

Combo RSV**Chemtrue COVID-19/Influenza A+B/RSV antigen Combo Rapid Test
(Colloidal Gold)**

ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
Κωδικός προϊόντος: 8043 C

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η **COMBO-RSV** Chemtrue® COVID-19/Influenza A+B/RSV Combo Rapid Test (Colloidal Gold) είναι μία ταχεία και άμεση συνδυαστική δοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου της νοκλευοκαϊφιδικής πρωτεΐνης του SARS-COV-2, του αντιγόνου της γρίπης τύπου A (H1N1, H3N2, H7N9), του αντιγόνου της γρίπης τύπου B (Victoria, Yamagata) και του αντιγόνου του ιού RSV ως συνδρομή στη διάγνωση των λοιμώξεων COVID-19, γρίπη A/B και RSV. **Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας.**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Έχοντας ιδιαίτερα μεταδοτικά χαρακτηριστικά, ο κορωνοϊός εξελήθη γρήγορα σε όλο τον κόσμο τον Δεκέμβριο του 2019 και η φύση της ταχείας εξάπλωσης έχει σημαντικές επιπτώσεις στα συστήματα υγειονομικής περιθαλψής και στην παγκόσμια οικονομία. Αυτός ο κορωνοϊός ανήκει στην οικογένεια των βήτα κορωνοϊών, η οποία είναι ένα σωματίδιο κυκλικό ή ωοειδούς σχήματος με περίβλημα, συνήθως πολυμορφικό. Τα γενετικά του χαρακτηριστικά διαφέρουν σημαντικά από αυτά των SARS-COV και MERS-COV και η ομοιότητα του με τον κορωνοϊό τύπου bat-SARS (bat-SL-covzc45) ξεπερνά το 85%. Η ασθένεια που προκαλεί έχει ονομαστεί «Coronavirus Disease 2019» (COVID-19). Μπορεί να απεικριθεί από το σώμα μέσω αναπνευστικών εκκρίσεων, να εξαπλωθεί μέσω του σάλιου, του φτερνίσματος και των αερομεταφερόμενων σταγονιδίων και στη συνέχεια να προκαλέσει τη νέα πνευμονία κορωνοϊού (COVID-19).

Οι ιοί της γρίπης ανήκουν στους ορθομυξοϊούς που περιέχουν μονόκλωνο γονιδίωμα RNA, με τμήματα negative-sense segments. Σύμφωνα με την αντιγονικότητα των πυρηνικών πρωτεϊνών, οι ιοί της γρίπης μπορούν να χωριστούν σε τύπους Α, Β και Γ. Οι ιοί της γρίπης Α μπορούν να χωριστούν σε 16 υπότυπους HA και 9 υπότυπους NA, μεταξύ των οποίων οι υπότυποι H1N1, H2N2 και H3N2 μολύνουν κυρίως ανθρώπους και είναι επιρρεπείς σε μετάλλαξη και ανασυνδυασμό υποτύπων. Οι ιοί της γρίπης Β μπορούν να ταξινομηθούν σε Yamagata (By) και Victoria (Bv) λόγω των διαφορών στις αλληλουχίες νουκλεοτιδίων του θραυστούς λουπίνης hem-agg (HA). Η γρίπη Α και Β είναι τα κύρια παθογόνα της ανθρωπίνης γρίπης. Χαρακτηρίζονται από την εκτεταμένη επιδημία και έντονη μολυσματικότητα, προκαλούν σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά, ηλικιωμένους και άτομα με χαμηλή ανοσοποιητική λειτουργία, απειλώντας τη ζωή τους. Οι ιοί της γρίπης μεταδίδονται κυρίως μέσω αερομεταφερόμενων σταγονιδίων,

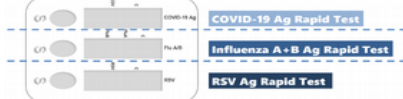
επαφής ευπαθών ατόμων και μολυσμένων ατόμων ή επαφής με μολυσμένα αντικείμενα. Η περίοδος επίωσης είναι 1-4 ημέρες ανάλογα με την ποσότητα των ιών και την ανοσολογική κατάσταση του οργανισμού. Τα τυπικά συμπτώματα είναι ρίγη, νονοκέφαλος, πυρετός, πόνος στο σώμα, κόπωση, ρινική συμφόρηση, καταρροή, πόνος στο φάρυγγα και βήχας.

Ο αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV) είναι ένας ιός με περίβλημα RNA που ανήκει στην οικογένεια Paramyxoviridae στο γένος Pneumovirus. Ο ιός έχει ένα μη τμηματοποιημένο, μονόκλωνο, negative-sense γονιδίωμα που κωδικοποιεί 11 πρωτεΐνες. Δύο επιφανειακές γλυκοπρωτεΐνες στον ιό (G και F) έχουν σημαντικές λειτουργίες για να βοηθήσουν τον ιό να δεσμευτεί και να συγχωνευθεί με τα κύτταρα. Η γλυκοπρωτεΐνη G δεσμεύει τον ιό σε ένα κύτταρο ξενιστή και το F συγχωνεύει το ιικό περίβλημα με την πλασματική μεμβράνη του κυττάρου ξενιστή, έτσι ώστε ο ιός να μπορεί να εισέλθει στο κύτταρο ξενιστή. Η πρωτεΐνη F διεισδύει επίσης τη σύντηξη των πλασματικών μεμβρανών των μολυσμένων κυττάρων που έχει ως αποτέλεσμα το χαρακτηριστικό «συγκυτταίο» πρότυπο που παρατηρείται στην καλλιέργεια ιστών. Δύο κύριοι υπότυποι (Α και Β) του RSV έχουν ταυτοποιηθεί με βάση δομικές παραλλαγές στην πρωτεΐνη G. Η επικράτηση κάθε υποτύπου αλλάζει σε διαδοχικές εποχές και δεν σχετίζεται με τη σοβαρότητα της νόσου. Ο ιός σπέρτει νευρομινιδόση και επιφανειακών γλυκοπρωτεϊνών αιμοσυγκολλητινής, που υπάρχουν στον ιό της γρίπης (Black, 2003). Ο RSV είναι μια κοινή αιτία λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού. Συνήθως προκαλεί μια ήπια αυτοπεριοριζόμενη λοίμωξη του αναπνευστικού σε ενήλικες και παιδιά, αλλά μπορεί να είναι σοβαρή σε βρέφη που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο οξείας λοίμωξης του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος. Ο RSV είναι περισσότερο γνωστός για την πρόληψη βρογχολιτιδίας σε βρέφη. Ο RSV είναι εξαιρετικά μεταδοτικός, αλλά οι άνθρωποι είναι η μόνη γνωστή δεξαμενή. Η περίοδος επίωσης ποικίλει από δύο έως οκτώ ημέρες. Ο ιός μεταδίδεται από αναπνευστικές εκκρίσεις μέσω στενής επαφής με μολυσμένα άτομα, μέσω αναπνευστικών σταγονιδίων ή επαφής με μολυσμένα επιφάνειες ή αντικείμενα.

Το Chemtrue® COVID-19/Influenza A+B/RSV antigen Combo Rapid Test (Colloidal Gold) χρησιμοποιεί άμεση ανοσοδοκιμασία για την ανίχνευση αντιγόνου πρωτεΐνης νοκλευοκαϊφιδίου του COVID-19, αντιγόνου influenza A (H1N1, H3N2, H7N9), αντιγόνου της influenza B (Victoria , Yamagata) και αντιγόνου RSV απευθείας από το δείγμα επιχρίσματος που συλλέχθηκε από τη μύτη.

APXH

GTο **COMBO-RSV** Chemtrue® COVID-19/Influenza A+B/RSV antigen Combo Rapid Test



(Colloidal Gold) αποτελείται από μια ταχεία δοκιμασία COVID-19 Ag, μια ταχεία δοκιμασία Ag γρίπης A+B και μια ταχεία δοκιμασία RSV Ag (βλ. παρακάτω) .

Αρχή της ταχείας δοκιμασίας COVID-19 Ag

Το COVID-19 Ag Rapid Test είναι μια ποιοτική έμμεση ανοσοδοκιμασία βασισμένη σε ταινίες χρωματογραφίας για την ανίχνευση του αντιγόνου COVID-19 από δείγματα επιχρίσματος, που συλλέγονται από τη μύτη. Σύμφωνα με τη διαδικασία της δοκιμής, το μονοκλωνικό Ab-2 του COVID-19 ακινητοποιήθηκε στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) του τεστ. Αφού το δείγμα του επιχρίσματος τοποθετηθεί στο φρέατο του δείγματος (S), αντιδρά με τα μονοκλωνικά επικαλυμμένα σωματίδια του COVID-19 Ab-1 που έχουν εφαρμοστεί στο επίθεμα του δείγματος. Αυτό το μείγμα μεταναστεύει χρωματογραφικά κατά μήκος της δοκιμαστικής ταινίας και αλληλεπιδρά με το ακινητοποιημένο μονοκλωνικό Ab-2 του COVID-19. Εάν το δείγμα περιέχει αντιγόνο COVID-19, θα εμφανιστεί μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (COV), που υποδεικνύει ένα θετικό αποτέλεσμα. Εάν το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνο COVID-19, δεν θα εμφανιστεί μια έγχρωμη γραμμή σε αυτήν την περιοχή, που υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Για να χρησιμοποιήσει ως διαδικαστικούς έλεγχοι, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C), που υποδεικνύει ότι έχει προστεθεί ο κατάλληλος όγκος δείγματος και ότι έχει συμβεί διάχυση του δείγματος σε όλη την χρωματογραφία.

Αρχή της Γρίπης A+B Ag Rapid Test

Το Influenza A+B Ag Combo Rapid Test είναι μια ποιοτική έμμεση ανοσοδοκιμασία βασισμένη σε ταινίες χρωματογραφίας για την ανίχνευση αντιγόνου γρίπης Α και αντιγόνου γρίπης Β από δείγματα επιχρίσματος που συλλέγονται από τη μύτη . Σύμφωνα με τη διαδικασία δοκιμής, το μονοκλωνικό Ab-2 της γρίπης Α ακινητοποιήθηκε στη γραμμή δοκιμής Flu (A). Μια περιοχή του μονοκλωνικού Ab-2 της δοκιμασίας και της γρίπης Β ακινητοποιήθηκε στη γραμμή δοκιμής Flu (B) περιοχή της δοκιμής. Αφού το δείγμα επιχρίσματος τοποθετηθεί στο φρέατο δείγματος (S), αντιδρά με τα επικαλυμμένα με μονοκλωνικό Ab-1 σωματίδια γρίπης Α και τα επικαλυμμένα με μονοκλωνικό Ab-1 σωματίδια γρίπης Β που έχουν εφαρμοστεί στο επίθεμα δείγματος. Αυτό το μείγμα μεταναστεύει χρωματογραφικά κατά μήκος της δοκιμαστικής ταινίας και αλληλεπιδρά με το ακινητοποιημένο μονοκλωνικό Ab-2 της γρίπης Α και το μονοκλωνικό Ab-2 της γρίπης Β. Εάν το δείγμα περιέχει αντιγόνο γρίπης Α, θα εμφανιστεί μια έγχρωμη γραμμή στη γραμμή δοκιμής Flu (A). Περιοχή που δείχνει θετικό αποτέλεσμα. Εάν το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνο γρίπης Α ή αντιγόνο γρίπης Β, θα εμφανιστεί μια έγχρωμη γραμμή στη γραμμή δοκιμής Flu Περιοχή (B) που δείχνει θετικό αποτέλεσμα. Εάν το δείγμα περιέχει αντιγόνο γρίπης Α ή αντιγόνο γρίπης Β, η έγχρωμη γραμμή δεν θα εμφανιστεί στη γραμμή δοκιμής Flu. Τότε η δοκιμασία δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα. Για να χρησιμοποιήσει ως διαδικαστικούς έλεγχοι, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C), που υποδεικνύει ότι έχει προστεθεί ο κατάλληλος όγκος δείγματος και ότι έχει πραγματοποιηθεί η διάχυση του δείγματος στην χρωματογραφία.

Αρχή του RSV Ag Rapid Test

Το RSV Ag Rapid Test είναι μια ποιοτική έμμεση ανοσοδοκιμασία βασισμένη σε ταινίες χρωματογραφίας για την ανίχνευση του αντιγόνου RSV από δείγματα επιχρίσματος, που συλλέγονται από τη μύτη. Σύμφωνα με τη διαδικασία της δοκιμασίας, το RSV μονοκλωνικό Ab-2 ακινητοποιήθηκε στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (RSV) του τεστ. Αφού το δείγμα επιχρίσματος τοποθετηθεί στο φρέατο του δείγματος (S), αντιδρά με τα επικαλυμμένα με μονοκλωνικό Ab-1 σωματίδια RSV που έχουν εφαρμοστεί στο επίθεμα του δείγματος. Αυτό το μείγμα μεταναστεύει χρωματογραφικά κατά μήκος της δοκιμαστικής ταινίας και αλληλεπιδρά με το ακινητοποιημένο RSV μονοκλωνικό Ab-2. Εάν το δείγμα περιέχει αντιγόνο RSV, θα εμφανιστεί μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (RSV), που υποδεικνύει ένα θετικό αποτέλεσμα. Εάν το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνο RSV, δεν θα εμφανιστεί έγχρωμη γραμμή σε αυτήν την περιοχή, που υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Για να χρησιμοποιήσει ως διαδικαστικούς έλεγχοι, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C), που υποδεικνύει ότι έχει προστεθεί ο κατάλληλος όγκος δείγματος και ότι έχει πραγματοποιηθεί η διάχυση του δείγματος στην χρωματογραφία.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

- Συσκευή δοκιμασίας
- Φιαλίδιο επεξεργασίας δείγματος με σταγονόμετρο ή φιαλίδιο επεξεργασίας δείγματος με σταγονόμετρο προγεμισμένο με αντιδραστήριο διάλυμα (buffer).
- Στυλεός ρινικού επιχρίσματος.
- Ένθετο Φύλλο οδηγιών Χρήσης.
- Αντιδραστήριο διάλυμα (buffer) όταν δεν περιλαμβάνονται τα προγεμισμένα φιαλίδια.
- Σημείο θετικού ελέγχου.
- Σημείο αρνητικού ελέγχου.

ΥΛΙΚΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Χρονόμετρο ή ρολόι

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Αποθηκεύστε την συσκευή δοκιμασίας σε θερμοκρασία δωματίου (4-30°C ή 39-86°F) στο σφραγισμένο σκουπίδι. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΞΕΤΕ.
- Τα αντιδραστήρια και τα υλικά που παρέχονται στο Chemtrue® COVID-19/Influenza A+B/RSV antigen Combo Rapid Test (Colloidal Gold) είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO.
- Ακολουθείστε πιστά το Φύλλο οδηγιών Χρήσης για να λάβετε το σωστό αποτέλεσμα. Για να διασφαλιστούν τα σωστά αποτελέσματα, στο Φύλλο οδηγιών Χρήσης παρέχονται επίσης μια σαφής και κατανοητή περιγραφή του τρόπου ερμηνείας των αποτελεσμάτων των δοκιμών και απεικονίσεις σχετικά με την ορθή ανάγνωση του αποτελέσματος.
- Για τη διασφάλιση της ποιότητας του kit, παρέχονται συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μόνο ο παρεχόμενος στυλεός πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συλλογή δειγμάτων.
- Μην αναμειγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικές παρτίδες kit.
- Βεβαιωθείτε ότι ο φάκελος συσκευασίας αλουμινίου που περιέχει την συσκευή είναι σε καλή κατάσταση πριν τη χρήση, μην τη χρησιμοποιείτε εάν ο φάκελος αυτός είναι καταστραμμένος.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα περιεχόμενο του kit, ειδικά την συσκευή δοκιμασίας που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί.
- Φοράτε προστατευτικό ρουχισμό, όπως εργαστηριακές ποδιές, γάντια μιας χρήσης και προστατευτικά μαστίδια κατά την ανάλυση των δειγμάτων.
- Μην πρώτε, πινετε ή κανίζετε στην περιοχή όπου γίνεται ο χειρισμός των δειγμάτων και των συσκευών δοκιμασίας.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών κινδύνων σε όλες τις διαδικασίες και ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες για τη σωστή απόρριψη των δειγμάτων.
- Μην τοποθετείτε το στυλεό που έχει χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή δειγμάτων στην αρχική συσκευασία. Εάν απαιτείται αποθήκευση, χρησιμοποιήστε διαφανές και στεγνό χρησιμοποιημένο πλαστικό σωλήνα.
- Μην αποθηκεύετε δείγματα σε μέσα μεταφοράς ιών.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.
- Όλα τα μολυσμένα απόβλητα όπως ο σωλήνας επεξεργασίας δείγματος, η συσκευή δοκιμασίας, το αντιδραστήριο διαλύσεως και ο στυλεός θα πρέπει να απορρίπτονται σωστά.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Ανοίξτε τη συσκευασία του στυλεού και κρατήστε τη λαβή του. Αφαιρέστε το στυλεό από το περιτύλιγμα και μην αγγίζετε την άκρη του για να αποφύγετε πιθανή μόλυνση.
- Κρατώντας το στυλεό περίπου του μήτς της λαβής του, εισάγετε απαλά ολόκληρη τη μασκή άκρη του σε ένα ρουθούνι (συνήθως 1 έως 2 εκ.). Δεν χρειάζεται να πάτε πιο βαθιά.
- Τρίψτε το στυλεό σε όλα τα εσωτερικά τοιχώματα στο ρουθούνι. Κάνοντας τουλάχιστον 5 μεγάλες κύκλους. Κάθε ρουθούνι πρέπει να «κουσιπέτε» για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο στυλεό, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα στο άλλο ρουθούνι.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Εφαρμόστε το δείγμα που συλλέξατε με τον στυλεό άμεσα μετά τη συλλογή για βέλτιστη απόδοση. Εάν το δείγμα του στυλεού πρόκειται να αποθηκευτεί, θα πρέπει να τοποθετηθεί σε καθαρό πλαστικό σωλήνα με ετικέτα με πληροφορίες για τον ασθενή, στους 15~30°C για έως και 1 ώρα πριν από τη δοκιμασία ή στους 2~8°C για 24 ώρες πριν από τη δοκιμασία. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΟ ΣΤΥΛΕΟ ΣΤΗΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ.
- Εάν τα δείγματα πρόκειται να αποσταλούν, θα πρέπει να συσκευάζονται σύμφωνα με τους κανονισμούς που καλύπτουν τη μεταφορά βιολογικών παραγόντων.



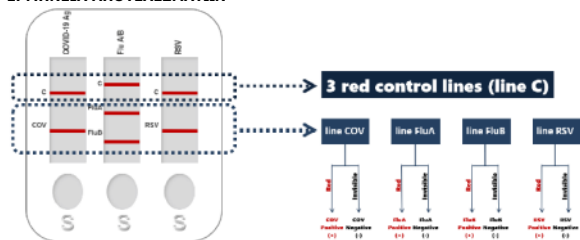
COMBO RSV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Αφίστε την συσκευή δοκιμασίας, το δείγμα και τα αντιδραστήρια να εξισορροπηθούν σε θερμοκρασία δωματίου (4-30°C) πριν από τη δοκιμασία.

- Μετά τη συλλογή του δείγματος, στην περίπτωση που δεν περιλαμβάνονται στην συσκευασία προετοιμασμένα φιαλίδια με διάλυμα εκχύλισης (buffer), ρίξτε 10-12 σταγόνες (περίπου 0,5 ml) διαλύματος εκχύλισης (buffer) στο φιαλίδιο επεξεργασίας δείγματος, εισάγετε το στυλεό στο φιαλίδιο που περιέχει το διάλυμα εκχύλισης και αφήστε το μέσα για 1 λεπτό.
- Πιέστε το τοίχωμα του φιαλιδίου με τα δάχτυλα, περιστρέψτε το στυλεό μέσα στο φιαλίδιο τουλάχιστον 6 φορές για να διαλυθεί το δείγμα όσο το δυνατόν περισσότερο στο διάλυμα εκχύλισης και, στη συνέχεια, πιέστε και αφαιρέστε το στυλεό από το φιαλίδιο.
- Καλύψτε το φιαλίδιο με το σταγονόμετρο.
- Ανοίξτε την κασέτα δοκιμασίας λίγο πριν τη χρήση και τοποθετήστε την σε επίπεδη επιφάνεια.
- Αναστρέψτε κάθετα το φιαλίδιο επεξεργασίας δείγματος, τοποθετήστε τον δείκτη του σταγονόμετρου 1 εκατοστό πάνω από το φρεάτιο δείγματος (S), ρίξτε 2~3 σταγόνες σε καθένα από τα τρία φρεάτια δείγματος. ΜΗΝ ΑΓΓΙΖΕΤΕ ΤΗΝ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΚΡΗ ΤΟΥ ΣΤΑΓΟΝΟΜΕΤΡΟΥ.
- Περιμένετε να εμφανιστεί η κόκκινη γραμμή. Το αποτέλεσμα πρέπει να διαβαστεί μέσα σε 10 λεπτά. Μην ερμηνεύσετε το αποτέλεσμα μετά από 15 λεπτά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ



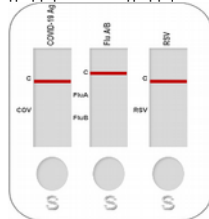
COV: COVID-19
FluA: Γρίπη Α
FluB: Γρίπη Β
RSV: Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός

ΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (+)

Οι γραμμές ελέγχου (γραμμή C) και των τριών λωρίδων είναι κόκκινες και τουλάχιστον μία από την γραμμή COV, γραμμή γρίπης Α, γραμμή γρίπης Β και γραμμή RSV είναι κόκκινη.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (-)

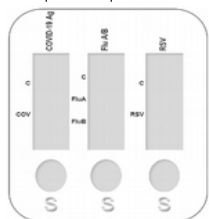
Και οι τρεις γραμμές ελέγχου (γραμμή C) είναι κόκκινες και η γραμμή COV, γραμμή Flu A, γραμμή Flu B και γραμμή RSV είναι άπουσες.



ΑΚΥΡΟ

Η δοκιμή είναι άκυρη όταν μία από τις γραμμές ελέγχου (γραμμή C) είναι άπουσα μετά από πέντε λεπτά είτε η γραμμή COV, γραμμή FluA, γραμμή FluB ή η γραμμή RSV είναι κόκκινη είτε όχι.

Επληθεύστε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμασία με μια νέα συσκευή.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

1. Η ένταση της κόκκινης γραμμής COV, γραμμής FluA, γραμμής FluB και γραμμής RSV, μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη συγκέντρωση του αντιγόνου που υπάρχει στο δείγμα. Επομένως, ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΧΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΟΚΚΙΝΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΕΙΤΑΙ ΘΕΤΙΚΗ.
2. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας για αυτό το τεστ σημαίνει ότι ποσότητα αντιγόνου από COVID-19, Flu A/B ή RSV δεν υπήρχε στο δείγμα μεγαλύτερη από το όριο ανίχνευσης. Ωστόσο, ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την COVID-19, τη γρίπη A/B ή το RSV και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για τη διάγνωση. Η πιθανότητα ψευδώς αρνητικού αποτελέσματος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη με βάση την πρόσφατη έκθεση στους ιούς του ασθενούς και την παρουσία κλινικών σημείων και συμπτωμάτων, που συνόδους με την COVID-19, τη γρίπη A/B και τον RSV και να επιβεβαιώνονται με μοριακό έλεγχο εάν είναι απαραίτητο.
3. Η ποσότητα του αντιγόνου COVID-19 στη μύτη μπορεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της νόσου. Τα δείγματα που συλλέγονται 7 ημέρες μετά την έναρξη των συμπτωμάτων είναι πιθανό να είναι αρνητικά.
4. Οι εκτυπώσεις της συσκευασίας και της συσκευής θα πρέπει να είναι ευδιάκριτες.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Το **COMBO-RSV** Chemtrue® COVID-19/Influenza A+B/RSV antigen Combo Rapid Test (colloidal Gold) προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Το τεστ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ανίχνευση αντιγόνου COVID-19, αντιγόνου γρίπης Α, αντιγόνου γρίπης Β και αντιγόνου RSV σε δείγματα επιχρίσματος από τη μύτη.
- Το **COMBO-RSV** Chemtrue® COVID-19/Influenza A+B/RSV antigen Combo Rapid Test (Colloidal Gold) υποδεικνύει μόνο την παρουσία αντιγόνου COVID-19, αντιγόνου Α της γρίπης (H1N1, H3N2, H7N9), αντιγόνου γρίπης Β (Victoria, Yamagata) και αντιγόνου RSV σε δείγματα επιχρίσματος. Η ποσοτική τιμή, ο ρυθμός αύξησης του αντιγόνου COVID-19, του αντιγόνου της γρίπης Α (H1N1, H3N2, H7N9), του αντιγόνου γρίπης Β (Victoria, Yamagata) και του αντιγόνου RSV δεν μπορούν να προσδιοριστούν με αυτήν την δοκιμασία ποιοτικού προσδιορισμού.
- Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμασιών υποδεικνύουν μόνο την παρουσία λοίμωξης από COVID-19/γρίπη Α/γρίπη Β/ RSV, αλλά δεν διακρίνουν τους υπότυπους.
- Τα τεστ αντιγόνου είναι λιγότερο ευαίσθητα από τα μοριακά τεστ που ανιχνεύουν ιικά νουκλεϊκά οξέα. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο του αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμής. Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό και το κλινικό σύμπτωμα επιμένει, συνιστάται πρόσθετη εξέταση με χρήση άλλων κλινικών μεθόδων. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει σε καμία στιγμή την πιθανότητα μόλυνσης από COVID-19, λοίμωξης από γρίπη Α/Β και μόλυνση από RSV. Το Chemtrue® COVID-19/Influenza A+B/RSV antigen Combo Rapid Test (Colloidal Gold) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως το μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση της λοίμωξης COVID-19, της λοίμωξης από γρίπη Α/Β και της λοίμωξης από RSV.
- Η ακατάλληλη συλλογή, αποθήκευση, χειρισμός ή μεταφορά του δείγματος επιχρίσματος μπορεί να αποφέρει λανθασμένα αποτελέσματα. Τα αρνητικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν προορίζονται για άλλες ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις που δεν είναι SARS.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα του COVID-19 από ασθενείς που ήταν συμπτωματικοί για περισσότερες από 7 ημέρες θα πρέπει να θεωρούνται και να επιβεβαιώνονται με μοριακές εξετάσεις εάν είναι απαραίτητο.
- Τα θετικά αποτελέσματα των εξετάσεων δεν αποκλείουν την ταυτόχρονη μόλυνση με άλλα παθογόνα.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Στη δοκιμή/τεστ περιλαμβάνεται ένας διαδικαστικός έλεγχος. Μια κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος και σωστή εφαρμογή της δοκιμασίας.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Χαρακτηριστικά απόδοσης της ταχείας δοκιμής COVID-19 Ag

- **Όριο ανίχνευσης (LOD)**
 - Το όριο ανίχνευσης του αντιγόνου της COVID-19 επιβεβαιώθηκε ως 50 TCID₅₀/mL.
- **Ακρίβεια**
 - Η ακρίβεια έχει προσδιοριστεί από τους επαναλαμβανόμενους ελέγχους που δοκιμάστηκαν σε 10 δοκιμές με τα τρία LOT. Τα δεδομένα έδειξαν ακρίβεια 100% για κάθε δείγμα και ακρίβεια 100% χρησιμοποιώντας τα kit δοκιμής από διαφορετικά LOT.
- **Διασταυρούμενη αντίδραση**

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα κατά τη δοκιμασία των δειγμάτων που αναφέρονται παρακάτω.

Ιός/Βακτηρίδιο	Συγκέντρωση
Αδενοϊός	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL
Candida albicans	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL
Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ IFU/mL
Εντεροϊός/Coxsackievirus B4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Haemophilus influenzae	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος μεταπνευμοϊός (hMPV)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ιός ανθρώπινης παραγρίπης 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ιός ανθρώπινης παραγρίπης 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ιός ανθρώπινης παραγρίπης 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ιός ανθρώπινης παραγρίπης 4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Γρίπη Α	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Γρίπη Β	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ U/mL
Συγκεντρωμένη ανθρώπινη ρινική πλύση	N/A
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Α	1,0 x 10 ⁵ PFU/mL
Ρινοϊός	1,0 x 10 ⁵ PFU/mL
Η ασθένεια του σταφυλοκοκου	1,0 x 10 ⁶ org/mL
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁶ org/mL
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL
Streptococcus pyogenes (ομάδα Α)	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL

Παρεμβολές

Οι ακόλουθες ουσίες δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα των δοκιμών.

Ουσία	Συγκέντρωση
Υδροχλωρική αζοστίνη	5% v/v
Βενζοκαΐνη	0,15% w/v
Βουδεσονίδη	5% v/v
Cromolyn	15% v/v
Δεξαμεθαζόνη	5% v/v
Εφεδρίνη	15% v/v
Φλουοναζόλη	5% v/v
Προπιονική φλουοικαζόνη	5% v/v
Furacilin	1% v/v
Ketotifen	15% v/v
Μινθόλη	0,15% w/v
Mucin	2% w/v
Μουπροκίνη	0,25% w/v
Οξεμεταζολίνη	15% v/v
Φαινόλη	15% v/v
Χλωριούχο νάτριο	5% v/v
Tamiflu (φωσφορική οσελταμίβηρη)	0,5% w/v
Ταμπραμικίνη	0,0004% w/v
Ολικό αίμα	1% v/v

High Dose Hook Effect

Δεν παρατηρείται δυνητικό «High Dose Hook Effect» κατά την ανίχνευση δειγμάτων από 1,0 x 10² TCID₅₀/mL ~1,0 x 10⁶ TCID₅₀/mL.

Ακρίβεια διάγνωσης

Αποτελέσματα δειγμάτων ρινικού επιχρίσματος

Μέθοδος	Μέθοδος σύγκρισης (RT-PCR)			Σύνολο
	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
Chemtrue® COVID-19/Influenza A+B/RSV/ADV Combo Rapid Test (Κολλοειδής χρυσός)	Θετικό	156	0	156
	Αρνητικό	10	75	85
σύνολο		166	75	241
Θετική συμφωνία (95%CL)		93,98%(89,20%~97,09%)		
Αρνητική συμφωνία(95%CL)		100,00%(95,20%~100,00%)		
Συνολική συμφωνία(95%CL)		95,85%(92,50%~97,99%)		

COMBO RSV

Χαρακτηριστικά Απόδοσης του Test Flu A+B Ag

- Όριο ανίχνευσης (LOD)

Όνομα Ιού	Όριο ανίχνευσης (LOD)
Αντιγόνο FluA /Guangdong-Maonan/SWL1536/2019(CNIV-1909)(H1N1)	2 ¹² αραιωμένο
Αντιγόνο FluA/Σαγκάη/24/90(H3N2)	2 ¹⁰ αραιωμένο
Αντιγόνο FluA /Anhui/1/2013(nibrg-268)(H7N9)	2 ¹³ αραιωμένο
Αντιγόνο FluB/Victoria/2/87	2 ⁶ αραιωμένο
Αντιγόνο FluB/Yamagata/16/88	2 ⁷ αραιωμένο

- Ακρίβεια

Η ακρίβεια εντός του τρεξίματος έχει προσδιοριστεί από τους επαναλαμβανόμενους ελέγχους που δοκιμάστηκαν 10 δοκιμές με τα τρία LOT. Τα δεδομένα έδειξαν ακρίβεια 100% για τα αντίγραφα κάθε δείγματος και ακρίβεια 100% χρησιμοποιώντας τα kit δοκιμής από διαφορετικά LOT.

- Διασταυρούμενη αντίδραση.

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντίδρατικότητα κατά τη δοκιμασία των δειγμάτων που αναφέρονται παρακάτω.

Ιός/Βακτηρίδιο	Συγκέντρωση	Γρίπη ENA	Γρίπη αι
Αδενοϊός	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-
Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL	-	-
Candida albicans	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL	-	-
Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ IFU/mL	-	-
Εντεροϊός/Coxsackievirus B4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-
Haemophilus influenzae	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL	-	-
Ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-
Ανθρώπινος μεταπνευμοϊός (hMPV)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-
Ιός ανθρώπινης παραγρίνης 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-
Ιός ανθρώπινης παραγρίνης 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-
Ιός ανθρώπινης παραγρίνης 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-
Ιός ανθρώπινης παραγρίνης 4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-
Γρίπη Α	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	+	-
Γρίπη Β	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	+
SARS-CoV-2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	-	-
Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL	-	-
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL	-	-
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ U/mL	-	-
Συγκεντρωμένη ανθρώπινη ρινική πλύση	N/A	-	-
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Α	1,0 x 10 ⁵ PFU/mL	-	-
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Β	1,0 x 10 ⁵ PFU/mL	-	-
Ρινοϊός	1,0 x 10 ⁵ PFU/mL	-	-
Η ασθένεια του σταφυλόκοκκου	1,0 x 10 ⁶ org/mL	-	-
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁶ org/mL	-	-
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL	-	-
Streptococcus pyogenes (ομάδα Α)	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL	-	-

- Παρεμβολές

Ουσίες	Συγκέντρωση	Γρίπη ENA	Γρίπη αι
Υδροχλωρική αζοστίνη	5% v/v	-	-
Βενζοκαΐνη	0,15% w/v	-	-
Βουδεσονίδη	5% v/v	-	-
Cromolyn	15% v/v	-	-
Δεξαμεθαζόνη	5% v/v	-	-
Εφεδρίνη	15% v/v	-	-
Φλουκοναζόλη	5% w/v	-	-
Προπιονική φλουτিকাζόνη	5% v/v	-	-
Furacilin	1% v/v	-	-
Ketotifen	15% v/v	-	-
Μινθόλη	0,15% v/v	-	-
Mucin	2% w/v	-	-
Μουπιρακίνη	0,25% w/v	-	-
Οξυμεταζολίνη	15% v/v	-	-
Φαινόλη	15% v/v	-	-
Φαινυλεφρίνη	15% v/v	-	-
Χλωριούχο νάτριο	5% w/v	-	-
Tamiflu (φωσφορική οσελταμιβίρη)	0,5% w/v	-	-
Τομπραμικίνη	0,0004% w/v	-	-
Ολικό αίμα	1% v/v	-	-

- High Dose Hook Effect

Δεν παρατηρείται δυνητικό «High Dose Hook Effect» κατά την ανίχνευση δειγμάτων από 1,0 x 10² TCID₅₀ /mL ~1,0 x 10⁵ TCID₅₀ /mL.

- Ακρίβεια διάγνωσης

Αποτελέσματα γρίπης Α δειγμάτων ρινικού επιχρίσματος

Μέθοδος	Μέθοδος σύγκρισης (ταχεία ανοσοχρωματογραφία)		Σύνολο
	Αποτελέσματα Θετικό	Αρνητικό	
Chemtrue @ COVID-19/Influenza A+B/RSV/ADV Combo Rapid Test (Κολοειδής χρυσός)	153	0	153
Αρνητικό	6	82	88
σύνολο	159	82	241
Θετική συμφωνία (95%CL)	96,23%(91,97%~98,60%)		
Αρνητική συμφωνία(95%CL)	100,00%(95,60%~100,00%)		
Συνολική συμφωνία(95%CL)	97,51%(94,66%~99,08%)		

Αποτελέσματα γρίπης Β του δειγμάτων ρινικού επιχρίσματος

Μέθοδος	Μέθοδος σύγκρισης (ταχεία ανοσοχρωματογραφία)		Σύνολο
	Αποτελέσματα Θετικό	Αρνητικό	
Chemtrue @ COVID-19/Influenza A+B/RSV/ADV Combo Rapid Test (Κολοειδής χρυσός)	146	0	146
Αρνητικό	4	91	95
σύνολο	150	91	241
Θετική συμφωνία (95%CL)	97,33%(93,31%~99,27%)		
Αρνητική συμφωνία(95%CL)	100,00%(96,03%~100,00%)		
Συνολική συμφωνία(95%CL)	98,34%(95,81%~99,55%)		

Χαρακτηριστικά απόδοσης του RSV Ag Rapid Test

- Όριο ανίχνευσης (LOD)

Όνομα Ιού	Όριο ανίχνευσης (LOD)
RSV A/Long/MD/56	5,06 TCID ₅₀ /mL
RSV B/Wash/18637/62	4,53 TCID ₅₀ /mL

- Ακρίβεια

Η ακρίβεια «within-run» έχει προσδιοριστεί από τους επαναλαμβανόμενους ελέγχους που δοκιμάστηκαν 10 δοκιμές με τρία LOT. Τα δεδομένα έδειξαν ακρίβεια 100% για τα αντίγραφα κάθε δείγματος και ακρίβεια 100% χρησιμοποιώντας τα kit δοκιμής από διαφορετικά LOT.

- Διασταυρούμενη αντίδραση

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντίδρατικότητα κατά τη δοκιμή των δειγμάτων που αναφέρονται παρακάτω.

Ιός/Βακτηρίδιο	Συγκέντρωση
Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁵ κύτταρα/mL
Candida albicans	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL
Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ IFU/mL
Εντεροϊός/Coxsackievirus B4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Haemophilus influenzae	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος μεταπνευμοϊός (hMPV)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ιός ανθρώπινης παραγρίνης 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ιός ανθρώπινης παραγρίνης 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ιός ανθρώπινης παραγρίνης 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ιός ανθρώπινης παραγρίνης 4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Γρίπη Α	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Γρίπη Β	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
SARS-CoV-2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ U/mL
Συγκεντρωμένη ανθρώπινη ρινική πλύση	N/A
Αδενοϊός	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ρινοϊός	1,0 x 10 ⁵ PFU/mL
Η ασθένεια του σταφυλόκοκκου	1,0 x 10 ⁶ org/mL
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁶ org/mL
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL
Streptococcus pyogenes (ομάδα Α)	1,0 x 10 ⁶ κύτταρα/mL

- Παρεμβολές

Οι ακόλουθες ουσίες δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα των δοκιμών.

Ουσίες	Συγκέντρωση
Υδροχλωρική αζοστίνη	5% v/v
Βενζοκαΐνη	0,15% w/v
Βουδεσονίδη	5% v/v
Cromolyn	15% v/v
Δεξαμεθαζόνη	5% v/v
Εφεδρίνη	15% v/v
Φλουκοναζόλη	5% w/v
Προπιονική φλουτিকাζόνη	5% v/v
Furacilin	1% v/v
Ketotifen	15% v/v
Μινθόλη	0,15% v/v
Mucin	2% w/v
Μουπιρακίνη	0,25% w/v
Οξυμεταζολίνη	15% v/v
Φαινόλη	15% v/v
Φαινυλεφρίνη	15% v/v
Χλωριούχο νάτριο	5% w/v
Tamiflu (φωσφορική οσελταμιβίρη)	0,5% w/v
Τομπραμικίνη	0,0004% w/v
Ολικό αίμα	1% v/v

• **High Dose Hook Effect**

Δεν παρατηρείται δυνητικό «High Dose Hook Effect» κατά την ανίχνευση δειγμάτων από $1,0 \times 10^2$ TCID₅₀ /mL ~ $1,0 \times 10^6$ TCID₅₀ /mL.

• **Ακρίβεια διάγνωσης
Αποτελέσματα RSV δειγμάτων ρινικού επιχρίσματος**

Μέθοδος		Μέθοδος σύγκρισης (ταχεία ανοσοχρωματογραφία)		Σύνολο
Chemtrue @ COVID-19/Influenza za A+B/RSV (Colloidal Gold)	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	92	0	92
	Αρνητικό	4	145	149
σύνολο		96	145	241
Θετική συμφωνία(95%CL)		95,83% (89,67%~98,85%)		
Αρνητική συμφωνία(95%CL)		100,00% (97,49%~100,00%)		
Συνολική συμφωνία(95%CL)		98,34% (95,81%~99,55%)		

ΑΝΑΦΟΡΕΣ - ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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.
- Katoh Kazutaka, Rozewicki John, Yamada Kazunori D. MAFFT online service: multiple sequence alignment, interactive sequence choice and visualization. 2019, 20(4):1160-1166.
- 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.
- 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.
- World Health Organization. WHO global influenza surveillance network: manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza. Geneva: World Health Organization; 2011.
- World Health Organization. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis.
- Green Book Chapter 27a Respiratory syncytial virus [DB/OL]. <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/2015-9>.



Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.

Διεύθυνση: No. 518, Qingdai Rd., International Medical Park, Pudong, 201318 Shanghai, PEOPLE'S PUBLIC OF CHINA
 Τηλ: 86-21-68129666
 Φαξ: 86-21-68129222
 mail:international@chemtronbio.com
 Ιστοσελίδα: www.chemtronbio.com



SUNGO Europe B.V.

Διεύθυνση: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
 eMail: Ec.rep@sungoglobal.com
 Τηλ: +31(0)202111106

Ευρετήριο συμβόλων	Τίτλος συμβόλου
	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση
	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 4-30°C
	Περιέχει επαρκή για <n> δοκιμές
	Χρήση κατά ημερομηνία
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Μην επαναχρησιμοποιήσετε
	Αριθμός καταλόγου
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Διατηρώ στεγνό
	Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου
	Σήμα CE ομοιομορφίας

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ – ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ.

Λαυρίου 182-184, 15354, Γλυκά Νερά, Παιανία
 Τηλεφωνικό Κέντρο: (+30) 210.35.11.800, 210.66.55.494-5,
 Φαξ: (+30) 211.800.8167
customerservice@dyonmedical.com
www.dyonmedical.com
 ISO 9001:2015 (20001200002924)|
 ISO13485:2016 (20302200002925)
 ΥΠ.ΑΠΟΦ.ΔΥ86/Γ.Π. οικ/1348/2004 by TÜV Austria Hellas

