



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

No. Καταλόγου :FLCVCH

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

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ - ΣΥΝΟΨΗ

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

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

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

SARS-CoV-2

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

Influenza A/B

Το **FluCov2®** είναι μια ταχεία ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου γρίπης τύπου Α και τύπου Β από ρινοφαρυγγικό επιχρίσμα. Η εξέταση **FluCov2®** περιλαμβάνει χημική απομόνωση των αντιγόνων (νουκλεοπρωτεϊνών) τύπου Α και των υποτύπων H1N1, H3N2, H2N2, H3N8, H5N1, H6N2, H7N7, H9N2 και αντιγόνων τύπου Β και των υποτύπων Β. Η συσκευή ανοσοχρωματογραφίας είναι ειδικά σχεδιασμένη για να δίνει ταυτόχρονα απάντηση για γρίπη τύπου Α για γρίπη τύπου Β χωριστά ή συνολίωξη (τύπου Α και Β). Η εφαρμογή της κάθε εξέτασης γίνεται για κάθε ασθενή χωριστά ώστε να μην εμφανίζονται περιπτώσεις μόλυνσεων των φιαλιδίων του διαλύτη, οι οποίες οδηγούν σε ψευδή αποτελέσματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Φυλάσσετε το κουτί στη σφραγισμένη συσκευασία στους 4 - 30 °C, αποφύγετε τη ζέση και την ηλιοφάνεια, σε ξηρό μέρος, για 12 μήνες. ΜΗΝ ΨΥΧΕΤΕ. Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα προστασίας για τη ζέση, το καλοκαίρι και το κρύο του 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 **FluCov2®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δείγμα ρινοφαρυγγικού ή φαρυγγικού επιχρίσματος.
2. Τα δείγματα ανθρώπινων ρινοφαρυγγικών και φαρυγγικών επιχρισμάτων πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή τους. Εάν η δοκιμή δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως, το δείγμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε σφραγισμένη κατάσταση, στους 2 - 8°C για 8 ώρες ή και να αποθηκεύεται κάτω από τους -20°C έως 1 μήνα. Μακροπρόθεσμα δεν συνιστάται αποθήκευση.

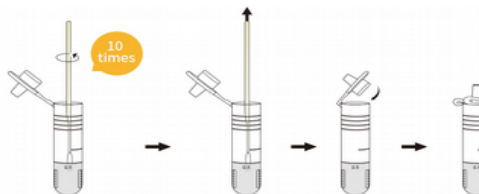
ΟΔΗΓΙΕΣ / ΜΕΘΟΔΟΙ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

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

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

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Αποσφραγίστε το προγεμισμένο με διαλύτη δείγματος φιαλίδιο δειγματοληψίας, βυθίστε το στυλεό μετά τη συλλογή του δείγματος στο διαλύτη του δείγματος, κάντε το διαλύτη του δείγματος να διεισδύσει πλήρως στο στυλεό, περιστρέψτε και πιέστε το στυλεό 10 φορές και μετά τραβήξτε βγάλτε το στυλεό και πάρτε το απομείνον υγρό του διαλύματος ως δείγμα προς δοκιμή.



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ (TEST)

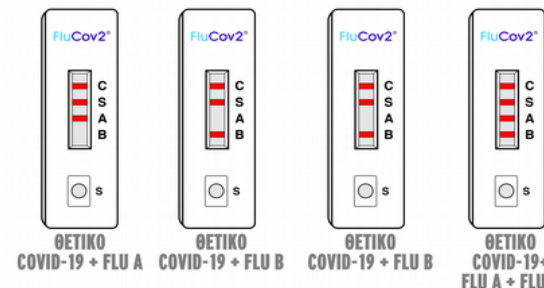
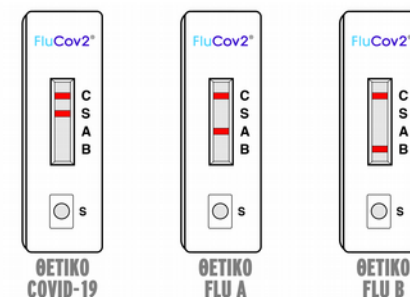
1. Ανοίξτε τη συσκευασία από αλουμινόχαρτο, βγάλτε την συσκευή δοκιμής και τοποθετήστε την σε οριζόντια σταθερή επιφάνεια.
2. Εφαρμόστε 2-3 σταγόνες του επεξεργασμένου διαλύματος δείγματος (60μl-80μl) κάτω σε όλα τα σημεία υποδοχής δείγματος της συσκευής (S).
3. Έως 20 λεπτά διαβάστε το αποτέλεσμα στην συσκευή ανοσοχρωματογραφίας. Μην διαβάζετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αλλάζει ακόμη και αν περάσει το διάστημα των 20 λεπτών παρόλα αυτά δεν αξιολογούμε κανένα αποτέλεσμα μετά τα 20 λεπτά.
4. Ο χρόνος ανάγνωσης των αποτελεσμάτων σχετίζεται με την εφαρμογή της τεχνικής σε θερμοκρασία μεταξύ 15-30 βαθμών Κελσίου.
5. Παρατηρείστε το διαλυτοποιημένο δείγμα να μετακινείται προς τις ζώνες (B), (A), (S) και (C).

Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται εξ ολοκλήρου πριν από τη δοκιμή. Αφήστε το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από τη χρήση, για να έρθει στη θερμοκρασία δωματίου, στην περίπτωση που φυλάσσεται στο ψυγείο. Μην ανοίγετε την εσωτερική συσκευασία της συσκευής μέχρι να είναι έτοιμη. Χρησιμοποιήστε τη το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα της εσωτερικής συσκευασίας

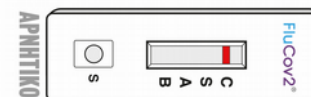
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΣΕ ΚΑΘΕ ΣΤΗΛΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

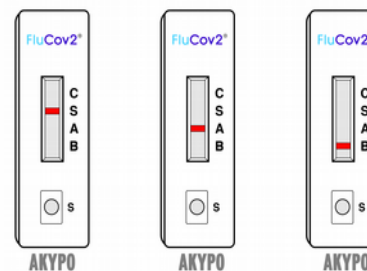
ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο τουλάχιστον διακριτές γραμμές. Μια γραμμή πρέπει οπωσδήποτε να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και η άλλη γραμμή να βρίσκεται στην περιοχή δοκιμασίας (S) για την COVID19 ή και στις (A) και (B) για τους τύπους της γρίπης.



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



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





ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το **FluCov2®** έχει σχεδιαστεί για ποιοτική δοκιμασία ανίχνευσης. Η συγκέντρωση των αντιγόνων δεν μπορεί να προσδιοριστεί με αυτήν την ποιοτική δοκιμασία. Το βάθος και η ένταση του χρώματος της γραμμής T δεν συνδέεται αναγκαστικά με τη συγκέντρωση του αντιγόνου στο δείγμα.
- Τα αποτελέσματα του **FluCov2®** είναι μόνο για κλινική αναφορά, η οποία δεν είναι η μόνη βάση για κλινική διάγνωση και θεραπεία. Μια επιβεβαιωμένη διάγνωση και θεραπεία θα πρέπει να γίνεται από τον θεράποντα ιατρό **μόνο** αφού έχουν αξιολογηθούν όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.
- 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 **FluCov2®** είναι για μια μόνο χρήση.
- Η δοκιμασία **FluCov2®** **απευθύνεται αποκλειστικά σε επαγγελματίες υγείας.**

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. Ευαισθησία και ειδικότητα

Σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος

SARS-CoV-2

SARS-CoV-2 Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	78	3	81
Negative	3	1312	1315
Total	81	1315	1396

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **FluCov2®** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος:
Ποσοστό θετικών συμπτώσεων (95%CL) (**ευαισθησία**) = **96.3%** ,
Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων (95%CL) (**ειδικότητα**) = **100%** ,
Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης (**ακρίβεια**) = **99.6%**.

Influenza A/B

Influenza A Antigen	VIRUS CULTURE		Total
	Positive	Negative	
Positive	133	6	139
Negative	3	1254	1257
Total	136	1260	1396

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **FluCov2®** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος:
Ποσοστό θετικών συμπτώσεων (95%CL) (**ευαισθησία**) = **97.8%** ,
Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων (95%CL) (**ειδικότητα**) = **99.5%** ,
Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης (**ακρίβεια**) = **99.4%**.

Influenza B Antigen	VIRUS CULTURE		Total
	Positive	Negative	
Positive	117	14	131
Negative	4	1261	1265
Total	121	1275	1396

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **FluCov2®** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος:
Ποσοστό θετικών συμπτώσεων (95%CL) (**ευαισθησία**) = **96.77%** ,
Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων (95%CL) (**ειδικότητα**) = **99%** ,
Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης (**ακρίβεια**) = **98.71%**.

2. Διασταυρούμενη αντίδραση

SARS-CoV-2

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

Influenza A/B

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

3. Παρεμβολές SARS-CoV-2

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας του **FluCov2®** δεν παρεμποδίζονται με την ουσία:

Influenza A/B

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας του **FluCov2®** δεν παρεμποδίζονται με την ουσία:

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ FLUCOV2®

- Τα αποτελέσματα της απόδοσης προκύπτουν από σύγκριση με την μέθοδο αναφοράς RT-PCR (μοριακός έλεγχος).
- Η αξιοπιστία του προϊόντος διατηρείται ακόμη και αν ο ασθενής έχει νοσήσει ταυτόχρονα από άλλους κορωνοϊούς, αδενοϊούς κ.α.
- Το φιαλίδιο επώασης δείγματος είναι από ειδικό υλικό για να επιτρέπει με ελαφριά πίεση το στρίψιμο του βαμβάκινου στυλεού ο στυλεός λήψης με το δείγμα μπορεί να παραμείνει στο διαλύτη (το κάτω άκρο αποσπάται – κόβεται ευκολά) για να διατηρήσετε όλο το ιικό φορτίο του δείγματος στον διαλύτη εφαρμογής και να διασφαλιστεί η υψηλή αξιοπιστία από την πρώτη ημέρα νόσησης συγκριτικά με PCR

- Ο βαμβάκινος στυλεός είναι ειδικά εύκαμπτος για άμεση και εύκολη λήψη ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, ενώ το υλικό κατασκευής του επιτρέπει την άμεση λήψη και απορρόφηση του επιχρίσματος στα και μετατρέπεται σε στυλεό λήψης ρινικού .
- Το αποτέλεσμα δίνεται σύντομα , επιτρέποντας την εφαρμογή των πρωτοκόλλων διαχείρισης της Covid-19 κασέτα ανοσοχρωματογραφίας είναι εξελιγμένης τεχνικής – Fast Flow και επιτρέπει την άμεση ροή και ανόγνωση του αποτελέσματος .
- Έστω και αχνά μόλις διακριτή γραμμή στην θέση ελέγχου θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.
- Το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών της DYONMED και η γραμμή επικοινωνίας Ιατροτεχνολογικών προϊόντων 211 8004723 είναι στην διάθεσή σας για οποια επιπλέον υποστήριξη ή ενημέρωση, όλο το 24ωρο.

REFERENCES - ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 1.Christian Drosten M.D., Stephan Günther M.D., Wolfgang Preiser M.D., et al. Identification of a Novel Coronavirus in Patients with Severe Acute Respiratory Syndrome. 2003, 348(20):1967-1976.
2. Katoh Kazutaka, Rozewicki John, Yamada Kazunori D. MAFFT online service: multiple sequence alignment, interactive sequence choice and visualization. 2019, 20(4):1160-1166.
3. Kinloch Natalie N, Ritchie Gordon, Brumme Chanson J, et al. Suboptimal biological sampling as a probable cause of false-negative COVID-19 diagnostic test results. 2020.
4. Supriyo Chakraborty, Debojyoti Nag, Tarikul Huda Mazumder, et al. Codon usage pattern and prediction of gene expression level in Bungarus species. 2017, 604:48-60.
5. World Health Organization. WHO global influenza surveillance network: manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza. Geneva: World Health Organization; 2011.
6. World Health Organization. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis.
7. CDC website: <https://www.cdc.gov/coronavirus/types.html>.
8. Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996, Orthomyxoviruses, pp. 1397-1445. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S.Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS



DIL

DYONMED SA
DYONMED SA

Contains sufficient for <n> tests

Catalogue Code FLCVAM

Buffer (sample diluent) 1



For in vitro diagnostic use only

Consult instructions for use

Keep dry

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

ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην ιστοσελίδα μας:

<https://dyonmedical.com/flucov2-antigen-rapid-test/>