



CORONA-Ag®
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Device
No. Κατάλογου :DNCVAGJS

Ταχεία δοκιμασία ποιοτικής ανίχνευσης αντιγόνου του κορωνοϊού SARS-CoV-2, σε ανθρώπινο δείγμα φαρυγγικό επιχρίσματος, πτυέλων και κοπράνων.

(ανοσοχρωματογραφία).

Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση **ΜΟΝΟ**.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ - ΣΥΝΟΨΗ

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

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

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 Γιοχάν 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 πληροφορίες από τον Παγκόσμιο Οργανισμό 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-ική 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, φροντίζα τον 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 **CORONA-Ag®** 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.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το **CORONA-Ag®** είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση, για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του κορωνοϊού 2 (SARS-CoV-2) σε ανθρώπινα δείγματα φαρυγγικό επιχρίσματος (σιέλου), πτυέλων και κοπράνων 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 **CORONA-Ag®** 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 εναπομεινάνσεων των αντιδραστηρίων. Η διαδικασία εξέτασης περιλαμβάνει συλλογή του φαρυγγικού επιχρίσματος (σιέλου), πτυέλων και κοπράνων, μεταφορά του σε φιαλίδιο επεξεργασίας το οποίο περιέχει αντιδραστήριο για ανάμιξη με ταυτόχρονη επώαση για 1 λεπτό. Το δείγμα τοποθετείται στη συνέχεια στην ανοσοχρωματογραφική συσκευή ελέγχου και αφήνεται να διαποτιστεί.

Ο νέος κορωνοϊός εισβάλλει σε ανθρώπινα κύτταρα μέσω της ειδικής δέσμευσης της ακίδας της γλυκοπρωτεΐνης (ειδικός προσδέτης) στον υποδοχέα ACE2 που βρίσκεται στην ανθρώπινη κυτταρική μεμβράνη. Σε αυτό το test ο υποδοχέας ACE2 έχει αντικατασταθεί από αντίσωμα για να δημιουργηθεί ένα νέο kit χρωματογραφίας υποδοχέα - προσδεσμάτος για ταχεία ανίχνευση του νέου κορωνοϊού. Στην κλινική πρακτική, το test μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ταχεία ανίχνευση του SARS COV 2 και όλων των μεταλλάξεων του σε ανθρώπινα δείγματα φαρυγγικό επιχρίσματος / σιέλου, πτυέλων και κοπράνων.

Το **CORONA-Ag®** διαρκεί μόνο 15 λεπτά και είναι πολύ πιο εύκολη και ταχύτερη από τη δοκιμασία νουκλεϊκών οξέων (RT-PCR). Έχει βρεθεί ότι ο ιός SARS COV 2 έχει εξελιχθεί σε πιο μεταδοτικούς μεταλλάκτες μέσω μεταλλάξεων σε πρωτεΐνες S1 (όπως D614G), που έχουν ισχυρότερη σύνδεση με τους υποδοχείς ACE2. Δεδομένης της τρέχουσας μορφής ανάλυσης, με βάση τη δέσμευση του υποδοχέα ACE 2, η δοκιμασία θα πρέπει να είναι σε θέση να ανιχνεύσει επίσης τέτοιες μεταλλάξεις.

Το kit **CORONA-Ag®** περιέχει μια μεμβράνη νιτροκυτταρίνης (NC) στην οποία, η πρωτεΐνη κουνελίου αντί-S1 των νέων αντιωμμάτων κορωνοϊού επικαλύπτεται στην περιοχή της γραμμής T, το πολυκλωνικό αντίσωμα IgG κατ'οίκον αντί-κουνελίου, επικαλύπτεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Η πρωτεΐνη ACE2 με σήμανση λατέξ και η IgG κουνελίου με σήμανση λατέξ είναι ενσωματωμένες στο επίθεμα του αντιδραστηρίου. Για την εκτέλεση της δοκιμασίας, τρεις σταγόνες δείγματος προστίθενται στη θέση του δείγματος και το δείγμα ρέει από κάτω προς τα πάνω με τριχοειδή επίδραση. Μετά από επώαση 15 λεπτών εάν το δείγμα του ασθενούς περιέχει τον ιό, η πρωτεΐνη ACE2 με επικετα λατέξ θα δεσμευτεί από την πρωτεΐνη S1 του ιού και στη συνέχεια θα συλληφθεί από τα αντισώματα αντί-S1 πρωτεΐνης, επικαλυμμένα στην περιοχή της γραμμής (T). Εάν το δείγμα δεν περιέχει τον ιό, η πρωτεΐνη ACE2 με επικετα λατέξ δεν θα συλληφθεί από τα αντισώματα αντί-S1 πρωτεΐνης επικαλυμμένα στην περιοχή της γραμμής (T), επομένως, δεν θα εμφανιστεί γραμμή (T). Είτε το δείγμα περιέχει τον ιό είτε όχι, το IgG κουνελίου, που φέρει την επισήμανση λατέξ θα αντιδρά με το πολυκλωνικό αντίσωμα κατ'οίκον αντί-κουνελίου IgG επικαλυμμένο στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) και μια χρωματιστή γραμμή θα εμφανιστεί στην περιοχή ελέγχου. Μόλις ολοκληρωθεί ο έλεγχος, η ποσότητα της πρωτεΐνης λατέξ ACE2 που είναι δεσμευμένη στη γραμμή (T) είναι άμεσα ανάλογη με τη συγκέντρωση του νέου κορωνοϊού στο δείγμα, ενώ η ποσότητα του λατέξ που δεσμεύεται στη γραμμή ελέγχου (C) δεν σχετίζεται με τη συγκέντρωση του κορωνοϊού στο δείγμα..

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Φυλάσσετε το κουτί στη φραγισμένη συσκευασία στους 4 - 30 °C, αποφυγείτε τη ζέση και την ηλιοφάνεια, σε ξηρό μέρος, για 12 μήνες. ΜΗΝ ΨΥΧΕΤΕ. Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα προστασίας για τη ζέση το καλοκαίρι και το κρύο τον χειμώνα, για να αποφευχθεί η υψηλή θερμοκρασία ή το φαινόμενο της ψύξης - απόψυξης. Μην ανοίγετε 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 **CORONA-Ag®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ή φαρυγγικό επιχρίσματος, πτύελο και κόπρανα.
2. Τα δείγματα ανθρώπινων φαρυγγικών επιχρίσμάτων, πτυέλων και κοπράνων 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 φραγισμένη 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 **CORONA-Ag®**. Αφού τα περιεχόμενα στοιχεία της **CORONA-Ag®** να εξοικονομηθούν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά (20°C -30°C) πριν από τη χρήση της. Μην ανοίγετε την εσωτερική συσκευασία μέχρι να είναι έτοιμη για την χρήση της. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε μία (1) ώρα αν ανοίχτει (Υγρασία ≤60%, Θερμοκρασία: 20°C -30°C). Χρησιμοποιήστε αμέσως αν η υγρασία είναι > 60%.

Μέθοδος με λήψη πτυέλων.

Η λήψη πτυέλων πραγματοποιείται με την απόχρεμψη πτυέλων στον ειδικό φάκελο συλλογής, που περιλαμβάνεται στην συσκευασία του προϊόντος, εφαρμόζοντας τον ειδικό φάκελο περιμετρικά του στόματος με προσοχή για την διαφυγή πτυέλων.

Τα πτύελα συλλέγονται με την ειδική πιπέτα συλλογής (ποσότητα δείγματος μίας αναρρόφησης) και τοποθετούνται στο Φιαλίδιο Συλλογής. Ξεβιδώστε το πώμα από το Φιαλίδιο Συλλογής. ΜΗΝ ΧΥΣΕΤΕ ΤΟ ΥΓΡΟ του Φιαλιδίου Συλλογής. Τοποθετήστε το δείγμα στο Φιαλίδιο Συλλογής δείγματος, σφραγίστε το φιαλίδιο με το πώμα, ανακινήστε. Ακολουθείστε στη συνέχεια την διαδικασία δοκιμασίας (βλ. παρακάτω).

Μέθοδος Οπίσθιου φαρυγγικού σιέλου & φαρυγγικό επιχρίσματος.

* Στην περίπτωση που επιθυμείτε την χρήση του προϊόντος με τον συγκεκριμένο τρόπο, πρέπει να διαθέτετε στυλεούς λήψης φαρυγγικό επιχρίσματος - σιέλου (δεν περιλαμβάνονται στην συσκευασία).

Το κεφάλι του εξεταζόμενου είναι ελαφρώς κεκλιμένο και το στόμα του είναι ανοιχτό, εκθέτοντας τις φαρυγγικές αμυγδαλές και στις δύο πλευρές. Εφαρμόστε το στυλέο κατά μήκος της ρίζας της γλώσσας. Εφαρμόστε το στυλέο στο φάρυγγα και τις αμυγδαλές και στις δύο πλευρές του εξεταζόμενου, εμπρός και πίσω με μια μικρή δύναμη για τουλάχιστον 3 φορές και στη συνέχεια εφαρμόστε το στυλέο πάνω και κάτω στο οπίσθιο φαρυγγικό τοίχωμα για τουλάχιστον 3 φορές.

Κρατήστε το Φιαλίδιο Συλλογής κατακόρυφα έτσι ώστε το πώμα να είναι προς τα πάνω. Ξεβιδώστε το πώμα από το Φιαλίδιο Συλλογής και εξάγετε το Στέλεχος (ράβδο) δειγματοληψίας. ΜΗΝ ΧΥΣΕΤΕ ΤΟ ΥΓΡΟ του Φιαλιδίου Συλλογής. Τοποθετήστε το στυλέο στο Φιαλίδιο Συλλογής δείγματος, περιστρέψτε και πιέστε το στυλέο 10 φορές τουλάχιστον ή μεταφέρετε δείγματα σιέλου, αφαιρέστε το στυλέο, σφραγίστε το φιαλίδιο με το πώμα, ανακινήστε και ανακατέψτε εντελώς.

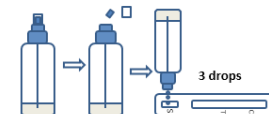
Μέθοδος με λήψη δείγματος κοπράνων.

Κρατήστε το Φιαλίδιο Συλλογής κατακόρυφα έτσι ώστε το πώμα να είναι προς τα πάνω. Ξεβιδώστε το πώμα από το Φιαλίδιο Συλλογής και εξάγετε το Στέλεχος (ράβδο) δειγματοληψίας. ΜΗΝ ΧΥΣΕΤΕ ΤΟ ΥΓΡΟ του Φιαλιδίου Συλλογής. Εισάγετε το Στέλεχος δειγματοληψίας μέσα στο δείγμα κοπράνων σε 4 διαφορετικές μεριές. Συλλέξτε λίγο δείγμα, όσο ώστε να καλύψετε την άκρη του Στελέχους δειγματοληψίας (ισοδύναμο με το μέγεθος μιας κεφαλής σπύριτρου). ΜΗΝ ΥΠΕΡΦΟΡΤΩΝΕΤΕ ΤΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ. Τοποθετήστε το Στέλεχος (ράβδο) δειγματοληψίας στο Φιαλίδιο Συλλογής δείγματος, ανακινήστε και ανακατέψτε πλήρως μέχρι να διαλυθούν όλα τα κόπρανα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ (TEST)

Μην ανοίγετε την εσωτερική συσκευασία της συσκευής μέχρι να είναι έτοιμη. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα της εσωτερικής συσκευασίας.

1. Ανοίξτε τη συσκευασία της συσκευής, βγάλτε την συσκευή δοκιμασίας και τοποθετήστε την σε οριζόντια σταθερή επιφάνεια.
2. Κόψτε την προεξοχή του φιαλιδίου συλλογής.
3. Εφαρμόστε 3 σταγόνες του επεξεργασμένου διαλύματος δείγματος (60μl-80μl) κάτω στο σημείο υποδοχής δείγματος της συσκευής (S).



1. Μέσα σε 15 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.

2. 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) και (C).

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο διακριτές γραμμές. Μια γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και η άλλη γραμμή να βρίσκεται στην περιοχή δοκιμασίας (T).

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Στην περιοχή ελέγχου (C) εμφανίζεται μια γραμμή. Δεν εμφανίζεται γραμμή στην περιοχή δοκιμασίας (T).

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



Θετικό

Αρνητικό

Άκυρο

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το **CORONA-Ag®** έχει σχεδιαστεί για ποιοτική δοκιμασία ανίχνευσης. Η συγκέντρωση του αντιγόνου του SARS-CoV-2 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.
- Τα αποτελέσματα του **CORONA-Ag®** 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.
- Καμία ταχεία δοκιμασία δεν μπορεί να αποκλείσει την παρουσία του ιού, ειδικά στην αρχή της λοίμωξης.
- Η μη σωστή λήψη δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- 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.
- Τα χαρακτηριστικά λειτουργίας ισχύουν μόνο εφόσον τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι σε καλή κατάσταση.
- Η συσκευή **CORONA-Ag®** είναι για μια μόνο χρήση.
- Η δοκιμασία **CORONA-Ag®** απευθύνεται **αποκλειστικά σε επαγγελματίες υγείας**.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. Ευαισθησία και ειδικότητα

Σε δείγματα σιέλου - φαρυγγικού επιχρίσματος

SARS-CoV-2 Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	54	0	54
Negative	6	30	36
Total	60	30	90

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **CORONA-Ag®** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος:

Ποσοστό θετικών συμπτώσεων / Relative Sensitivity: **90.00%** (95% CI:79~96.24%), Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων / Relative Specificity: **100.00%** (95% CI:88.43~100.00),

Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης / Accuracy: 93.33% (95% CI:86.05~97.51).

Σε δείγματα πτυέλου.

SARS-CoV-2 Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	57	0	57
Negative	3	30	33
Total	60	30	90

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **CORONA-Ag®** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα πτυέλου:

Ποσοστό θετικών συμπτώσεων / Relative Sensitivity: **95.00%** (95%CI: 86.08~98.96%),

Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων / Relative Specificity: **100.00%** (95%CI:88.43~100.00),

Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης / Accuracy: **96.67%** (95% CI:90.57~99.31).

Σε δείγματα κοπράνων

SARS-CoV-2 Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	57	0	57
Negative	3	30	33
Total	60	30	90

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **CORONA-Ag®** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα κοπράνων:

Ποσοστό θετικών συμπτώσεων / Relative Sensitivity: **95.00%** (95%CI: 86.08~98.96%),

Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων / Relative Specificity: **100.00%** (95%CI:88.43~100.00),

Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης / Accuracy: **96.67%** (95% CI:90.57~99.31).

2. Διασταυρούμενη αντίδραση

Δείγματα τα οποία δοκιμάστηκαν θετικά με τους ακόλουθους διάφορους παράγοντες από τους ασθενείς διερευνήθηκαν με τη δοκιμασία **CORONA-Ag®** Rapid Test. Τα αποτελέσματα δεν έδειξαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

CORONA-Ag®
SARS CoV S1 Protein
HCoV NL63 S1 Protein
HCoV 229E S1 Protein
HCoV HKU1 S1 Protein
MERS CoV S1
Human RSV (B1) G Protein
Influenza A H1N1 HA
Influenza B HA Protein

3. Παρεμβολές

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας του SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test δεν παρεμποδίζονται με την ουσία:

Substance	
Triglyceride 50 mg/dL	Ascorbic Acid 20mg/dL
Hemoglobin 1000mg/dL	Bilirubin 60mg/dL

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 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 προστατευτικό ρούχα, χρησιμοποιήστε γάντια μιας χρήσης, μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή της εξέτασης.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικινδύνα 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.

REFERENCES - ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- [1] Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.
- [2] Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.
- [3] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
- [4] Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
- [5] Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID: 22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
- [6] Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502. PMID: 27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
- [7] Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.
- [8] Derek Ling-Lung Hung et al. Early-Morning vs Spot Posterior Oropharyngeal Saliva for Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection: Implication of Timing of Specimen Collection for Community-Wide Screening. Open Forum Infectious Diseases, Volume 7, Issue 6, June 2020, ofaa210, https://doi.org/10.1093/ofid/ofaa210.
- [9] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	DYONMED SA		For in vitro diagnostic use only
	DYONMED SA		Consult instructions for use
20	Contains sufficient for <20> tests		Keep dry
	Catalogue Code DNCVAGJS		Temperature limitation 4-30° C / 39-86° F
DIL	Buffer (sample diluent) 20		