DyonMed S.A.
Point of Care Solutions

IVD CE 0344

COVID-19/RSV/Flu A+B Ag Rapid Test

ComboRSV®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για διαγνωστική χρήση in vitro
Σχεδιασμένο για χρήση από επαγγελματίες σε εργαστηριακό περιβάλλον και από μη ειδικούς χρήστες σε οικιακό περιβάλλον.

Κωδικός Προϊόντος-REF

1τεμ/συσκ.	2 τεμ/συσκ.	5τεμ/συσκ.	20 τεμ/συσκ.
P2081C01	P2081C02	P2081C05	P2081C20

Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών πριν εκτελέσετε τη δοκιμασία.

Ταχεία δοκιμή για την ανίχνευση αντιγόνων του SARS-CoV-2, του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV), της γρίπης A (Flu A) και της γρίπης B (Flu B) σε δείγματα ρινικού επιχρίσματος από ασυμπτωματικά άτομα. Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro. Για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση και αυτοδιάγνωση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η ταχεία δοκιμή COVID-19/RSV/Γρίπη A+B Ag είναι μια ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής για την ταχεία, ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων νουκλεοπρωτεΐνης του SARS-CoV-2, του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV), του ιού της γρίπης A (Flu A) και του ιού της γρίπης B (Flu B) σε δείγματα ρινικού επιχρίσματος από άτομα με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος. Βοηθά στην ταχεία διαφορική διάγνωση της λοίμωξης από COVID-19, γρίπη A, γρίπη B και RSV.
Πρόκειται για μια μη αυτοματοποιημένη συσκευή που προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση και αυτοδιάγνωση. Η λήψη δειγμάτων και η διενέργεια των εξετάσεων σε παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών πρέπει να γίνεται από ενήλικες.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η COVID-19 είναι μια ασθένεια που προκαλείται από τον κορονοϊό SARS-CoV-2. Τα πιο συνηθισμένα συμπτώματα είναι ο πυρετός, τα ρίγη και ο πονόλαιμος, αλλά υπάρχουν και μια σειρά από άλλα συμπτώματα. Συνήθως μεταδίδεται μεταξύ ατόμων που βρίσκονται σε στενή επαφή. Οποιοσδήποτε μπορεί να προσβληθεί από COVID-19, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή νόσο ή θάνατο, αλλά οι περισσότεροι άνθρωποι αναρρώνουν χωρίς θεραπεία. Τα άτομα άνω των 60 ετών και τα άτομα με υποκείμενες παθήσεις διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν σοβαρή νόσο. [1]
Ο ιός της γρίπης είναι ένα εξαιρετικά μεταδοτικό, οξύ ιογενές παθογόνο που προσβάλλει κυρίως το αναπνευστικό σύστημα και ανήκει στην οικογένεια των μονόκλωνων ιών RNA. Υπάρχουν τρεις τύποι ιών της γρίπης: Α, Β και Γ.[2] Ο ιός τύπου Α είναι ο πιο διαδεδομένος και συνδέεται με τις πιο σοβαρές επιδημίες. Οι ασθένειες που προκαλούνται από τον ιό τύπου Β είναι συνήθως πιο ήπιες από αυτές που προκαλούνται από τον ιό τύπου Α. Ο ιός τύπου C δεν έχει συνδεθεί ποτέ με μαζική επιδημία ασθενειών στον άνθρωπο. Τόσο οι ιοί τύπου Α όσο και τύπου Β μπορούν να κυκλοφορούν ταυτόχρονα, αλλά συνήθως ένας τύπος κυριαρχεί κατά τη διάρκεια μιας συγκεκριμένης περιόδου.[3]
Ο ιός RSV του ανθρώπου αποτελεί παγκοσμίως μια συχνή αιτία λοίμωξης του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Στα βρέφη και τα μικρά παιδιά, η πρώτη λοίμωξη μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βρογχιολίτιδα, η οποία ενίοτε μπορεί να αποβεί θανατηφόρα. Εκτός από το παιδιατρικό επιδημιολογικό φορτίο, ο RSV αναγνωρίζεται όλο και περισσότερο ως σημαντικός παθογόνος παράγοντας στους ηλικιωμένους, καθώς η λοίμωξη οδηγεί σε αύξηση των ποσοστών νοσηλείας μεταξύ των ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω, καθώς και σε αυξημένα ποσοστά θνησιμότητας μεταξύ των ευπαθών ηλικιωμένων, τα οποία πλησιάζουν τα ποσοστά που παρατηρούνται στην γρίπη.[4]

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Για την ανίχνευση αντιγόνων του SARS-CoV-2, του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV), του ιού της γρίπης A και του ιού της γρίπης B από ρινικά επιχρίσματα χρησιμοποιείται η τεχνολογία ανοσοχρωματογραφικής ανάλυσης πλευρικής ροής και η αρχή του «σάντουιτς» διπλού αντισώματος. Η κασέτα δοκιμής της συσκευής αποτελείται από ένα πλαστικό περίβλημα και 3 λωρίδες μεμβράνης που έχουν προεπικαλυφθεί με αντισώματα κατά του SARS-CoV-2/RSV/γρίπης A+B στην περιοχή της γραμμής δοκιμής και με αντισώματα κατσίκας κατά ποντικού στην περιοχή της γραμμής ελέγχου. Στο άκρο κάθε λωρίδας μεμβράνης τοποθετείται ένα κόκκινο επίθεμα συζευγμένου αντισώματος-μικροσφαιριδίου λατέξ (LM) για κάθε SARS-CoV-2/RSV/-γρίπη A+B. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, τα ιικά αντιγόνα εξάγονται από το ρινικό επίχρισμα στον ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης. Στη συνέχεια, το διάλυμα αυτό προστίθεται στο φρεάτιο δείγματος. Τα ιικά αντιγόνα αντιδρούν με το κόκκινο σύμπλοκο αντισώματος-LM σχηματίζοντας σύμπλοκα αντιγόνου-αντισώματος-LM. Τα σύμπλοκα αυτά στη συνέχεια ρέουν πλευρικά προς το κέντρο της ταινίας μεμβράνης και στη συνέχεια συλλαμβάνονται από τα αντισώματα κατά του SARS-CoV-2/RSV/Γρίπης A+B που έχουν προεπικαλυφθεί στην περιοχή της γραμμής δοκιμής, σχηματίζοντας μία (ή δύο/τρεις/τέσσερις) κόκκινες γραμμές δοκιμής Τ. Η απουσία της κόκκινης γραμμής Τ υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Ανεξάρτητα από την παρουσία ιικών αντιγόνων, καθώς το διάλυμα δείγματος συνεχίζει να ρέει πλευρικά διαμέσου της περιοχής ελέγχου προς την κορυφή της ταινίας, η γραμμή ελέγχου C θα εμφανίζεται πάντα. Η παρουσία της γραμμής C χρησιμεύει ως: 1) επαλήθευση ότι έχει προστεθεί επαρκής όγκος, 2) επαλήθευση ότι επιτυγχάνεται η σωστή ροή και 3) έλεγχος των αντιδραστηρίων.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάξτε το προϊόν σε θερμοκρασία 4-30°C/39,2-86°F, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 24 μήνες. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης. Μην καταψύχετε το κιτ.
Συνιστάται η χρήση του κιτ εντός 1 ώρας μετά το άνοιγμα του αλουμινένιου φακελίσκου, υπό συνθήκες θερμοκρασίας 5-35°C/41-95°F και σχετικής υγρασίας 20%-80%..

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

Παρεχόμενα υλικά:

- Κασέτα(-ες) δοκιμής: Οι ταινίες δοκιμής που βρίσκονται στο πλαστικό περίβλημα είναι επικαλυμμένες με μονοκλωνικό αντίσωμα κατά του SARS-CoV-2/RSV/Γρίπης A+B.
- Ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης: 0,5 mL/σωληνάριο, που περιέχει 0,05 mol/L βάση Tris, 0,15 mol/L χλωριούχο νάτριο, 1% NP-40 και 0,04% Proclin 300.
- Στυλεός(οι) μιας χρήσης
- Σακούλα(ες) απορριμμάτων
- Οδηγίες χρήσης

Απαιτούμενο υλικό που δεν παρέχεται: Χρονόμετρο.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το κιτ προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων του SARS-CoV-2, του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV), του ιού της γρίπης A (Flu A) και του ιού της γρίπης B (Flu B) από ανθρώπινα ρινικά επιχρίσματα.
2. Μπορεί να προκύψει αρνητικό αποτέλεσμα στη δοκιμή εάν η συγκέντρωση του αντιγόνου στο δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της κασέτας δοκιμής ή εάν το δείγμα συλλέχθηκε ή μεταφέρθηκε με ακατάλληλο τρόπο. Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων με τη μέθοδο ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου σε σύγκριση με τη μέθοδο καλλιέργειας για απομόνωση του ιού ή τις εργαστηριακές μοριακές εξετάσεις, λόγω της ευαισθησίας της δοκιμασίας πλευρικής ροής. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα αυτή η εξέταση να δώσει ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα σε ένα άτομο, ειδικά σε εκείνο του οποίου το ιικό φορτίο είναι χαμηλότερο από το όριο ανίχνευσης.
3. Η μη τήρηση της διαδικασίας δοκιμής ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της δοκιμής και/ή να ακυρώσει το αποτέλεσμα της δοκιμής.
4. Ουσίες που προκαλούν ανοσολογική παρεμβολή ενδέχεται να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της εξέτασης. Τα αποτελέσματα της εξέτασης πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο γιατρός.
5. Τα θετικά αποτελέσματα των εξετάσεων δεν αποκλείουν τη συνύπαρξη λοιμώξεων από άλλα παθογόνα.
6. Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, η οριστική κλινική διάγνωση δεν πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα μιας μόνο εξέτασης, αλλά πρέπει να τίθεται από γιατρό μετά την αξιολόγηση όλων των κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.
7. Εάν απαιτείται η διάκριση συγκεκριμένων ιών ή στελεχών, θα πρέπει να διενεργηθούν περαιτέρω εξετάσεις.
8. Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το πρόσφατο ιστορικό έκθεσης του ασθενούς και την παρουσία κλινικών σημείων και συμπτωμάτων που συνάδουν με ιογενείς λοιμώξεις.
9. Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί και αφορά τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΠΙΔΟΣΗ

1. Όριο ανίχνευσης

Η μελέτη LoD προσδιορίζει τη χαμηλότερη ανιχνεύσιμη συγκέντρωση του SARS-CoV-2, του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV), της γρίπης A (Flu A) και της γρίπης B (Flu B), στην οποία το 95% ή περισσότερο του συνόλου των (αληθών θετικών) επαναλήψεων παρουσιάζει θετικό αποτέλεσμα.

Ιός	LoD
SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	180 $TCID_{50}$/mL
1st WHO International Standard for SARS-CoV-2 antigen	500 IU/mL
Respiratory Syncytial Virus (A2)	3.5×10^3 $TCID_{50}$/mL
Respiratory Syncytial Virus (B 18537)	1.0×10^4 $TCID_{50}$/mL
Influenza A H1N1 (A/California/07/2009)	5.25×10^3 $TCID_{50}$/mL
Influenza A H3N2 (A/Victoria/3/75)	4.0×10^4 $TCID_{50}$/mL
Influenza B Victoria Lineage (B/Florida/78/2015)	7.0×10^3 $TCID_{50}$/mL
Influenza B Yamagata Lineage (B/Wisconsin/1/2010)	1.4×10^4 $TCID_{50}$/mL

* Το πρότυπο του ΠΟΥ προέρχεται από το NIBSC (κωδικός: 21/368), ενώ ο αδρανοποιημένος ιός προέρχεται αρχικά από το ATCC.

2. Περιεκτικότητα

Η ευρύτητα κάλυψης της συσκευής επαληθεύτηκε μέσω δοκιμών σε 8 στελέχη του SARS-CoV-2, 16 στελέχη της γρίπης A, 5 στελέχη της γρίπης B και 4 στελέχη του RSV, τα οποία αντικατοπτρίζουν τη χρονική και γεωγραφική ποικιλομορφία. Τα στελέχη και η χαμηλότερη συγκέντρωση που προκαλεί αντίδραση είναι τα εξής:

Ιός	Όνομα στελέχους	Χαμηλότερη συγκέντρωση αντ.
SARS-CoV-2	Detla, B.1.617.2, India	1.65×10^2 $TCID_{50}$/mL
	SA, β, South Africa	1.08×10^3 $TCID_{50}$/mL
	Omicron, BA.1, South Africa	2.8×10^2 $TCID_{50}$/mL
	Omicron, BA.2, South Africa	2.65×10^2 $TCID_{50}$/mL
	BF.7, BA.5.2.1.7, China	2.96×10^2 $TCID_{50}$/mL
	XBB, BJ.1+BM.1.1.1, India	1.05×10^3 $TCID_{50}$/mL
	EG.5, XBB.1.9.2.5, Indonesia	3.88×10^2 $TCID_{50}$/mL
	JN.1, BA.2.86.1.1, Luxembourg	3.24×10^2 $TCID_{50}$/mL
Flu A(H1N1)	A/PR/8/34	8.0×10^3 $TCID_{50}$/mL
	A/New Jersey/8/76	1.8×10^3 $TCID_{50}$/mL
	A/NY/01/09	5.25×10^4 $TCID_{50}$/mL
	A/Brisbane/59/07	9.50×10^2 $TCID_{50}$/mL
	A/Taiwan/42/06	4.57×10^4 $TCID_{50}$/mL
	A/Victoria/2570/19	3.2×10^4 $TCID_{50}$/mL
	A/Lyon/820/2021	6.26×10^3 $TCID_{50}$/mL
Flu A(H3N2)	A/Port Chalmers/1/73	1.6×10^4 $TCID_{50}$/mL
	A/Wisconsin/67/05	5.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	A/Hong Kong/8/68	2.0×10^2 $TCID_{50}$/mL
	A/Darwin/9/21	5.2×10^3 $TCID_{50}$/mL
	A/Netherlands/00007/2021	3.5×10^4 $TCID_{50}$/mL
Flu A(H5N1)	A/Guangdong/2/2006	2.0×10^4 $TCID_{50}$/mL
	A/Hubei/1/2010	1.825×10^4 $TCID_{50}$/mL
Flu A(H7N9)	A/Anhui/1/2013	2.0×10^4 $TCID_{50}$/mL
	A/Hangzhou/1/2013	1.85×10^4 $TCID_{50}$/mL
Flu B(Victoria)	B/Brisbane/33/08	1.17×10^4 $TCID_{50}$/mL
	B/Austria/1359417/21	2.6×10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/Colorado/6/17	8.50×10^4 $TCID_{50}$/mL
Flu B(Yamagata)	B/Florida/04/06	1.775×10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/Massachusetts/2/2012	2.4×10^5 $TCID_{50}$/mL
RSV	A/Long	2.5×10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/WV/14617/85	2.8×10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/9320	3.65×10^3 $TCID_{50}$/mL
	B/ATCC-2012-10	1.4×10^3 $TCID_{50}$/mL

3. Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα για τους ακόλουθους μικροοργανισμούς στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν:

- Ιοί: 10^5 TCID50/mL
- Βακτήρια: 10^6 CFU/mL or IFU/mL
- Μύκητες: 10^6 CFU/mL

* Η ανάλυση in silico υποδηλώνει ότι ενδέχεται να υπάρχει πιθανή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα μεταξύ του ανθρώπινου κοροναϊού HKU1 και του SARS-CoV.
** Ο ρινοϊός ελέγχθηκε σε συγκέντρωση 10^6 PFU/mL.
*** Το Pneumocystis carinii εξετάστηκε σε συγκέντρωση 10^6 πυρήνες/mL.

Ιός		
Adenovirus type 1	Herpes simplex virus 1	Rhinovirus 1A
Adenovirus type 7	Influenza A (H1N1)	Rhinovirus 1B
Cytomegalovirus	Influenza A (H3N2)	Rotavirus
Epstein-Barr virus	Influenza B (Victoria)	RSV (A2)
Enterovirus	Influenza B (Yamagata)	RSV (B 18537)
Human coxsackievirus	Measles virus	RSV (A Long)
Human metapneumovirus	Mumps Virus	RSV (B WV/14617/85)
Human coronavirus (OC43)	Parainfluenza virus 1	SARS-CoV-2
Human coronavirus (229E)	Parainfluenza virus 2	Varicella-zoster virus
Human coronavirus (NL63)	Parainfluenza virus 3	Norovirus
Βακτήρια		
Bordetella pertussis	Legionella pneumophila	Staphylococcus aureus
Chlamydia pneumoniae	Moraxella catarrhalis	Staphylococcus epidermidis
Corynebacterium diphtheriae	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus pneumoniae
Haemophilus influenzae	Mycoplasma pneumoniae	Streptococcus pyogenes
Klebsiella pneumoniae	Mycobacterium tuberculosis	Streptococcus salivarius
Lactobacillus acidophilus	Neisseria meningitidis	Escherichia coli
Μύκητες		
Candida albicans	Pneumocystis carinii	/
Άλλη ουσία		
Συγκεντρωμένο ανθρώπινο ρινικό έκπλυμα	/	/

4. Παρεμβολές

Η συσκευή δεν παρουσιάζει παρεμβολές από τις ακόλουθες ουσίες που ενδέχεται να υπάρχουν στα κλινικά δείγματα.

Azithromycin	Flunisolide	Mupirocin	Ribavirin
Beclomethasone	Fluticasone	Oseltamivir	Sodium chloride
Benzocaine	Mucin	Oxymetazoline	Menthol
Blood (human)	Triamcinolone acetonide	Peramivir	Tobramycin
Budesonide	Mometasone	Phenylephrine	Zanamivir
Dexamethasone	Bromhexine	Noscapine	Histamine hydrochloride

5. Φαινόμενο αγκίστρου

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο «αγκίστρου» σε υψηλές δόσεις κατά τη χρήση του γρήγορου τεστ COVID-19/RSV/Flu A+B Ag για την ανίχνευση υψηλών συγκεντρώσεων του SARS-CoV-2 στα $3,6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL, του RSV A2 στα $1,4\times10^5$ $TCID_{50}$/mL, του RSV B 18537 σε συγκέντρωση $4,0\times10^6$ TCID50/mL, του ιού της γρίπης A σε συγκέντρωση $2,1\times10^8$ TCID50/mL και του αδρανοποιημένου ιού της γρίπης B σε συγκέντρωση $2,8\times10^7$ TCID50/mL.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η κλινική απόδοση του κιτ διαγνωστικών εξετάσεων αξιολογήθηκε σε 571 κρούσματα COVID-19, 281 κρούσματα RSV και 1.100 κρούσματα γρίπης A και B, τα οποία διαγνώστηκαν μέσω ρινικών επιχρισμάτων.

COVID-19:

		Αντιδραστήριο αναφοράς		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
GenSure	Θετικό	105	0	105
	Αρνητικό	10	456	466
Σύνολο		115	456	571
Κλινική ευαισθησία = 105/115*100%=91.30%, (95%CI:84.59%~95.75%)				
Κλινική ειδικότητα = 456/456*100%=100.0%, (95%CI:99.19%~100.00%)				

RSV:

		Αντιδραστήριο αναφοράς		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
GenSure	Θετικό	116	1	117
	Αρνητικό	2	162	164
Σύνολο		118	163	281
Ποσοστό θετικής συμφωνίας = 116/118*100%=98.31% (95%CI:94.03%~99.53%)				
Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας = 162/163*100%=99.39% (95%CI:96.61%~99.89%)				

Influenza A

		Αντιδραστήριο αναφοράς		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
GenSure	Θετικό	340	2	342
	Αρνητικό	2	756	758
Σύνολο		342	758	1100
Ποσοστό θετικής συμφωνίας = 340/342*100%=99.42% (95%CI:97.90%~99.93%)				
Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας = 756/758*100%=99.74% (95%CI:99.05%~99.97%)				

Influenza B

		Αντιδραστήριο αναφοράς		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
GenSure	Θετικό	96	0	96
	Αρνητικό	0	1004	1004
Σύνολο		96	1004	1100
Ποσοστό θετικής συμφωνίας = 96/96*100%=100.00%(95%CI:96.15%~100.00%)				
Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας = 1004/1004*100%= 100.00%(95%CI:99.62%~100.00%)				

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

[1] World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19). WHO website. www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/coronavirus-disease-(covid-19) Issued 9 August 2023
[2] Pleschka, S. Overview of influenza viruses. Curr Top Microbiol Immunol. 2013;370:1-20.
[3] Lofgren E, et al. Influenza seasonality: underlying causes and modeling theories. J Virol. 2007;81(11):5429-5436..
[4] World Health Organization. Respiratory Syncytial Virus (RSV) disease. WHO website. https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/vaccine-standardization/respiratory-syncytial-virus-disease. Accessed January 15, 2024.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ - MANUFACTURER:

GenSure Biotech Inc.
Address: 5F, No. 5, Lane 396, Luzhouhuan Rd., Minhang District, 201114 Shanghai, China.
Tel: +86-10-56370138, E- Mail: info@gensbio.com

EC REP **Riomavix S.L.**
Address: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
E-mail: leis@riomavix.com
Tel.: +34 658 396 230

Swab
CE 0197 **MDR 2017/745**
Manufacturer : Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd.
Address: Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, 116113 Liaoning, China

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Για τεχνική υποστήριξη (πχ. Safety Data Sheet (SDS) και Summary of Safety and Performance (SSP), παρακαλώ στείλτε email στο support@gensurebio.com.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ, ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ & ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ
EXCLUSIVE REPRESENTATIVE, IMPORTER, AND DISTRIBUTOR

DyonMed S.A.
Point of Care Solutions

Διοίκηση: Λ. Λαυρίου 204-206, Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά, Παιανία Αττικής
Παραγωγή & Παραγγελίες: Λ. Λαυρίου 182-184, Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά, Παιανία Αττικής
Τηλεφωνικό Κέντρο: (+30) 210.35.11.800, 210.66.55.494-5,
Φαξ: (+30) 211.800.8167
customerservice@dyonmedical.com

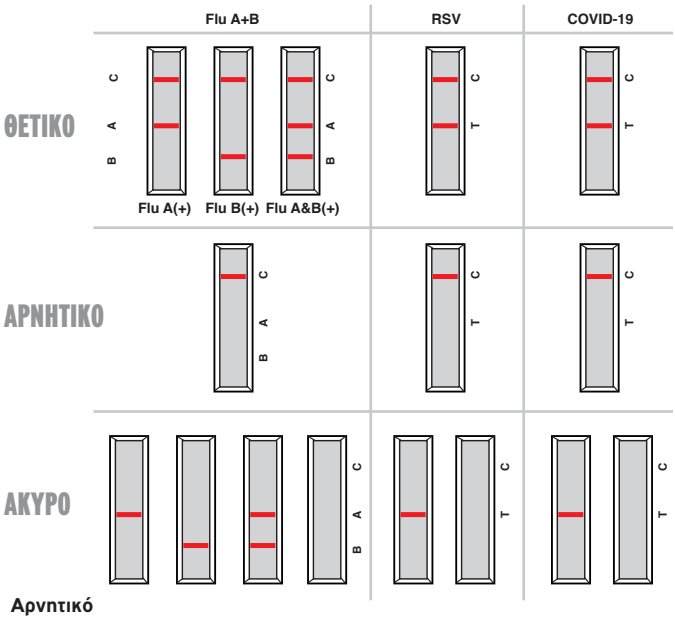
ISO 9001:2015 (20001200002924) | ISO 13485:2016 (20302200002925)
ΥΠ.ΑΠΟΦ.ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1348/2004
by TÜV Austria Hellas

www.dyonmedical.com

Ακολουθήστε μας /DyonmedSA /dyonmed_ae

Γραμμή 24-ωρης Επαγρύπνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
Τηλ. (+30) 211. 800.4723
Προϊόν **αυτό-διάγνωσης (self testing)**
Αυθεντικό Προϊόν **Point of Care®**

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ



Αρνητικό
Οι γραμμές ελέγχου (C) και των τριών ταινιών είναι κόκκινες, και τουλάχιστον μία από τις γραμμές δοκιμής (T, A ή B) είναι επίσης κόκκινη. Η γραμμή δοκιμής μπορεί να έχει πιο ανοιχτό χρώμα από τη γραμμή ελέγχου

Θετικό
Η ένταση χρώματος της γραμμής δοκιμής ("T") είναι η **ίδια**, **ή εντονότερη** από αυτή της γραμμή ελέγχου ("C"). Το αποτέλεσμα του τεστ σημαίνει ότι η συγκέντρωση της LH στα ούρα είναι ίδια ή υψηλότερη από την γραμμή ελέγχου και το αποτέλεσμα θεωρείται θετικό.

Άκυρο
Η απουσία της γραμμής ελέγχου (C) υποδηλώνει μη έγκυρο αποτέλεσμα. Ελέγξτε τη διαδικασία για να βεβαιωθείτε ότι ακολουθήσατε τη σωστή τεχνική και επαναλάβετε τη δοκιμή με νέα κασέτα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση του κιτ δοκιμής και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

E: Πότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί το τεστ;
A: Μπορεί να πραγματοποιηθεί εάν υπάρχουν συμπτώματα όπως πυρετός, ξηρός βήχας, κόπωση, πόνοι στο σώμα, πονόλαιμος, διάρροια, πονοκέφαλος, απώλεια γεύσης ή όσφρησης, εξάνθημα και αλλαγή χρώματος στα δάχτυλα των χεριών ή των ποδιών.

E: Μπορεί το αποτέλεσμα να είναι λανθασμένο;
A: Το αποτέλεσμα είναι σωστό, εφόσον ακολουθηθούν προσεκτικά οι οδηγίες. Ωστόσο, το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι λανθασμένο εάν η κασέτα του τεστ είναι υγρή πριν από τη διεξαγωγή του τεστ ή εάν το ρινικό επίχρισμα δεν έχει ληφθεί και προετοιμαστεί σωστά (ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη συλλογή δείγματος – Βήμα 6). Λανθασμένα αποτελέσματα ενδέχεται επίσης να προκύψουν εάν το τεστ διεξαχθεί μετά από θεραπεία με αντιβιοτικά ή κατά την έναρξη της λοίμωξης (η συγκέντρωση του ιού είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης).

E: Τι πρέπει να κάνω αν το αποτέλεσμα είναι θετικό;
A: Παρακαλούμε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για κλινική φροντίδα.

E: Εμφανίζεται μια αχνή/αδύναμη γραμμή στα σημεία A, B ή T. Πρέπει αυτό να θεωρηθεί ακόμα ως θετικό αποτέλεσμα;
A: Ναι, ακόμη και αν εμφανίζεται μια αχνή γραμμή στις γραμμές ελέγχου (T, A ή B), τα αποτελέσματα πρέπει να θεωρούνται θετικά.

E: Τι πρέπει να κάνω αν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό;
A: Αυτό σημαίνει ότι τα συμπτώματα δεν προκλήθηκαν από τον Covid-19, τον RSV ή τη γρίπη, ή ότι το δείγμα δεν περιείχε επαρκή συγκέντρωση ιού ώστε να ανιχνευθεί από τη δοκιμή. Επομένως, τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση από τον Covid-19, τον RSV ή τη γρίπη. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

E: Ποιοι είναι οι πιθανοί κίνδυνοι και τα οφέλη της εξέτασης;
A: Οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν:
- Πιθανή ενόχληση κατά τη λήψη του δείγματος.
- Πιθανό εσφαλμένο αποτέλεσμα εξέτασης (βλ. τα κεφάλαια «Προειδοποιήσεις» και «Ερμηνεία αποτελεσμάτων» για περισσότερες πληροφορίες).

Τα πιθανά οφέλη περιλαμβάνουν:
- Τα αποτελέσματα, σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες, μπορούν να βοηθήσουν εσάς και τον ιατρό σας να διατυπώσετε τεκμηριωμένες συστάσεις σχετικά με τη φροντίδα σας.

DyonMed S.A.
Point of Care Solutions

COVID-19/RSV/Flu A+B Ag Rapid Test

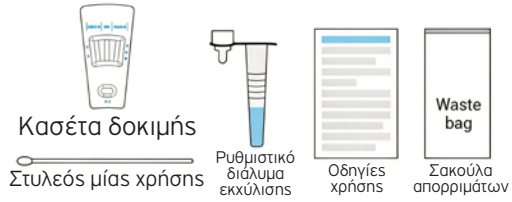
ComboRSV®

ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ



1. Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια σας.

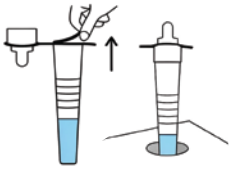
2. Πριν από τη δοκιμή, ελέγξτε τα εξαρτήματα του κιτ.



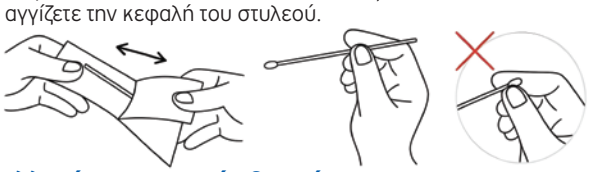
3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία αλουμινίου.
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν έχει λήξει.



4. Αφαιρέστε τη μεμβράνη σφράγισης από το σωληνάριο εκχύλισης και τοποθετήστε το σωληνάριο στη βάση που βρίσκεται στο κουτί συσκευασίας.



5. Ανοίξτε τη συσκευασία του στυλεού και κρατήστε το στυλεό. ΜΗΝ αγγίζετε την κεφαλή του στυλεού.

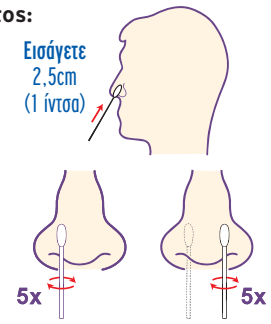


6. Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων

Ο τύπος δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για αυτό το κιτ δοκιμής είναι το ρινικό επίχρισμα. Παρακαλούμε να μην χρησιμοποιείτε κανένα άλλο δείγμα για τη διενέργεια της δοκιμής.

- **Μέθοδος λήψης ρινικού επιχρίσματος:**

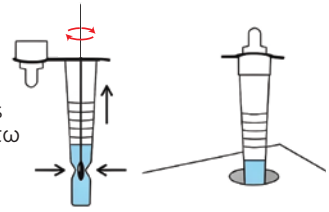
Εισαγάγετε τον στυλεό στο ένα ρουθούνι σε βάθος έως **2,5 cm (1 ίντσα)** από το άκρο του ρουθουνιού. Για μικρά παιδιά, ο στυλεός δεν πρέπει να εισάγεται σε βάθος μεγαλύτερο από 1/2 ίντσα (1,27 cm). Περιστρέψτε απαλά τον στυλεό πάνω στο τοίχωμα της ρινικής κοιλότητας **5 φορές**, ώστε να διασφαλιστεί η συλλογή τυχόν ρινικής βλέννας που μπορεί να υπάρχει. **Επαναλάβετε** την περιστροφή του στυλεού 5 φορές **στο άλλο ρουθούνι**.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ζητήστε βοήθεια από άλλους για τη λήψη του δείγματος, αν αισθανθείτε αντίσταση. Αν παίρνετε δείγμα από άλλους, φορέστε μάσκα. Τα παιδιά κάτω των 15 ετών πρέπει να υποβάλλονται σε δειγματοληψία και εξέταση από ενήλικα.

7. Συνιστάται η διεξαγωγή της δοκιμής αμέσως μετά τη λήψη του ρινικού επιχρίσματος. Για τους επαγγελματίες χρήστες, εάν το ρινικό επίχρισμα δεν μπορεί να εξεταστεί αμέσως, θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και σφραγισμένο πλαστικό σωληνάριο για έως και 8 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C) ή να διατηρείται στο ψυγείο στους 2-8°C για έως και 72 ώρες. Για μακρύτερη αποθήκευση, καταψύξτε το στους -20°C για έως και 6 μήνες. Αποφύγετε τους επαναλαμβανόμενους κύκλους κατάψυξης-απόψυξης (περισσότεροι από 2 κύκλοι μπορούν να επηρεάσουν τη σταθερότητα του δείγματος). Μόλις το δείγμα τοποθετηθεί στο ρυθμιστικό διάλυμα, μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 8 ώρες.

8. Εισαγάγετε τον στυλεό στο σωληνάριο εκχύλισης του δείγματος και κινήστε τον στυλεό πάνω και κάτω μέσα στο υγρό τουλάχιστον 10 φορές, διασφαλίζοντας ότι δεν θα χυθεί υγρό από το σωληνάριο.

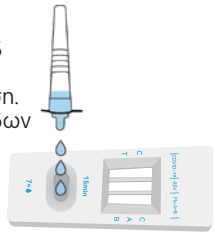


Αφαιρέστε τον στυλεό, πιέζοντάς τον πάνω στο τοίχωμα του σωληναρίου, ώστε να απομακρυνθεί το υγρό. Κλείστε καλά το σωληνάριο με το καπάκι και τοποθετήστε το στη θήκη του σωληναρίου που βρίσκεται στη συσκευασία.

9. Αφαιρέστε την κασέτα εξέτασης από τη θήκη αλουμινίου και τοποθετήστε την σε καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.



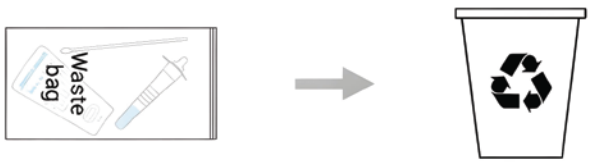
10. Προσθέστε **7 σταγόνες** του διαλύματος δείγματος στο φρεάτιο S της κασέτας εξέτασης και, στη συνέχεια, ξεκινήστε τη χρονομέτρηση. Αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων κατά την προσθήκη των σταγόνων. ΜΗΝ προσθέτετε το διάλυμα στο παράθυρο ανάγνωσης.



11. Ερμηνεύστε το αποτέλεσμα **15 λεπτά** μετά την προσθήκη του δείγματος. Τα αποτελέσματα ενδέχεται να είναι ανακριβή εάν ερμηνευτούν νωρίτερα ή αργότερα από τα 15 λεπτά.
Αφήστε την κασέτα σταθερή πάνω στην επιφάνεια εργασίας καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας δοκιμής.



12. Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα υλικά στον παρεχόμενο σάκο απορριμμάτων. Σφραγίστε τον σάκο και απορρίψτε τον στον κάδο απορριμμάτων. Εάν ισχύουν τοπικοί κανονισμοί, ακολουθήστε τους αναλόγως. Ολοκληρώστε πλένοντας σχολαστικά τα χέρια σας.



Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 2026.05.06 | Αριθμός έκδοσης: 26.02

Ευρετήριο συμβόλων	Τίτλος συμβόλου	Ευρετήριο συμβόλων	Τίτλος συμβόλου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
IVD	Ιατρική συσκευή για in vitro διαγνωστικές εξετάσεις	LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου		Κατασκευαστής
4°C 30°C	Φυλάσσεται μεταξύ 4-30°C	EC REP	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρώπη
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Μην το χρησιμοποιήσετε ξανά
	Να διατηρείται στεγνό	Σ	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Αποφύγετε την έκθεση στο ηλιακό φως	CE 0344	Σήμανση CE
	Device not for near-patient testing		Device not for companion testing
	Caution	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide

CE 0344