

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Instructions for Use (IFU)

[PRODUCT NAME]

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

[PACKAGE AND SPECIFICATION]

1 Test/box (1 Test/pouch × 1 pouch), 12 Tests/box (1 Test/pouch × 12 pouches), 15 Tests/box (1 Test/pouch × 15 pouches), 20 Tests/box (1 Test/pouch × 20 pouches)

[INTENDED USE]

For in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in nasal (NS) swab specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first five days after onset of symptoms. This test is only provided for use by clinical laboratories or to healthcare workers for point-of-care testing. The use of self-test by lay person is subject to local legislations.

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus. It is the cause of coronavirus disease (COVID-19), which is contagious in humans. SARS-CoV-2 has several structural proteins including spike (S), envelope (E), membrane (M), and nucleocapsid (N).

The antigen is generally detectable in upper respiratory samples during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but the clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out a bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive, which do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history, and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management.

For in vitro diagnostic use only.

Self-test is subject to local legislations.

[TEST PRINCIPLE]

JOYSBIO Biotechnology's SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit uses an immunocapture method, it is designed to detect the presence or absence of SARS-CoV-2 nucleocapsid proteins in respiratory samples from patients with signs and symptoms of infection who are suspected of COVID-19.

Key components: the anti-nucleocapsid protein antibody and chicken IgY labeled by colloidal gold, the nitrocellulose membrane coated with anti-nucleocapsid protein antibody, and goat anti-chicken IgY antibody.

When specimens are processed and added to the test device, SARS-CoV-2 antigens present in the specimen bind to antibodies conjugated to colloidal gold in the test strip. The antigen-conjugate complexes migrate across the test strip to the reaction area and are captured by a line of antibodies bound on the membrane. A color band will show up when antigen-conjugate is deposited at the Test "T" position and the Control "C" position on the device.

[COMPONENT]

Materials provided:

COMPONENT	1Test /box	12Tests /box	15Tests /box	20Tests /box	Main components
Test device	1 Test/box (1 Test/pouch × 1 pouch)	12 Tests/box (1 Test/pouch × 12 pouches)	15 Tests/box (1 Test/pouch × 15 pouches)	20 Tests/box (1 Test/pouch × 20 pouches)	The anti-nucleocapsid protein antibody and chicken IgY labeled by colloidal gold, the nitrocellulose membrane coated with anti-nucleocapsid protein antibody and goat anti-chicken IgY antibody.
Desiccant	1 packs	12 packs	15 packs	20 packs	Silica Gel
Buffer	1 single-use bottle, each with 350 µL extraction buffer	12 single-use bottles, each with 350 µL extraction buffer	15 single-use bottles, each with 350 µL extraction buffer	20 single-use bottles, each with 350 µL extraction buffer	Detergent solution
Extraction tube	1 single-use reaction tube, each with 1x nozzle cap	12 single-use reaction tubes, each with 1x nozzle cap	15 single-use reaction tubes, each with 1x nozzle cap	20 single-use reaction tubes, each with 1x nozzle cap	/
Specimen sampling swabs	1 sterile, single-use specimen sampling swab	12 sterile, single-use specimen sampling swabs	15 sterile, single-use specimen sampling swabs	20 sterile, single-use specimen sampling swabs	/

Materials required but not provided with the kit:

SARS-CoV-2 (+) Control Swab	1 each – individually wrapped for single-use	Non-infectious, recombinant viral protein antigen with less than 0.1% sodium azide.
SARS-CoV-2 (-) Control Swab	1 each – individually wrapped for single-use	Buffer with less than 0.1% sodium azide.

[STORAGE AND STABILITY]

- Store at 2~30°C in the sealed pouch up to the expiration date and the validity is tentatively 24 months. **Do not freeze.**
- The test cassette should be used within 1 hour after taking out from the aluminum foil bag.
- Keep away from sunlight, moisture, and heat.

[SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING]

1. Specimen Collection and Preparation

Acceptable specimens for testing with this kit include nasal swab specimens obtained by the dual nares collection method. Correct specimen collection and preparation methods must be followed. Specimens obtained early during symptom onset will contain the highest viral titers; specimens obtained after five days of symptoms are more likely to produce negative results when compared to an RT-PCR assay. Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield a falsely negative result; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality for generating accurate test results.

2. Specimen Transport and Storage

Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection. Correct specimen collection and preparation methods must be followed.

3. Nasal Swab Specimen Collection

a. Insert the swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected.



b. Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.



c. Withdraw the swab from the nasal cavity. The sample is now ready for processing using the kit.



4.DOs and DON'Ts of Sample Collection

- Do collect samples as soon as possible after the onset of symptoms.
- Do test samples immediately.
- Use only swabs provided with the kit.
- Do not place the swab back into the swab packaging sleeve after specimen collection.

[TEST PROCEDURE]

1. The test kit, the specimen must be at room temperature (15~30°C) for before testing. The kit is only intended for nasal swab specimens that are collected and tested directly (i.e., swabs that have NOT been placed in transport media). The kit includes a pre-diluted processing reagent in a ready to use buffer bottle. This kit **IS NOT INTENDED** for testing liquid samples such as a wash or aspirate samples or swabs in transport media as results can be compromised by over dilution.

2. Freshly collected specimens should be processed within 1 hour.

•Step 1:

Twist off the top of the buffer bottle, slowly dispense all of the buffer into the extraction Tube.



•Step 2:

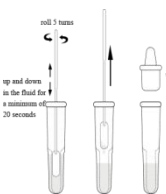
After collection of nasal (NS) swab specimen, insert the swab into the tube and plunge the swab up and down in the fluid for a minimum of 20 seconds, then hold the swab against the bottom of the tube and roll 5 turns, taking care not to splash contents out of the tube.

•Step 3:

Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.

•Step 4:

Press the nozzle cap firmly onto the extraction tube containing the processed sample (threading or twisting



is not required). Mix thoroughly by swirling or flicking the bottom of the tube. Place the extraction tube(s) in a rack in the designated area of the workspace.

•Step 5

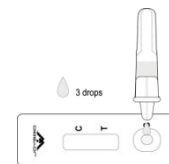
Tear off the foil pouch, take out the test strip/cassette and place the test kit on a clean and level surface. Label the test device and one extraction tube for each specimen or control to be tested.

•Step 6

Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well.

•Step 7

Read the test results between 15 and 20 minutes. Do not read the results after 20 minutes.



NOTE: Do not use tubes or tips from any other product, or from other manufacturers.

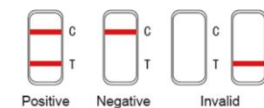
[INTERPRETATION OF TEST RESULTS]

1. POSITIVE: Two lines appear. A colored line should be in the control line region (C), a colored line appears in the test line (T) region. Positive results indicate the presence of viral antigens, but the clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out a bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

2. NEGATIVE: Only one colored control line appears. Negative results are presumptive. Negative test results do not preclude infection and should not be used as the sole basis for treatment or other patient management decisions, including infection control decisions, particularly in the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, or in those who have been in contact with the virus. It is recommended that these results be confirmed by a molecular testing method, if necessary, for patient management.

3. INVALID: Control line fails to appear. Insufficient buffer volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the procedure with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

4. Result determination time: The result should be judged within 15~20 minutes after the sample is added into the sample well, and the result displayed after 20 minutes is invalid.



(The picture is for reference only)

[LIMITATIONS OF TEST METHOD]

- This product is only suitable for a qualitative test and auxiliary diagnosis.
- The test results are only for clinical reference and should not be the only basis for clinical diagnosis and

treatment. The clinical management of patients should be considered in combination with their symptoms, physical signs, medical history, other laboratory tests, therapeutic reaction, and epidemiological information.

3. Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection.

4. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

5. Results from the test should be correlated with the clinical history, epidemiological data, and other data available to the clinician evaluating the patient.

6. A false-negative test result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly; therefore, a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection.

7. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5 of illness are more likely to be negative compared to an RT-PCR assay.

8. Failure to follow the test procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.

9. The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens from nasal swab specimens only.

10. The kit performance depends on antigen load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.

11. Negative test results are not intended to rule in other non-SARS-CoV-2 viral or bacterial infections.

12. Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false-positive results during periods of little/no SARS-CoV-2 activity when disease prevalence is low. False-negative test results are more likely when the prevalence of disease caused by SARS-CoV-2 is high.

13. This kit has been evaluated for use with human specimen material only.

14. Monoclonal antibodies may fail to detect or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.

15. The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.

16. The sensitivity of the test after the first five days of the onset of symptoms has been demonstrated to decrease as compared to an RT-PCR SARS-CoV-2 assay.

17. Negative results should be treated as presumptive and confirmed with an FDA authorized molecular assay, if necessary, for clinical management, including infection control.

18. Specimen stability recommendations are based upon stability data from influenza testing and performance may be different from SARS-CoV-2. Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection, and within one hour after specimen collection.

19. The validity of the kit has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

The performance of the kit is determined by the nasal swab samples of 492 patients suspected of COVID-19 collected from the daily clinical practice at the Centro Diagnostico Delta S.r.l. located in Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) ITALY. between October 2020 and January 2021. The rhinoceros / oropharyngeal swabs and nasal swabs of 492 patients were collected. rhinoceros / oropharyngeal swabs are determined by RTPCR, and nasal swabs are determined by antigen rapid test kit. The samples are collected by

qualified personnel according to the method described in the instructions.

The kit showed 98.13% of sensitivity and 99.22% of specificity.

Table 1. Clinical Study Results from symptom onset

Reagent test results	PCR Comparator		Subtotal
	positive	negative	
positive	105	3	108
negative	2	382	384
Subtotal	107	385	492

Positive Percent Agreement (PPA)= 105/107(98.13%) (95%CI:93.4%~99.8%)

Negative Percent Agreement (NPA)= 382/385(99.22%) (95%CI:97.7%~99.8%)

Accuracy=(105+382)/492×100%=98.98%

Kappa=2×40104/ 149473=0.97>0.5

2.Assay Cross-Reactivity

Cross-Reactivity: There was no cross-reaction with potential cross-reactive substances except SARS-coronavirus.

Table 2: Cross-reactivity Results

Potential cross-reactive substances	Concentration Tested	Cross-Reactivity (Yes/No)
Influenza A	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Influenza B	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Haemophilus influenzae	2.2x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁶ PFU/mL	YES
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Candida albicans	4.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Enterovirus	5.4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Dengue	1.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Human coronavirus NL63	1.7x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Pneumocystis jirovecii	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	NO

Human Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁶ PFU/mL	NO
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Pooled human nasal wash-representative of normal respiratory microbial flora	100%	NO
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NO

3.Potentially Endogenous Interfering Substances

SARS-CoV-2 Antigen nasal swab samples were spiked with one of the following substances to specified concentrations and tested in multiple replicates. No false positivity or false negativity was found with the following:

Interfering substances	concentration	Interfering substances	concentration
Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu(Oseltamivir Phosphate)	6mg/mL	Afrin(Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets(Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic(Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel(Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic(Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL
Tobramycin	5ug/mL	Zicam	4%v/v

4.Limit of Detection(ANALYTICAL SENSITIVITY)

The LoD for the SARS-CoV-2 antigen rapid test kit is 1.6 x 10²TCID₅₀/mL. The LoD for the SARS-CoV-2 antigen rapid test kit was established using limiting dilutions of a viral sample inactivated by gamma irradiation. The material was supplied at a concentration of 1.3 x 10⁶ TCID₅₀/mL. In this study, designed to estimate the LoD of the assay when using a direct nasal swab, the starting material was spiked into a volume of virus dilution in saline. An initial range-finding study was performed testing devices in triplicate using a 10-fold dilution series. At each dilution, 50 µL samples were added to swabs and then tested using the procedure appropriate for patient nasal swab specimens. A concentration was chosen between the last dilution to give 3 positive results and the first to give 3 negative results. Using this concentration, the LoD was

further refined with a 2-fold dilution series. The last dilution demonstrating 100% positivity was then tested in an additional 20 replicates tested in the same way.

5.Hook Effect

As part of the LoD study, the highest concentration of the sample (1.3 x 10⁶ TCID₅₀/mL) was tested. There was no Hook effect detected.

[WARNINGS]

- 1.A negative result can occur if the SARS-CoV-2 virus present in the specimen is below the sensitivity of the kit.
- 2.Not for the screening of donated blood.
- 3.Do not smoke, drink, or eat in areas where specimens or kit reagents are being handled.
- 4.Dispose of all specimens and materials used to perform the test as biohazardous waste.
- 5.Handle the negative and positive controls in the same manner as patient specimens for operator protection.
- 6.Do not perform the test in a room with strong airflow, i.e. an electric fan or strong air-conditioning.

[EXPLANATION OF LABELS]

	In Vitro Diagnostic Use		See Instructions for Use		Catalog #
	Batch Number		Expiry Date		Manufacturing Date
	Do not reuse		Store between 2~30°C		Keep away from Sunlight
	Keep Dry		Manufacturer		EU Authorized Representative
	CE Mark		Biological risks		

[BASIC INFORMATION]

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China
Tel:+86-022-65378415

Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The Hague,Netherlands.

[DATE OF APPROVAL AND AMENDMENT OF IFU]
January -2021

SARS-CoV-2 Γρήγορο Τεστ Κιτ Αντιγόνου Ag

ΚΕ (Κολλοειδής Χρυσός) Οδηγίες Χρήσης(IFU)

【ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

SARS-CoV-2 Γρήγορο Τεστ Κιτ Αντιγόνου (Κολλοειδής χρυσός).

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ】

1 Τεστ/κουτί (1Τεστ/συσκ. ×1 συσκ.), 12 Τεστ/κουτί (1Τεστ/συσκ. ×12 συσκ.), 15 Τεστ/συσκ. (1Τεστ/συσκ.×15 συσκ.), 20 Τεστ/συσκ. (1Τεστ/συσκ.×20 συσκ.)

【ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Για in vitro ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου νουκλεοκαπιδίου SARS-CoV-2 σε δείγμα ρινικού (NS) επιχρίσματος απευθείας από άτομα με υπόνοιες για covid-19, από παρόχους υγειονομικής περιθαλψής και εντός των πρώτων πέντε ημερών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων. Το τεστ παρέχεται για χρήση από κλινικά εργαστήρια ή από υγειονομικό προσωπικό για εξέταση στο σημείο φροντίδας (point of care). Η χρήση για αυτοδιάγνωση από οποιοδήποτε άτομο υπόκειται στις τοπικές νομοθεσίες.

Το σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο κορονοϊού 2 (SARS-CoV-2) προκαλείται από έναν εγκληματικό μη διαρούμενο ιό RNA. Είναι η αιτία της νόσου του κορονοϊού (COVID-19), η οποία είναι μεταδοτική στους ανθρώπους. Ο SARS-CoV-2 έχει αρκετές δομικές πρωτεΐνες, όπως ακίδα (S), φάκελο (E), μεμβράνη (M) και νουκλεοκαπιδίου (N). Το αντιγόνο είναι γενικά ανιχνεύσιμο σε δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δείχνουν την παρουσία ικτών αντιγόνων, αλλά η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη βακτηριακή λοίμωξη ή την επι-μόλυνση με άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η οριστική αιτία της νόσου. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως τεκμήρια, τα οποία όμως δεν αποκλείουν τη μόλυνση από SARS-CoV-2 και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδική βάση για τη θεραπεία ή τις αποφάσεις για την διαχείριση του ασθενή, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων για τον έλεγχο της λοίμωξης. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο μιας πρόσφατης έκθεσης, του ιστορικού και της παρουσίας κλινικών ενδείξεων και συμπτωμάτων που συνάδουν με το COVID-19, τα οποία πρέπει να επιβεβαιώνονται με μοριακή δοκιμασία, εάν είναι απαραίτητο, για τη διαχείριση του ασθενούς.

Για διαγνωστική χρήση in vitro μόνο.

Η χρήση στο σπίτι επιτρέπεται με βάση τους νόμους κάθε τόπου.

【ΑΡΧΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ】

Το γρήγορο τεστ κιτ ανίχνευσης αντιγόνου της JOYSBIO Biotechnology χρησιμοποιεί μια μέθοδο ανοσοκαταστολής, έχει σχεδιαστεί για να ανιχνεύει την παρουσία ή την απουσία νουκλεοκαπιδίου πρωτεΐνης SARS-CoV-2 σε αναπνευστικά δείγματα ασθενών που είναι ύποπτοι για COVID-19.

Βασικά συστατικά: τα αντισώματα πρωτεΐνης αντινουκλεοκαπιδίου και αντισώματα κοτόπουλου IgY επικαλυμμένα με κολλοειδή χρυσό, η μεμβράνη νιτροκυτταρίνης επικαλυμμένη με αντισώματα πρωτεΐνης αντι-νουκλεοκαπιδίου και αντισώματα αίγας αντι-κοτόπουλου IgY. Όταν τα δείγματα υποβάλλονται σε επεξεργασία και προστίθενται στη κασέτα δοκιμής, τα αντιγόνα SARS-CoV-2 που υπάρχουν στο δείγμα δεσμεύονται με τα αντισώματα συζευγμένα με κολλοειδή χρυσό στη ταινία δοκιμής. Τα συμπλέγματα αντιγόνου-συζευγμάτων μεταναστεύουν κατά μήκος της ταινίας της συσκευής στην περιοχή αντίδρασης και συλλαμβάνονται από μια γραμμή αντισωμάτων που δεσμεύονται πάνω στη μεμβράνη. Μια χρωματική ζώνη θα εμφανιστεί όταν το συζευγμένο αντιγόνο εναποτίθεται στη θέση δοκιμής «T» και τη θέση ελέγχου «C» της συσκευής.

【ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ】

Υλικά που παρέχονται

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	1 Τεστ/κουτί	12 Τεστ/κουτί	15 Τεστ/κουτί	20 Τεστ/κουτί	Κύρια εξαρτήματα
Συσκευή Τεστ	1Τεστ/κουτί. (1Τεστ/συσκ. ×1 συσκ.)	12 Τεστ/κουτί. (1Τεστ/συσκ. ×12 συσκ.)	15 Τεστ/κουτί. (1Τεστ/συσκ. ×15 συσκ.)	20 Τεστ/κουτί. (1Τεστ/συσκ.×20 συσκ.)	Τα αντισώματα αντι-νουκλεοκαπιδίου πρωτεΐνης και IgY κοτόπουλου επικαλυμμένο με κολλοειδή χρυσό, η μεμβράνη νιτροκυτταρίνης επικαλυμμένη με αντι-νουκλεοκαπιδίου συστήματα πλευρικής πρωτεΐνης και αίγας αντι-κοτόπουλου αντισώματα IgY.
Ξηραντικό	1 πακέτο	12 πακέτα	15 πακέτα	20 πακέτα	Τράλ Συσκ.
Διάλυμα	1 μιας χρήσης μπουκάλι, με 350 μL διάλυμα εξαγωγής	12 μιας χρήσης μπουκάλια, με 350μL διάλυμα εξαγωγής	15 μιας χρήσης μπουκάλια με 350μL διάλυμα εξαγωγής	20 μιας χρήσης μπουκάλια με 350μL διάλυμα εξαγωγής	Ρυθμιστικό διάλυμα
Σωλήνας Εξαγωγής	1 μιας χρήσης σωλήνα με 1 ακροφύσιο	12 μιας χρήσης σωλήνα με 12 ακροφύσια	15 μιας χρήσης σωλήνα με 15 ακροφύσια	20 μιας χρήσης σωλήνα με 20 ακροφύσια	/
Στυλέος επιχρίσματος	1 στυλέο αποστειρωμένο, μιας χρήσης για λήψη επιχρίσματος	12 στυλέοι αποστειρωμένοι, μιας χρήσης για λήψη επιχρίσματος	15 στυλέοι αποστειρωμένοι, μιας χρήσης για λήψη επιχρίσματος	20 στυλέοι αποστειρωμένοι, μιας χρήσης για λήψη επιχρίσματος	/

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται με το κιτ:

SARS-CoV-2 (+) Μάρτυρας	1 – ατομικά συσκευασμένο για μία χρήση	Μη μολυσματικό, ανασυνδυασμένο αντιγόνο ικής πρωτεΐνης με λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου.
SARS-CoV-2 (-) Μάρτυρας	1 – ατομικά συσκευασμένο για μία χρήση	Ρυθμιστικό διάλυμα με λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου.

【ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ】

- Αποθηκεύστε στους 2~30°C στη σφραγισμένη θήκη μέχρι την ημερομηνία λήξης και η ισχύς είναι προσιμής 24 μήνες. **Μην καταψύχετε.**
- Η κασέτα εξέτασης πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 1 ώρας μετά την αφαίρεση από τη σακούλα αλουμινίου.
- Μακριά από το ηλιακό φως, την υγρασία και θερμότητα.

【ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ】

1. **Συλλογή και Προετοιμασία των Δειγμάτων**
Τα αποδεκτά δείγματα για εξέταση με αυτό το κιτ περιλαμβάνουν δείγματα ρινικού επιχρίσματος που λαμβάνονται με τη μέθοδο συλλογής διπλών ρινικών κοιλιοτήτων. Πρέπει να ακολουθείτε σωστές μεθόδους συλλογής και προετοιμασίας δειγμάτων. Τα δείγματα που λαμβάνονται νορτίς κατά την έναρξη των συμπτωμάτων θα περιέχουν το υψηλότερο ιικό φορτίο. Δείγματα που λαμβάνονται μετά από πέντε ημέρες συμπτωμάτων είναι πιο πιθανό να παράγουν αρνητικά αποτελέσματα όταν συγκρίνονται με μια ανάλυση RT-PCR. Η ανεπαρκής συλλογή δειγμάτων, ο ακατάλληλος χειρισμός δειγμάτων και / ή η μεταφορά μπορεί να αποφέρει ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα. Επομένως, συνιστάται η εκπαίδευση στη συλλογή δειγμάτων λόγω της σημασίας της ποιότητας του δείγματος για τη παραγωγή ακριβέστερων αποτελεσμάτων.

2. Μεταφορά και αποθήκευση Δειγμάτων

Τα φρέσκα δείγματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό, αλλά όχι αργότερα από μία ώρα μετά τη συλλογή τους. Πρέπει να ακολουθούνται οι σωστές μέθοδοι συλλογής και προετοιμασίας δειγμάτων.

3. Συλλογή Ρινικού Δείγματος

A. Τοποθετήστε το στυλέο στο ένα ρουθούνι του ασθενούς. Το άκρο του στυλέου πρέπει να εισαχθεί έως 2,5 cm (1 ίντσα) από την άκρη του ρουθουνιού. Περιστρέψτε το στυλέο 5 φορές κατά μήκος του βλεννογόνου μέσα στο ρουθούνι για να βεβαιωθείτε ότι συλλέγονται τόσο η βλέννα όσο και τα κύτταρα.



B. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο στυλέο, επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία και στο άλλο ρουθούνι διασφαλίζοντας ότι συλλέχθηκε δείγμα και από τα δύο.



G. Αφαιρέστε το στυλέο από τη ρινική κοιλότητα. Το δείγμα είναι τώρα έτοιμο για επεξεργασία χρησιμοποιώντας το κιτ.



1. Τι να κάνετε και τι όχι κατά τη συλλογή:

- Συλλέξτε δείγμα το συντομότερο από την αρχή των συμπτωμάτων.
- Εξετάστε τα δείγματα αμέσως.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον παρεχόμενο στυλέο.
- Μην τοποθετείτε ξανά το στυλέο στη συσκευασία μετά τη συλλογή δειγμάτων.

【ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ】

- Το τεστ κιτ, το δείγμα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου (15 ~ 30°C) πριν από την εξέταση. Το κιτ προορίζεται μόνο για δείγματα ρινικού επιχρίσματος που συλλέγονται και ελέγχονται απευθείας (δηλαδή, επιχρίσματα που ΑΕΝ έχουν τοποθετηθεί σε μέσα μεταφοράς). Το κιτ περιλαμβάνει ένα προ-αραιωμένο αντιδραστικό ρυθμιστικό διάλυμα σε ένα έτοιμο προς χρήση μπουκάλι. Αυτό το κιτ ΑΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ για την εξέταση υγρών δειγμάτων όπως δείγματα πλύσης ή αναρρόφησης ή επιχρίσματα που αποστέλλονται με μέσα μεταφοράς, καθώς τα αποτελέσματα μπορούν να θεθούν σε κίνδυνο λόγω υπερβολικής αραιώσης.
- Τα φρέσκα δείγματα που συλλέγονται πρέπει να επεξεργάζονται εντός μιας ώρας.

•Βήμα 1:

Περιστρέψτε το καπάκι του ρυθμιστικού διαλύματος και τοποθετήστε αργά όλο το ρυθμιστικό διάλυμα στο σωλήνα εξαγωγής.



•Βήμα 2:

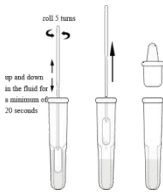
Μετά τη συλλογή του ρινικού επιχρίσματος εισάγετε τον στυλέο μέσα στο σωλήνα και βυθίστε τον κάτω από το υγρό για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια στριφογυρίστε 5 φορές προσέχοντας να μην χυθεί το περιεχόμενο.

•Βήμα 3:

Αφαιρέστε το στυλέο ενώ πιέζετε τις πλευρές του σωλήνα, ώστε να εσώσετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από τον στυλέο.

•Βήμα 4:

Πιέστε και τοποθετήστε το παρεχόμενο ακροφύσιο στο σωλήνα εξαγωγής. (δεν χρειάζεται να το περιστρέψετε



ή να το βιδώσετε). Ανακατέψτε καλά περιστρέφοντας ή χτυπώντας το κάτω μέρος του σωλήνα. Τοποθετήστε το σωλήνα εξαγωγής σε συγκεκριμένη περιοχή του χώρου εργασίας.

•Βήμα 5

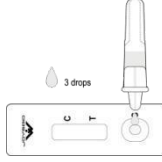
Ανοίξτε τη συσκευασία αλουμινίου, βγάλτε τη κασέτα δοκιμής και τοποθετήστε τη σε καθαρή και επίπεδη επιφάνεια. Κολήστε ετικέτα πάνω στη κασέτα και στο σωλήνα εξαγωγής για κάθε δείγμα που θα εξεταστεί.

•Βήμα 6

Πιέστε απαλά το σώμα του σωλήνα, διανέμοντας τρεις (3) σταγόνες του επεξεργασμένου δείγματος στην υποδοχή της συσκευής.

•Βήμα 7

Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα της εξέτασης μεταξύ 15 και 20 λεπτών. Μην ερμηνεύετε τα αποτελέσματα μετά από 20 λεπτά.



Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε σωλήνες ή ακροφύσια από άλλο προϊόν ή από άλλο κατασκευαστή.

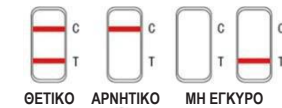
【ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ】

1. **ΘΕΤΙΚΟ:** Εμφανίζονται δύο γραμμές. Μια έγχρωμη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της ζώνης ελέγχου (C), μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή της ζώνης εξέτασης (T). Τα θετικά αποτελέσματα δείχνουν την παρουσία ικτών αντιγόνων, αλλά η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακή λοίμωξη ή επι-μόλυνση με άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η οριστική αιτία της νόσου.

2. **ΑΡΝΗΤΙΚΟ:** Εμφανίζεται μόνο μία έγχρωμη γραμμή στη ζώνη ελέγχου. Τα αρνητικά αποτελέσματα είναι τεκμήρια. Τα αρνητικά αποτελέσματα του τεστ δεν αποκλείουν τη λοίμωξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για τη θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων για τον έλεγχο της λοίμωξης, ιδίως στη παρουσία κλινικών ενδείξεων και συμπτωμάτων που είναι συμβατά με το COVID-19 ή σε εκείνους που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό. Συνιστάται η επιβεβαίωση αυτών των αποτελεσμάτων με μέθοδο μοριακής εξέτασης, εάν είναι απαραίτητο, για τη διαχείριση του ασθενή.

3. **ΜΗ ΕΓΚΥΡΑ:** Η γραμμή στη ζώνη ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος διαλύματος ή οι λανθασμένες τεχνικές είναι οι πιο πιθανές αιτίες απουσίας εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Επιβεβαιώστε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη διαδικασία με μια νέα κασέτα εξέτασης. Εάν το πρόβλημα παραμείνει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του τεστ κιτ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

4. **Χρόνος προσδιορισμού αποτελεσμάτων:** Το αποτέλεσμα πρέπει να αξιολογείται εντός 15 ~ 20 λεπτών ύστερα απ την προσθήκη του δείγματος στην εξεταστική κασέτα. Το αποτέλεσμα που εμφανίζεται μετά από 20 λεπτά δεν είναι έγκυρο.



(Εικόνα αναφοράς)

【ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ】

- Αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για ποιοτική εξέταση και βοηθητική διάγνωση.
- Τα αποτελέσματα του τεστ είναι μόνο για κλινική αναφορά και δεν πρέπει να είναι η μόνη βάση για κλινική διάγνωση και

θεραπεία. Η κλινική διαχείριση του ασθενών πρέπει να εξεταστεί σε συνδυασμό με τα συμπτώματά τους, τις φυσικές ενδείξεις, το ιατρικό ιστορικό, άλλες εργαστηριακές εξετάσεις, τη θεραπευτική αντίδραση και τις επιδημιολογικές πληροφορίες.

- Οι χρήστες πρέπει να εξετάζουν τα δείγματα του συντομότερο δυνατού μετά τη συλλογή τους.
- Τα θετικά αποτελέσματα του τεστ δεν αποκλείουν τις ταυτόχρονες λοιμώξεις με άλλα παθογόνα.
- Τα αποτελέσματα του τεστ θα πρέπει να συσχετίζονται με το κλινικό ιστορικό, τα επιδημιολογικά δεδομένα και άλλα δεδομένα που είναι διαθέσιμα στον ιατρό που αξιολογεί τον ασθενή.
- Ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο του ιικού αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της συσκευής ή εάν το δείγμα συλλέχθηκε ή μεταφέρθηκε ακατάλληλα. Επομένως, ένα αρνητικό αποτέλεσμα του τεστ δεν εξαιρεί την πιθανότητα μόλυνσης από SARS-CoV-2.
- Η ποσότητα αντιγόνου σε ένα δείγμα μπορεί να μειωθεί καθώς αυξάνεται η διάρκεια της ασθένειας. Τα δείγματα που συλλέχθηκαν μετά την 5η ημέρα της ασθένειας είναι πιθανότερο να είναι αρνητικά σε σύγκριση με μια ανάλυση RT-PCR.
- Η μη ορθή τήρηση της διαδικασίας του τεστ μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του τεστ ή / και να ακυρώσει το αποτέλεσμα του τεστ.
- Τα περιεχόμενα αυτού του κιτ πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 μόνο από δείγματα ρινικού επιχρίσματος.
- Η απόδοση του κιτ εξαρτάται από το φορτίο του αντιγόνου και ενδέχεται να μην συνάδει με άλλες διαγνωστικές μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν στο ίδιο δείγμα.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα του κιτ δεν προρίζονται να αποτρέψουν άλλες ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις.
- Οι θετικές και αρνητικές προβλέψεις εξαρτώνται από τα ποσοστά επικράτησης. Τα θετικά αποτελέσματα του τεστ είναι περισσότερο πιθανό να αντιπροσωπεύουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε περιόδους που υπάρχει μικρή / καθόλου δραστηριότητα του SARS-CoV-2 ή όταν ο επιπολασμός της νόσου είναι χαμηλός. Τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα του τεστ είναι πιο πιθανό όταν το ο επιπολασμός της νόσου που προκαλείται από το SARS-CoV-2 είναι υψηλός.
- Αυτό το κιτ έχει αξιολογηθεί για χρήση μόνο με ανθρώπινο δείγμα.
- Τα μονοκλωνικά αντισώματα ενδέχεται να αποτύχουν να ανιχνεύσουν ή να ανιχνεύσουν με λιγότερη ευαισθησία, ιούς SARS-CoV-2 που έχουν υποστεί μικρές αλλαγές αμινοξέων στην επιτόπια περιοχή του στόχου.
- Η απόδοση αυτού του τεστ δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση σε ασθενείς χωρίς ενδείξεις και συμπτώματα αναπνευστικής λοίμωξης και η απόδοση μπορεί να διαφέρει σε ασυμπτωματικά άτομα.
- Η ευαισθησία αυτού του τεστ μετά τις πρώτες πέντε ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων έχει αποδειχθεί ότι μειώνεται σε σύγκριση με μια ανάλυση RT-PCR SARS-CoV-2.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως τεκμήρια και να επιβεβαιώνονται με συγκεκριμένη από τον FDA μοριακή δοκιμασία, εάν είναι απαραίτητο, για κλινική αντιμετώπιση, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου της λοίμωξης.
- Η σταθερότητα του δείγματος βασίζεται σε στατικά δεδομένα από δοκιμές γρήψης και η απόδοση μπορεί να διαφέρει από το SARS-CoV-2. Οι χρήστες πρέπει να δοκιμάσουν τα δείγματα του συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή τους και εντός μίας ώρας από τη συλλογή.
- Η εγκυρότητα του κιτ δεν έχει αποδειχθεί για την ταυτοποίηση / επιβεβαίωση των απομονωμένων καλλιέργειών ιστού και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αυτή τη χρήση.

【ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ】

Η απόδοση του κιτ καθορίστηκε από τα ρινικά δείγματα 492 ασθενών για τους οποίους υπήρχε υπογία COVID-19 και συλλέχθηκαν από την καθημερινή κλινική πρακτική στο Centro Diagnostico Delta S.r.l. που βρίσκεται στην Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) ΙΤΑΛΙΑ, μεταξύ Οκτώβριου 2020 και Ιανουαρίου 2021. Τα ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα 492 ασθενών συλλέχθηκαν. Τα ρινοφαρυγγικά προσδιορίζονται με ανάλυση RT-PCR, και τα

ρινικά επιχρίσματα καθορίζονται από το γρήγορο τεστ κιτ ανίχνευσης αντιγόνου. Τα δείγματα συλλέχθηκαν από εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τη μέθοδο που αναφέρθηκε στις οδηγίες.

Το κιτ έδειξε 98,13% ευαισθησία και 99,22% ειδικότητα.

Πίνακας 1. Αποτελέσματα κλινικής μελέτης από την έναρξη των συμπτωμάτων

Αποτέλεσμα Τεστ Αντιδραστηρίου	Σύγκριση με PCR		Υποσύνολο
	θετικά	αρνητικά	
θετικά	105	3	108
αρνητικά	2	382	384
Υποσύνολο	107	385	492

Ποσοτό θετικές συμφωνίας (PPA)= 105/107(98.13%)

(95%CI:93.4%-99.8%)

Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας (NPA)= 382/385(99.22%)

(95%CI:97.7%-99.8%)

Ακρίβεια=(105+382)/492×100%=98.98% Kappa=2×40104/

149473=0.97>0.85

2. Ανάλυση διασταυρούμενης αντιδραστικότητας

Διαστ. Αντιδραστικότητα: Δεν υπήρχε αντίδραση με πιθανές διασταυρούμενες αντιδραστικές ουσίες εκτός από τον SARS-κορονοϊό.

Πίνακας 2: Αποτελέσματα διαστ. αντιδραστικότητας

Πιθανές αντιδραστικές ουσίες	Συγκέντρωση Δοκιμής	Διασταυρούμενη Αντιδραστικότητα (Ναι/Όχι)
Influenza A	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Influenza B	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Haemophilus influenzae	2.2x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁶ PFU/mL	NAI
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Candida albicans	4.2 x 10 ⁶ CFU/mL	OXI
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Enterovirus	5.4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	OXI
Dengue	1.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Human coronavirus NL63	1.7x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	OXI
Pneumocystis jirovecii	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	OXI
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	OXI

Human Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	OXI
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁶ PFU/mL	OXI
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	OXI
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	OXI
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	OXI
Pooled human nasal wash-representative of normal respiratory microbial flora	100%	OXI
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	OXI

3. Δινητικά Ενδογενείς Παρεμβαλλόμενες Ουσίες

Δείγματα ρινικού επιχρίσματος αντιγόνου συνδυάστηκαν με μία από τις ακόλουθες ουσίες σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις και εξετάστηκαν με πολλαπλές επαναλήψεις. Δεν υπήρχαν ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά με τα ακόλουθα:

Παρεμβαλλόμενες ουσίες	Συγκέντρωση	Ουσία	Συγκέντρωση
Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%/v
Fluticasone Propionate	4%/v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%/v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu(Osetamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin(Oxymetazoline)	14%/v/v
Sucrets(Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%/v/v
Chloraseptic(Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel(Oxymetazoline)	9%/v/v
Homeopathic(Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%/v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/ml
Tobramycin	5ug/mL	Zicam	4%/v/v

4. Όριο Ανίχνευσης (ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ)

Το Ο.Α. για το γρήγορο τεστ κιτ ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 είναι 1,6 x 10⁶TCID₅₀ / mL.

Το Ο.Α. για το γρήγορο τεστ κιτ ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 καθιερώθηκε χρησιμοποιώντας περιοριστικές αραίωσης ενός απενεργοποιημένου με ακτινοβολία γάμμα υκού δείγματος. Το υλικό παρέχεται σε συγκέντρωση 1,3 x 10⁶ TCID₅₀ / mL. Σε αυτήν τη μελέτη, που σχεδιάστηκε για να εκτιμήσει το Ο.Α. της ανάλυσης όταν χρησιμοποιείται ένας ρινικός στυλεός, το αρχικό υλικό μετατράπηκε σε μία μάζα ιού αραιωμένη σε αλατούχο διάλυμα. Μια αρχική μελέτη εύρεσης του εύρους πραγματοποιήθηκε σε εξεταστικές συσκευές εις τριπλούν χρησιμοποιώντας μια σειρά αραίωνσεων 10 φορές. Σε κάθε αραίωση, 50 μL δείγματος προστέθηκαν σε επιχρίσματα και στη συνέχεια εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας τη διαδικασία για δείγματα ρινικού επιχρίσματος ασθενούς. Επιλέχθηκε μια συγκέντρωση μεταξύ της τελευταίας αραίωσης για να δώσει

3 θετικά αποτελέσματα και της πρώτης για 3 αρνητικά αποτελέσματα. Χρησιμοποιώντας αυτήν τη συγκέντρωση, το Ο.Α. (όριο ανίχνευσης) βελτιώθηκε περαιτέρω με μια σειρά αραίωσης 2 φορές. Η τελευταία αραίωση που δείχνει 100% θετικότητα εξετάστηκε σε 20 επιλύων αντίγραφα τα οποία εξετάστηκαν τον ίδιο τρόπο.

5. Επίδραση Γάντζου

Ως μέρος της μελέτης Ο.Α., εξετάστηκε η υψηλότερη συγκέντρωση του δείγματος (1,3 x 10⁶ TCID₅₀ / mL). Δεν εντοπίστηκε «επίδραση γάντζου».

【ΠΡΟΕΛΙΟΠΟΙΗΣΕΙΣ】

- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν ο ιός SARS-CoV-2 που υπάρχει στο δείγμα είναι χαμηλότερος της ευαισθησίας του κιτ.
- Όχι για τον έλεγχο της αιμοδοσίας.
- Μην καπνίζετε, μην πίνετε και μην τρώτε σε περιοχές όπου χειρίζονται δείγματα ή αντιδραστήρια του κιτ.
- Απορρίψτε όλα τα δείγματα και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την εκτέλεση της δοκιμής ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
- Χρησιμοποιήστε τους αρνητικούς και θετικούς μάρτυρες με τον ίδιο τρόπο με τα δείγματα ασθενών για την προστασία του χειριστή.
- Μην εκτελείτε το τεστ σε δωμάτιο με ισχυρή ροή αέρα, δηλαδή με ηλεκτρικό ανεμιστήρα ή ισχυρό κλιματισμό.

【ΕΠΙΞΗΜΑΤΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ】

	In Vitro Diagnostic Use		See Instructions for Use		REF	Catalog #
	Batch Number		Expiry Date		Manufacturing Date	
	Do not reuse		Store between 2~30°C		Keep away from Sunlight	
	Keep Dry		Manufacturer		EU Authorized Representative	
	CE Mark		Biological risks			

【ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ】

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China
[Tel:+86-022-65378415](tel:+86-022-65378415)

Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The Hague,Netherlands.

【ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ】
Ιανουάριος 2021.