



FluCov2®

SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Rapid Test Device

No. Καταλόγου : FLCVCH

Ταχεία δοκιμασία συνδυασμένης ποιοτικής ανίχνευσης αντιγόνου του κορωνοϊού SARS-CoV-2 και αντιγόνων του ιού της Γρίπης τύπου Α και τύπου Β, σε ανθρώπινο δείγμα ρινοφαρυγγικού και φαρυγγικού επιχρίσματος. (ανοσοχρωματογραφία).

Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση **MONO**.
ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ - ΣΥΝΟΨΗ

Το **FluCov2®** είναι μια συνδυασμένη ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση, για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του κορωνοϊού 2 (SARS-CoV-2) και των αντιγόνων του ιού της Γρίπης τύπου Α και τύπου Β, σε ανθρώπινα δείγματα ρινοφαρυγγικού και φαρυγγικού επιχρίσματος για να βοηθήσει στη διάγνωση της λοίμωξης από τον κορωνοϊό (COVID-19), που προκαλείται από τον SARS-CoV-2, την διάγνωση της λοίμωξης από τον ιού της Γρίπης τύπου Α και τύπου Β, αλλά και την διαφοροδιάγνωση μεταξύ των.

Η δοκιμασία παρέχει προκαταρκτικά αποτελέσματα. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση με SARS-CoV-2 και Influenza τύπου Α και τύπου Β και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μόνη βάση για θεραπεία ή άλλη απόφαση διαχείρισης.

SARS-CoV-2

Οι κορωνοϊοί είναι μία ομάδα ιών που συνήθως προκαλούν αναπνευστικές λοιμώξεις με ποικίλη σοβαρότητα στον άνθρωπο και στα ζώα. Εκτιμάται ότι περίπου το ένα τρίτο των λοιμώξεων ανώτερου αναπνευστικού στον άνθρωπο μπορεί να προκαλείται από κορωνοϊούς.

Η πανδημία της νόσου του κορωνοϊού 2019 (COVID-19), που προκλήθηκε από τον ιό SARS-CoV-2, ξεκίνησε τον Δεκέμβριο του 2019. Ο ιός ανιχνεύθηκε πρώτη φορά στην περιοχή Γουιχάν της Κίνας και έκτοτε έως σήμερα έχει διασπαρθεί σε όλο τον κόσμο. Αποτελεί ένα νέο στέλεχος κορωνοϊού που μέχρι τότε δεν είχε απομονωθεί στον άνθρωπο.

Το νέο στέλεχος κορωνοϊού, εξαπλώνεται από άνθρωπο σε άνθρωπο με τα σταγονίδια από τον βήχα ή το φτέρνισμα και τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως εντός 2-5 ημερών (μέγιστο χρονικό διάστημα 14 ημέρες) από τη μόλυνση. Σύμφωνα με υπολογισμούς του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, ο κάθε ασθενής κολλάει 1,4 - 2,5 άλλα άτομα (συγκριτικά στην εποχική γρίπη κάθε ασθενής κολλάει κατά μέσο όρο 1,3 άλλα άτομα). Τα συμπτώματα λοίμωξης στα περισσότερα που χρειάστηκαν νοσηλεία περιλαμβάνουν κυρίως πυρετό, βήχα και αναπνευστική δυσχέρεια και οι ακτινογραφίες θώρακα έδειξαν σοβαρές αλλοιώσεις και στους δύο πνεύμονες.

Προς το παρόν ειδική αντι-ιική θεραπεία για τη λοίμωξη από τον νέο κορωνοϊό δεν υπάρχει.

Μέχρι τώρα η αναλογία των θανάτων σε σχέση με τα επιβεβαιωμένα περιστατικά είναι χαμηλή, μικρότερη από 2 %, ποσοστό μικρότερο από τον SARS και τον MERS. Τα περισσότερα θύματα ήταν άνω των 60 ετών και είχαν άλλα προϋπάρχοντα προβλήματα υγείας.

Δεν υπάρχει διαθέσιμο εμβόλιο για το νέο κορωνοϊό. Όσο δεν υπάρχει διαθέσιμο εμβόλιο, είναι μεγάλης σημασίας η εφαρμογή μέτρων πρόληψης διασποράς της νόσου. Η χρήση αξιόπιστων διαγνωστικών προϊόντων Point of Care βοηθά στην έγκαιρη διάγνωση, φροντίδα του ασθενή αλλά και περιορισμό της μετάδοσης της νόσου. Η πλειοψηφία των θανάτων αφορούν ασθενείς με σοβαρά χρόνια νοσήματα, ενώ η πλειοψηφία των ασθενών που νοσηλεύονται από COVID-19 έχουν τουλάχιστον ένα χρόνιο νόσημα όπως ΧΑΠ, άσθμα, ΣΔ, παχυσαρκία, καρδιακά νοσήματα.

Η έγκαιρη διάγνωση και φροντίδα των ασθενών είναι σημαντική μέσω της χρήσης αξιόπιστων προϊόντων ταχείας ανοσοχρωματογραφίας με επιβεβαιωμένη ειδικότητα και ευαισθησία τόσο με ιική καλλιέργεια όσο και PCR. Το **FluCov2®** έχει επιβεβαιωμένη πολύ υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία συγκριτικά με PCR, όπου και μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά δίνοντας αποτελέσματα μέσα 15 λεπτά και επιτρέποντας στον Επαγγελματία Υγείας την άμεση απλή και αξιόπιστη εφαρμογή του.

Influenza A/B

Η γρίπη είναι οξεία νόσος του αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τους ιούς της γρίπης και μεταδίδεται πολύ εύκολα από το ένα άτομο στο άλλο. Μπορεί να προκαλέσει από ήπια έως και πολύ σοβαρή νόσηση. Οι περισσότεροι υγιείς άνθρωποι ξεπερνούν τη γρίπη χωρίς να παρουσιάσουν επιπλοκές, ορισμένοι όμως, όπως άτομα που ανήκουν σε ομάδες υψηλού κινδύνου, διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για σοβαρές επιπλοκές από τη γρίπη. Στην Ελλάδα εποχικές εξάρσεις γρίπης εμφανίζονται κατά τους

χειμερινούς μήνες (από τον Οκτώβριο έως τον Απρίλιο). Ασθενείς με συνοδά νοσήματα, παιδιά και ενήλικες > 65 ετών χρειάζονται προσοχή και σε περίπτωση που νοσούν πρέπει άμεσα να γίνει διάγνωση και να ακολουθήσουν την κατάλληλη αγωγή. Η χρήση αξιόπιστων διαγνωστικών προϊόντων Point of Care βοηθά στην έγκαιρη διάγνωση, θεραπεία του ασθενή αλλά και περιορισμό της μετάδοσης της νόσου. Η πλειοψηφία των θανάτων αφορούν ασθενείς με σοβαρά χρόνια νοσήματα, ενώ το 70% των ασθενών που νοσηλεύονται από Γρίπη έχουν τουλάχιστον ένα άλλο χρόνιο νόσημα όπως ΧΑΠ, άσθμα, ΣΔ, παχυσαρκία, καρδιακά νοσήματα.

Η έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία των ασθενών είναι σημαντική μέσω της χρήσης αξιόπιστων προϊόντων ταχείας ανοσοχρωματογραφίας με επιβεβαιωμένη ειδικότητα και ευαισθησία τόσο με ιική καλλιέργεια όσο και RT-PCR. Το **FluCov2®** έχει επιβεβαιωμένη πολύ υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία συγκριτικά με RT - PCR όπου και μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά δίνοντας αποτελέσματα μέσα 10 λεπτά και επιτρέποντας στον Επαγγελματία Υγείας την άμεση απλή και αξιόπιστη εφαρμογή του.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

SARS-CoV-2

Το **FluCov2®** είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση, για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του κορωνοϊού 2 (SARS-CoV-2) σε ανθρώπινα δείγματα ρινοφαρυγγικού και φαρυγγικού επιχρίσματος για να βοηθήσει στη διάγνωση της λοίμωξης από τον κορωνοϊό (COVID-19), που προκαλείται από τον SARS-CoV-2.

Η εφαρμογή της κάθε εξέτασης γίνεται για κάθε ασθενή χωριστά ώστε να μην εμφανίζονται περιπτώσεις μόλυνσεων των φιαλιδίων του διαλύτη, οι οποίες οδηγούν σε ψευδή αποτελέσματα. Το **FluCov2®** σαν Point of Care in vitro διαγνωστικό προϊόν βρίσκεται σε συσκευασία μεμονωμένη για κάθε ασθενή, έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωριστά σε κάθε ασθενή, να μεταφερθεί σε οποιοδήποτε σημείο βρίσκεται ο ασθενής, διατηρώντας υψηλά ποσοστά ειδικότητας και ευαισθησίας συγκριτικά με PCR αφού η ποιότητα κατασκευής του διασφαλίζει την απουσία επαναμιολύνσεων των αντιδραστηρίων. Η διαδικασία εξέτασης περιλαμβάνει συλλογή του ρινοφαρυγγικού, ρινικού ή φαρυγγικού επιχρίσματος, μεταφορά του σε φιαλίδιο επεξεργασίας το οποίο περιέχει αντιδραστήριο για ανάμιξη με ταυτόχρονη επίωση για 1 λεπτό. Το δείγμα τοποθετείται στη συνέχεια στην ανοσοχρωματογραφική συσκευή ελέγχου και αφήνεται να διαποτιστεί.

Το **FluCov2®** χρησιμοποιεί έμμεσο ανοσοπροσδιορισμό για την ανίχνευση του αντιγόνου πρωτεΐνης του νουκλεοκαπιδίου του SARS-CoV-2, απευθείας από τα δείγματα επιχρίσματος που συλλέγονται από τον ρινοφάρυγγα ή φάρυγγα, χωρίς ιικά μέσα «μεταφορέας».

Σύμφωνα με τη διαδικασία της δοκιμής, το μονοκλωνικό Ab-2 του SARS-CoV-2 ακινητοποιείται στην περιοχή της γραμμής δοκιμής της χρωματογραφίας.

Σύμφωνα με την αρχή της ανοσοχρωματογραφικής δοκιμής χρυσού, χρησιμοποιείται η μέθοδος «σάντουιτς» διπλού αντισώματος για την ανίχνευση αντιγόνου SARS-CoV-2 στα δείγματα. Όταν το αντιγόνο περιέχεται στο δείγμα, το αντιγόνο συνδέεται με το αντίστοιχο χρυσό επισμασμένο μονοκλωνικό αντίσωμα 1 και το επικαλυμμένο μονοκλωνικό αντίσωμα 2 στη γραμμή δοκιμής (γραμμή T) για να σχηματίσει μια ένωση και στη συνέχεια συμπυκνώνεται σε μια κόκκινη ταινία, δείχνοντας ένα θετικό αποτέλεσμα. Όταν το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνο, το σύμπλοκο δεν μπορεί να σχηματιστεί στη γραμμή δοκιμής και δεν εμφανίζεται κόκκινη ταινία, κάτι που να δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα.

Ανεξάρτητα από το εάν το αντιγόνο SARS-CoV-2 περιέχεται στο δείγμα, το χρυσό επισμασμένο αντίσωμα θα συνδεθεί με το επικαλυμμένο αντίσωμα στη γραμμή C για να σχηματίσει ένα σύμπλοκο και να αναπτύξει χρώμα (γραμμή C).

Influenza A/B

Το **FluCov2®** είναι μια ταχεία ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου γρίπης τύπου Α και τύπου Β από ρινοφαρυγγικό επιχρίσμα. Η εξέταση **FluCov2®** περιλαμβάνει χημική απομόνωση των αντιγόνων (νουκλεοπρωτεϊνών) τύπου Α και των υποτύπων H1N1, H3N2, H2N2, H3N8, H5N1, H6N2, H7N7, H9N2 και αντιγόνων τύπου Β και των υποτύπων Β. Η συσκευή ανοσοχρωματογραφίας είναι ειδικά σχεδιασμένη για να δίνει ταυτόχρονα απάντηση για γρίπη τύπου Α για γρίπη τύπου Β χωριστά ή συνολικώς (τύπου Α και Β). Η εφαρμογή της κάθε εξέτασης γίνεται για κάθε ασθενή χωριστά ώστε να μην εμφανίζονται περιπτώσεις μόλυνσεων των φιαλιδίων του διαλύτη, οι οποίες οδηγούν σε ψευδή αποτελέσματα. Το **FluCov2®** σαν Point of Care in vitro διαγνωστικό προϊόν βρίσκεται σε συσκευασία μεμονωμένη για κάθε ασθενή, έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωριστά σε κάθε ασθενή, να μεταφερθεί σε οποιοδήποτε σημείο βρίσκεται ο ασθενής, διατηρώντας υψηλά ποσοστά ειδικότητας και ευαισθησίας συγκριτικά με RT-PCR αφού η ποιότητα

κατασκευής του διασφαλίζει την απουσία επαναμιολύνσεων των αντιδραστηρίων. Η διαδικασία εξέτασης περιλαμβάνει συλλογή του ρινοφαρυγγικού, ρινικού ή φαρυγγικού επιχρίσματος, μεταφορά του σε φιαλίδιο επεξεργασίας το οποίο περιέχει αντιδραστήριο για ανάμιξη με ταυτόχρονη επίωση για 1 λεπτό. Το δείγμα τοποθετείται στη συνέχεια στην ανοσοχρωματογραφική συσκευή ελέγχου για τύπου Α και τύπο Β αντίστοιχα και αφήνεται να διαποτιστεί. Εάν το δείγμα περιέχει ιό γρίπης τύπου Α ή τύπου Β το απομονωθέν αντιγόνο Α ή Β θα αλληλεπιδράσει με ειδικό προς αυτό αντίσωμα επισμασμένο αντιγόνο με χρωμοφόρο ένζυμο. Το σύμπλοκο αντιγόνου-επισμασμένου αντισώματος θα μετακινηθεί μέσω τριχοειδών δυνάμεων διαμέσου της μεμβράνης (της συσκευής ανοσοχρωματογραφίας), και θα προδεθεί σε ακινητοποιημένο αντίσωμα αντι-Α τύπου ή αντι-Β τύπου, οπότε θα δημιουργηθεί μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης (θέση T για έλεγχο τύπου Α ή θέση T για έλεγχο τύπου Β). Το υπόλοιπο δείγμα καθώς και τα δευτερευμένα ή μη σύμπλοκα θα συνεχίσουν τη μετακίνησή τους προς την περιοχή Control όπου βρίσκονται ακινητοποιημένα αντισώματα. Στην περιοχή του Control το σύμπλοκο δείκτης αντι-Α τύπου και αντι-Β τύπου αντίσωμα το οποίο είναι δευτερευμένο με επισμασμένο ένζυμο σχηματίζει γραμμή στη περιοχή του Control. Εμφάνιση δύο έγχρωμων γραμμών, μιας στη θέση T και μιας στη θέση control (C), υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα, ενώ εμφάνιση μόνο της γραμμής control στη θέση C υποδεικνύει αρνητικό.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Φυλάσσετε το κουτί στη σφραγισμένη συσκευασία στους 4 - 30 °C, αποφύγετε τη ζέση και την ηλιοφάνεια, σε ξηρό μέρος, για 12 μήνες. ΜΗΝ ΨΥΧΕΤΕ. Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα προστασίας για τη ζέση ή τη καλοκαιρία και το κρύο του χειμώνα, για να αποφευχθεί η υψηλή θερμοκρασία ή το φαινόμενο της ψύξης - αποψύξης. Μην ανοίξετε την εσωτερική συσκευασία έως ότου είστε έτοιμοι για την χρήση του. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε μία ώρα εάν ανοίξει (Υγρασία: ≤60%, Θερμοκρασία: 20 °C -30 °C). Χρησιμοποιήστε αμέσως όταν η υγρασία είναι > 60%.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Το **FluCov2®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δείγμα ρινοφαρυγγικού ή φαρυγγικού επιχρίσματος.
2. Τα δείγματα ανθρώπινων ρινοφαρυγγικών και φαρυγγικών επιχρισμάτων πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή τους. Εάν η δοκιμή δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως, το δείγμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε σφραγισμένη κατάσταση, στους 2 - 8°C για 8 ώρες ή και να αποθηκεύεται κάτω από τους -20°C έως 1 μήνα. Μακροπρόθεσμα δεν συνιστάται αποθήκευση.

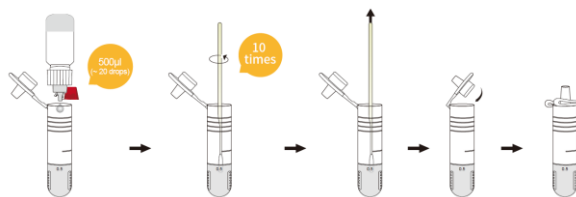
ΟΔΗΓΙΕΣ / ΜΕΘΟΔΟΙ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται πλήρως πριν από τη χρήση του **CovidAg®**. Αφίστε τα περιεχόμενα στοιχεία της **FluCov2®** να εξισορροπηθούν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά (20°C -30°C) πριν από τη χρήση της. Μην ανοίξετε την εσωτερική συσκευασία μέχρι να είναι είστε έτοιμοι για την χρήση της. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε μία (1) ώρα αν ανοίχτεί (Υγρασία ≤60%, Θερμοκρασία: 20°C -30°C). Χρησιμοποιήστε αμέσως όταν η υγρασία είναι > 60%.

Ο λήπτης ΕΥ εφαρμόζει το στυλεό με το δεξί χέρι και κρατά το κεφάλι του εξεταζόμενου σταθερά με το αριστερό. Βάζοντας το στυλεό με φορά προς τα κάτω στο κάτω μέρος της ρινικής κοιλότητας και διεισδύοντας αργά και απαλά. Μην σκεπτε υπερβολική πίεση για να αποφύγετε την τραυματική αιμορραγία. Όταν το χείλος του στυλεού αγγίζει τα παριακά σημεία της ρινοφαρυγγικής κοιλότητας, αφήνεται το στυλεό να παραμείνει στη θέση του για λίγα δευτερόλεπτα (περίπου 3) και περιστρέψτε απαλά το στυλεό για έναν κύκλο και στη συνέχεια αφαιρέστε το στυλεό αργά.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Προσθέστε 500μl (~ 12 σταγονέες) διαλύτη δείγματος έως το σημείο 0,5 του σωλήνα δειγματοληψίας, βυθίστε το στυλεό μετά τη συλλογή του δείγματος στο διαλυτή του δείγματος, κάντε το διαλύτη του δείγματος να διεισδύσει πλήρως στο στυλεό, περιστρέψτε και πιέστε το στυλεό 10 φορές και μετά τραβήξτε βγάλετε το στυλεό και πάρτε το απομένον υγρό του διαλύματος ως δείγμα προς δοκιμή.



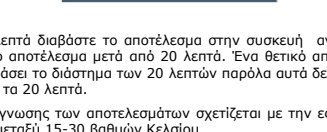
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ (TEST)

1. Ανοίξτε της συσκευασία από αλουμινόχαρτο, βγάλτε την συσκευή δοκιμής και τοποθετήστε την σε οριζόντια σταθερή επιφάνεια.
2. Εφαρμόστε 2-3 σταγόνες του επεξεργασμένου διαλύματος δείγματος (60µl-80µl) κάτω σε όλα τα σημεία υποδοχής δείγματος της συσκευής (S).

Influenza A+B Ag Rapid Test



COVID-19 Ag Rapid Test

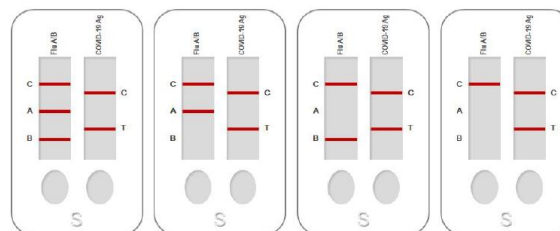


3. Μέσα σε 10 λεπτά διαβάστε το αποτέλεσμα στην συσκευή ανοσοχρωματογραφίας. Μην διαβάζετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αλλάζει ακόμη και αν περάσει το διάστημα των 20 λεπτών παρόλα αυτά δεν αξιολογούμε κανένα αποτέλεσμα μετά τα 20 λεπτά.
 4. Ο χρόνος ανάγνωσης των αποτελεσμάτων σχετίζεται με την εφαρμογή της τεχνικής σε θερμοκρασία μεταξύ 15-30 βαθμών Κελσίου.
 3. Παρατηρήστε το διαλυτοποιημένο δείγμα να μετακινείται προς τις ζώνες (T), (A), (B) και (C).
- Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται εξ ολοκλήρου πριν από τη δοκιμή. Αφήστε το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από τη χρήση, για να έρθει στη θερμοκρασία δωματίου, στην περίπτωση που φυλάσσεται στο ψυγείο. Μην ανοίγετε την εσωτερική συσκευασία της συσκευής μέχρι να είναι έτοιμη. Χρησιμοποιήστε τη το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα της εσωτερικής συσκευασίας.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΣΕ ΚΑΘΕ ΣΤΗΛΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο τουλάχιστον διακριτές γραμμές. Μια γραμμή πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και η άλλη γραμμή να βρίσκεται στην περιοχή δοκιμασίας (T) για την COVID19 ή και στις (A) και (B) για τους τύπους της γρίπης.

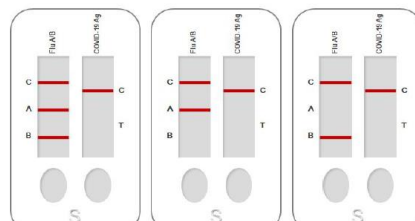


COVID-19 Ag (+)
Flu A (+)
Flu B (+)

COVID-19 Ag (+)
Flu A (+)
Flu B (-)

COVID-19 Ag (+)
Flu A (-)
Flu B (+)

COVID-19 Ag (+)
Flu A (-)
Flu B (-)

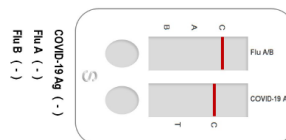


COVID-19 Ag (-)
Flu A (+)
Flu B (+)

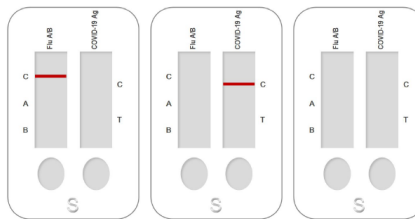
COVID-19 Ag (-)
Flu A (+)
Flu B (-)

COVID-19 Ag (-)
Flu A (-)
Flu B (+)

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Στην περιοχή ελέγχου (C) εμφανίζεται οπωσδήποτε γραμμή. Δεν εμφανίζεται γραμμή στην περιοχή δοκιμασίας (T) ή και στις (A) και (B) για τους τύπους της γρίπης.



ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζονται γραμμές ή δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου (C), υποδηλώνοντας σφάλμα του χρήστη ή αστοχία του αντιδραστήριου. Επαληθεύστε τη διαδικασία δοκιμασίας και επαναλάβετε τη δοκιμασία με μια νέα συσκευή **FluCov2®**.



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το **FluCov2®** έχει σχεδιαστεί για ποιοτική δοκιμασία ανίχνευσης. Η συγκέντρωση των αντιγόνων δεν μπορεί να προσδιοριστεί με αυτήν την ποιοτική δοκιμασία. Το βάθος και η ένταση του χρώματος της γραμμής T δεν συνδέεται αναγκαστικά με τη συγκέντρωση του αντιγόνου στο δείγμα.
2. Τα αποτελέσματα του **FluCov2®** είναι μόνο για κλινική αναφορά, η οποία δεν είναι η μόνη βάση για κλινική διάγνωση και θεραπεία. Μια επιβεβαιωμένη διάγνωση και θεραπεία θα πρέπει να γίνεται από τον θεράποντα ιατρό **μόνο** αφού έχουν αξιολογηθούν όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.
3. Κάμια ταχεία δοκιμασία δεν μπορεί να αποκλείσει την παρουσία του ιού, ειδικά στην αρχή της λοίμωξης.
4. Η μη σωστή λήψη δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
5. Αρνητικά αποτελέσματα που δεν συνάδουν με συμπτωματολογία ή την κλινική εικόνα του ασθενή καλό να ακολουθηθούν από επανέλεγχο του ασθενή ή να επιβεβαιωθούν με καλλιέργεια.
6. Τα χαρακτηριστικά λειτουργίας ισχύουν μόνο εφόσον τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι σε καλή κατάσταση.
7. Η συσκευή **FluCov2®** είναι για μια μόνο χρήση.
8. Η δοκιμασία **FluCov2®** **απευθύνεται αποκλειστικά σε επαγγελματίες υγείας.**

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. Ευαισθησία και ειδικότητα

Σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος

SARS-CoV-2

SARS-CoV-2 Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	132	0	132
Negative	10	66	76
Total	142	66	208

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **FluCov2®** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος:
Ποσοστό θετικών συμπτώσεων (95%CL) (**ευαισθησία**) = **92.96%**.
Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων (95%CL) (**ειδικότητα**) = **100%**.
Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης (**ακρίβεια**) = **95.19%**.

Influenza A/B

Influenza A Antigen	VIRUS CULTURE		Total
	Positive	Negative	
Positive	33	0	33
Negative	3	42	45
Total	36	42	78

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **FluCov2®** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος:
Ποσοστό θετικών συμπτώσεων (95%CL) (**ευαισθησία**) = **91.67%**.
Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων (95%CL) (**ειδικότητα**) = **100%**.
Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης (**ακρίβεια**) = **96.15%**.



• **Limit of Detection (LOD)**

Virus Name	Limit of Detection
Influenza Antigen A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019(CNV-1909)(H1N1)	2 ¹² diluted
Influenza Antigen A/Shanghai/24/90(H3N2)	2 ¹⁰ diluted
Influenza Antigen A/Anhui/1/2013(nibrg-268)(H7N9)	2 ¹³ diluted
Influenza Antigen B/Victoria/2/87	2 ⁶ diluted
Influenza Antigen B/Yamagata/16/88	2 ⁷ diluted

Influenza B Antigen	VIRUS CULTURE		Total
	Positive	Negative	
Positive	30	0	30
Negative	1	42	43
Total	31	42	73

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **FluCov2[®]** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος:

Ποσοστό θετικών συμπτώσεων (95%CL) (**ευαισθησία**) = **96.77%**.

Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων (95%CL) (**ειδικότητα**) = **100%**.

Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης (**ακρίβεια**) = **98.63%**.

Σε δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος

SARS-CoV-2

SARS-CoV-2 Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	131	0	131
Negative	11	66	76
Total	142	66	208

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **FluCov2[®]** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος:

Ποσοστό θετικών συμπτώσεων (95%CL) (**ευαισθησία**) = **92.25%**.

Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων (95%CL) (**ειδικότητα**) = **100%**.

Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης (**ακρίβεια**) = **94.71%**.

Influenza A/B

Influenza A Antigen	VIRUS CULTURE		Total
	Positive	Negative	
Positive	33	0	33
Negative	3	42	45
Total	36	42	78

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **FluCov2[®]** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος:

Ποσοστό θετικών συμπτώσεων (95%CL) (**ευαισθησία**) = **91.67%**.

Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων (95%CL) (**ειδικότητα**) = **100%**.

Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης (**ακρίβεια**) = **96.15%**.

Influenza B Antigen	VIRUS CULTURE		Total
	Positive	Negative	
Positive	30	0	30
Negative	2	42	44
Total	32	42	74

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **FluCov2[®]** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος:

Ποσοστό θετικών συμπτώσεων (95%CL) (**ευαισθησία**) = **93.75%**.

Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων (95%CL) (**ειδικότητα**) = **100%**.

Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης (**ακρίβεια**) = **97.30%**.

2. Διασταυρούμενη αντίδραση

SARS-CoV-2

Δείγματα τα οποία δοκιμάστηκαν θετικά με τους ακόλουθους διάφορους παράγοντες από τους ασθενείς COVID-19 διερευνήθηκαν με τη δοκιμασία **FluCov2[®]**. Τα αποτελέσματα δεν έδειξαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

FluCov2 [®]
Virus/Bacteria Concentration
Adenovirus 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Bordetella pertussis 1.0 x 10 6 cells/mL
Candida albicans 1.0 x 10 6 cells/mL
Chlamydia pneumoniae 1.0 x 10 6 IFU/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Haemophilus influenzae 1.0 x 10 6 cells/mL
Human coronavirus HKU1 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Human coronavirus 229E 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Human coronavirus NL63 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Human coronavirus OC43 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Human metapneumovirus (hMPV) 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Human parainfluenza virus 1 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Human parainfluenza virus 2 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Human parainfluenza virus 3 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Human parainfluenza virus 4 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Influenza A 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Influenza B 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Legionella pneumophila 1.0 x 10 6 cells/mL
Mycobacterium tuberculosis 1.0 x 10 6 cells/mL
Mycoplasma pneumoniae 1.0 x 10 6 U/mL
Pooled human nasal wash N/A
Respiratory Syncytial Virus A 1.0 x 10 5 PFU/mL
Rhinovirus 1.0 x 10 5 PFU/mL
Staphylococcus aureus 1.0 x 10 6 org/mL
Staphylococcus epidermidis 1.0 x 10 6 org/mL
Streptococcus pneumoniae 1.0 x 10 6 cells/mL
Streptococcus pyogenes (group A) 1.0 x 10 6 cells/mL

Influenza A/B

Δείγματα τα οποία δοκιμάστηκαν θετικά με τους ακόλουθους διάφορους παράγοντες από τους ασθενείς με γρίπη που διερευνήθηκαν με τη δοκιμασία **FluCov2[®]**. Τα αποτελέσματα δεν έδειξαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

FluCov2 [®]	
Virus/Bacteria Concentration	
Adenovirus 1.0 x 10 5 TCID50/mL	Human parainfluenza virus 4 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Bordetella pertussis 1.0 x 10 6 cells/mL	SARS-CoV-2 1.0 x 10 5 TCID50/mL
Candida albicans 1.0 x 10 6 cells/mL	Legionella pneumophila 1.0 x 10 6 cells/mL
Chlamydia pneumoniae 1.0 x 10 6 IFU/mL	Mycobacterium tuberculosis 1.0 x 10 6 cells/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4 1.0 x 10 5 TCID50/mL	Mycoplasma pneumoniae 1.0 x 10 6 U/mL
Haemophilus influenzae 1.0 x 10 6 cells/mL	Pooled human nasal wash N/A
Human coronavirus HKU1 1.0 x 10 5 TCID50/mL	Respiratory Syncytial Virus A 1.0 x 10 5 PFU/mL
Human coronavirus 229E 1.0 x 10 5 TCID50/mL	Rhinovirus 1.0 x 10 5 PFU/mL
Human coronavirus NL63 1.0 x 10 5 TCID50/mL	Staphylococcus aureus 1.0 x 10 6 org/mL
Human coronavirus OC43 1.0 x 10 5 TCID50/mL	Staphylococcus epidermidis 1.0 x 10 6 org/mL
Human metapneumovirus (hMPV) 1.0 x 10 5 TCID50/mL	Streptococcus pneumoniae 1.0 x 10 6 cells/mL
Human parainfluenza virus 1 1.0 x 10 5 TCID50/mL	Streptococcus pyogenes (group A) 1.0 x 10 6 cells/mL
Human parainfluenza virus 2 1.0 x 10 5 TCID50/mL	Pseudomonas aeruginosa 1.0x10 6 CFU/ml
Human parainfluenza virus 3 1.0 x 10 5 TCID50/mL	Varicella-zoster virus 1.0x10 6 CFU/ml
Rubella virus 1.0x10 6 CFU/ml	Measles virus 1.0x10 6 CFU/ml
Mumps virus 1.0x10 6 CFU/ml	



3. Παρεμβολές

SARS-CoV-2

Τα αποτελέσματα της δοκιμίας του **FluCov2[®]** δεν παρεμποδίζονται με την ουσία:

FluCov2 [®]	
Substance	Concentration
Azostine hydrochloride	5% v/v
Benzocaine	0.15% w/v
Budesonide	5% v/v
Cromolyn	15% v/v
Dexamethasone	5% v/v
Ephedrine	15% v/v
Fluconazole	5% w/v
Fluticasone Propionate	5% v/v
Furacilin	1% v/v
Ketotifen	15% v/v
Menthol	0.15% v/v
Mucin	2% w/v
Mupirocin	0.25% w/v
Oxymetazoline	15% v/v
Phenol	15% v/v
Phenylephrine	15% v/v
Sodium Chloride	5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v
Tobramycin	0.0004% w/v
Whole Blood	1% v/v

Influenza A/B

Τα αποτελέσματα της δοκιμίας του **FluCov2[®]** δεν παρεμποδίζονται με την ουσία:

FluCov2 [®]	
Substance	Concentration
Azostine hydrochloride	5% v/v
Benzocaine	0.15% w/v
Budesonide	5% v/v
Cromolyn	15% v/v
Dexamethasone	5% v/v
Ephedrine	15% v/v
Fluconazole	5% w/v
Fluticasone Propionate	5% v/v
Furacilin	1% v/v
Ketotifen	15% v/v
Menthol	0.15% v/v

Mucin 2% w/v
Mupirocin 0.25% w/v
Oxymetazoline 15% v/v
Phenol 15% v/v
Phenylephrine 15% v/v
Sodium Chloride 5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate) 0.5% w/v
Tobramycin 0.0004% w/v
Whole Blood 1% v/v

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.
- Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή θα πρέπει να παραμείνει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση της.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Ακολουθήστε τις Ορθές Εργαστηριακές Πρακτικές (GLP), φοράτε προστατευτικά ρούχα, χρησιμοποιήστε γάντια μιας χρήσης, μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή της εξέτασης.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο, όπως ένας μολυσματικός παράγοντας.
- Η συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλο δοχείο βιολογικών αποβλήτων μετά από το τεστ.
- Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται εντός 1 ώρας από το άνοιγμα της σφραγισμένης σακούλας.
- Η γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο δείγματος και την ορθότητα εκτέλεσης της διαδικασίας.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ FLUCOV2[®]

- Τα αποτελέσματα της απόδοσης προκύπτουν από σύγκριση με την μέθοδο αναφοράς RT-PCR (μοριακός έλεγχος).
- Η αξιοπιστία του προϊόντος διατηρείται ακόμη και αν ο ασθενής έχει νοσήσει ταυτόχρονα από άλλους κορωνοϊούς, αδενοϊούς κ.α.
- Το φιαλίδιο επώασης δείγματος είναι από ειδικό υλικό για να επιτρέψει με ελαφριά πίεση το στρίψιμο του βαμβάκοφρου στυλεού.
- Το καπάκι του διαλύτη είναι ασφαλείας και για να ανοίξει θέλει ελαφριά πίεση στα πλάγια.
- Ο βαμβάκοφόρος στυλεός είναι ειδικά εύκαμπτος για άμεση και εύκολη λήψη ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, ενώ το υλικό κατασκευής του επιτρέπει την άμεση λήψη και απορρόφηση του επιχρίσματος.
- Το αποτέλεσμα δίνεται το αργότερο σε 10 λεπτά, επιτρέποντας την εφαρμογή των πρωτοκόλλων διαχείρισης της Covid-19.
- Έστω και αγνά μόλις διακριτή γραμμή στην θέση ελέγχου θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.
- Το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών της DYONMED και η γραμμή επικοινωνίας Ιατροτεχνολογικών προϊόντων 211 8004723 είναι στην διάθεσή σας για οποία επιπλέον υποστήριξη ή ενημέρωση, όλο το 24ωρο.

REFERENCES - ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Christian Drosten M.D., Stephan Günther M.D., Wolfgang Preiser M.D., et al. Identification of a Novel Coronavirus in Patients with Severe Acute Respiratory Syndrome. 2003, 348(20):1967-1976.
2. Katoh Kazutaka, Rozewicki John, Yamada Kazunori D. MAFFT online service: multiple sequence alignment, interactive sequence choice and visualization. 2019, 20(4):1160-1166.
3. Kinloch Natalie N, Ritchie Gordon, Brumme Chanson J, et al. Suboptimal biological sampling as a probable cause of false-negative COVID-19 diagnostic test results. 2020.

4. Supriyo Chakraborty, Debojyoti Nag, Tarikul Huda Mazumder, et al. Codon usage pattern and prediction of gene expression level in Bungarus species. 2017, 604:48-60.
5. World Health Organization. WHO global influenza surveillance network: manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza. Geneva: World Health Organization; 2011.
6. World Health Organization. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis.
7. CDC website: <https://www.cdc.gov/coronavirus/types.html>.
8. Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996, Orthomyxoviruses, pp. 1397-1445. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS



DYONMED SA



Contains sufficient for <n> tests



Catalogue Code FLCVAM



DIL Buffer (sample diluent) 1



For in vitro diagnostic use only



Consult instructions for use



Keep dry



Temperature limitation 4-30° C / 39-86° F