

SARS-CoV-2

Συγκέντρωση (TCID ₅₀ /ml)	Θετικές επαναλήψεις	Οπτική αξιολόγηση αποτελεσμάτων
1.15 x 10 ⁴	20 / 20	Έντονα θετικό
5.75 x 10 ³	20 / 20	Θετικό
2.87 x 10 ³	20 / 20	Θετικό
1.435 x 10 ³	20 / 20	Θετικό
717.5	20 / 20	Θετικό
358.75	20 / 20	Θετικό
179	3 / 20	Αρνητικό

INFLUENZA A

Συγκέντρωση (TCID ₅₀ /ml)	Θετικές επαναλήψεις	Οπτική αξιολόγηση αποτελεσμάτων
1.51 x 10 ³	20 / 20	Έντονα θετικό
1.51 x 10 ²	20 / 20	Θετικό
75.5	20 / 20	Θετικό
37.75	5 / 20	Αρνητικό

INFLUENZA B

Συγκέντρωση (TCID ₅₀ /ml)	Θετικές επαναλήψεις	Οπτική αξιολόγηση αποτελεσμάτων
5.01 x 10 ³	20 / 20	Έντονα θετικό
2.5 x 10 ³	20 / 20	Θετικό
12.5 x 10 ²	20 / 20	Θετικό
6.25 x 10 ²	1 / 20	Αρνητικό

12.5 Χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης

12.5.1 Κλινική απόδοση για FLU A, B

Για την κλινική απόδοση του Rapid Test FLU_COVID εξετάστηκαν 386 επιβεβαιωμένα αρνητικά και 28 θετικά δείγματα (σύνολο δειγμάτων 414) με τη μέθοδο της real time RT PCR [SARS-CoV-2/Influenza A/Bmultiplex Real-TM (Sacace)]. Τα αποτελέσματα φαίνονται στον πίνακα.

Rapid Test FLU_COVID	Real-time PCR		
	Θετικά	Αρνητικά	Σύνολο
Θετικά	26	4	30
Αρνητικά	2	382	384
Σύνολο	28	386	414

Κλινική διαγνωστική ειδικότητα : 98.96%

Κλινική διαγνωστική ευαισθησία : 92.85%

12.5.2 Κλινική απόδοση για SARS-CoV-2

Για την κλινική απόδοση του Rapid Test FLU_COVID εξετάστηκαν 298 επιβεβαιωμένα αρνητικά και 116 θετικά δείγματα (σύνολο δειγμάτων 414) με τη μέθοδο της real time RT PCR [SARS-CoV-2/Influenza A/Bmultiplex Real-TM (Sacace)]. Τα αποτελέσματα φαίνονται στον πίνακα.

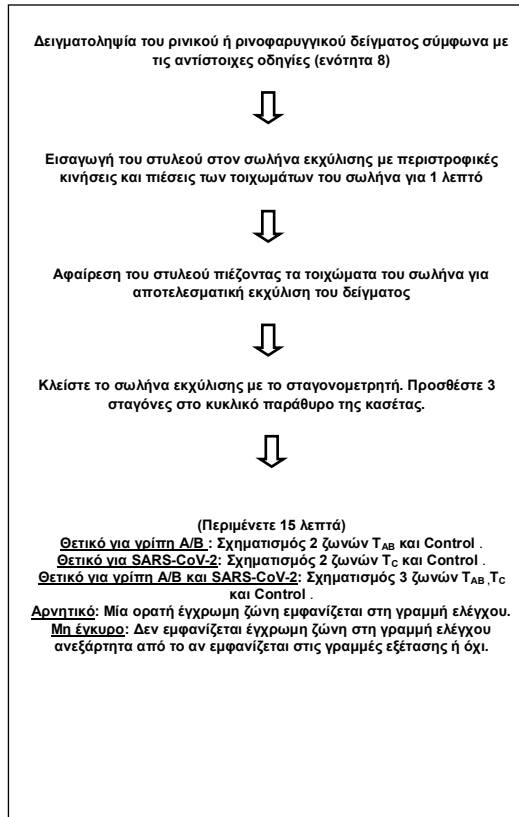
Rapid Test FLU_COVID	Real-time PCR		
	Θετικά	Αρνητικά	Σύνολο
Θετικά	114	1	115
Αρνητικά	2	297	299
Σύνολο	116	298	414

Κλινική διαγνωστική ειδικότητα : 99.66%

Κλινική διαγνωστική ευαισθησία : 98.3%

14. Σύνοψη μεθόδου

Ολικός χρόνος μεθόδου (μετά την προετοιμασία των δειγμάτων): 15 λεπτά.



Lateral Flow Test |

Για την ανίχνευση αντιγόνων του SARS-CoV-2 και του ιού της γρίπης (Influenza A/B) σε ανθρώπινα ρινικά ή ρινοφαρυγγικά δείγματα.

Κρίνεται απαραίτητη η χρήση της συγκεκριμένης έκδοσης του φύλλου δεδωμένων του προϊόντος το οποίο εσωκλείεται στο kit.

Το Rapid Test FLU_COVID, V16XX, είναι ένα ποιοτικό Lateral Flow test με στόχο την ανίχνευση αντιγόνων του SARS-CoV-2 και της γρίπης σε ρινικό ή ρινοφαρυγγικό δείγμα.

Το Lateral flow kit περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που είναι απαραίτητα για τη μέθοδο.

Δείγμα: Ρινικό ή ρινοφαρυγγικό επίχρισμα

- Μόνο για χρήση από επαγγελματίες
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση
- Το Rapid Test FLU_COVID είναι μια ευαίσθητη μέθοδος ελέγχου για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 ή/και του ιού της γρίπης. Τα αποτελέσματα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως το μόνο μέσο για τη διάγνωση ή για τον καθορισμό του σταδίου της λοίμωξης.
- Αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την μόλυνση από SARS-CoV-2/ INFLUENZA A/B
- Το τεστ πρέπει να διεξάγεται ΜΟΝΟ από επαγγελματίες υγείας και ιατρικό προσωπικό.
- Χρόνος μεθόδου: 15 λεπτά
- Διάρκεια ζωής: 24 μήνες
- Αποθήκευση: 4-30°C

15. Βιβλιογραφία

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
- BioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 30, 2020.
- <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.
- Wu F, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature 2020;579:265-269.
- https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1
- <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M20-0504>



In Vitro Diagnostics Medical Device



Content sufficient for tests



Catalog number



Manufacturer



Storage Conditions



Instructions for use



Expiration Date



VERSION 1/2022-05-10



www.prognosis-biotech.com

e: info@prognosis-biotech.com

t: +30 2410 623922

f: +30 700 700 6262

Farsalon 153 | 41335 Larissa, Greece

