ml	Αρνητικό	Θετικό
Φαινυλεφρίνη	20μg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Οξυμεταζολίνη	0,1mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Beclomethasone	0,1mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Δεξαμεθαζόνη	2 mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Flunisolid	0,1mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Ακετονίδιο της τριαμσινολόνης	10,5ng/ml	Αρνητικό	Θετικό

Budesonide	2,75ng/ml	Αρνητικό	Θετικό
Mometasone	10ng/ml	Αρνητικό	Θετικό
Φλουτικαζόνη	55μg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Ισταμίνη Υδροχλωρίδιο	10ng/ml	Αρνητικό	Θετικό
Χλωριούχο νάτριο	5%	Αρνητικό	Θετικό

ΦΑΙΝΌΜΕΝΟ HOOK

Εντός της συγκέντρωσης 3,4 × 10^5 $TCID_{50}$ /mL για το μέσο κυτταροκαλλιέργειας του αντιγόνου SARS-CoV-2, τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτού του προϊόντος δεν έδειξαν αποτελέσματα αγκίστρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ

1. Το δείγμα πρέπει να εξεταστεί στο εργαστήριο υπό ειδικές συνθήκες. Όλα τα δείγματα και τα υλικά πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την εργαστηριακή πρακτική για τις μολυσματικές ασθένειες κατά τη διάρκεια της εξέτασης.
2. Το σετ πρέπει να αποθηκεύεται σε αυστηρή συμμόρφωση με τις συνθήκες που καθορίζονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Παρακαλείστε να το χρησιμοποιήσετε εντός της περιόδου ισχύος.
3. Μην ανοίξετε τη σφραγισμένη σακούλα μέχρι να είστε έτοιμοι να εκτελέσετε μια δοκιμή. Το κιτ πρέπει να είναι σφραγισμένο και προστατευμένο από την υγρασία. Εάν η θήκη αλουμινόχαρτου έχει υποστεί ζημιά ή είναι υγρή, μην τη χρησιμοποιήσετε.
4. Η δειγματοληψία και η ανίχνευση πρέπει να γίνονται αυστηρά σύμφωνα με το ένθετο συσκευασίας.

Διεύθυνση:

Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17 Şehitkamil/Gaziantep/TURKİYE
Tel:+90 342 502 27 27 Φαξ:+90 342 503 01 30 www.novadiag.com

Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Μην επαναχρησιμοποιείτε	In vitro διάγνωση
Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου	Ακολουθήστε τις οδηγίες
Περιγραφή της παρτίδας	Προειδοποίηση
Χρησιμοποιείται έως και	Μην εκθέτετε στο φως
Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Παραγωγή από...	Ημερομηνία παραγωγής
Αριθμός ανιχνεύσεων	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου
Αριθμός παραγγελίας	

Αριθμός πιστοποιητικού: TDA-16.4/05
Έκδοση: 1
Ημερομηνία δημοσίευσης: 12.09.2022