

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **ΚΩΔ.383851**

ταχείες δοκιμές ανοσοχρωματογραφίας (rapid antigen tests) που χρησιμοποιούνται για γρίπη (Influenza A/B), SARS-CoV-2 και RSV (Respiratory Syncytial Virus)

### **Τεχνικές προδιαγραφές για ταχείες δοκιμές ανοσοχρωματογραφίας (rapid antigen tests) που χρησιμοποιούνται για γρίπη (Influenza A/B), SARS-CoV-2 και RSV (Respiratory Syncytial Virus)**

Αυτές οι δοκιμές ανιχνεύουν αντιγόνα των ιών σε ρινοφαρυγγικό ή ρινικό επίχρισμα. Ακολουθούν οι βασικές τεχνικές προδιαγραφές που συνήθως πρέπει να πληρούν αυτά τα rapid tests για να είναι κατάλληλα για κλινική χρήση:

Είδος τεστ

- Τύπος: Τριλογική ανοσοχρωματογραφία (π.χ. combo test για COVID-19/Influenza/RSV).

- Δείγμα: Επίχρισμα ρινοφαρυγγικό ή ρινικό.

- Ανιχνευόμενα αντιγόνα:

- ο Γρίπη: Νουκλεοπρωτεΐνη Influenza A και B

- ο SARS-CoV-2: Νουκλεοπρωτεΐνη

- ο RSV: Νουκλεοπρωτεΐνη RSV

Χρόνος εκτέλεσης

- Αποτελέσματα σε: 10–30 λεπτά

- Σταθερότητα αναγνωσμένου αποτελέσματος: συνήθως έως 15 λεπτά από την ολοκλήρωση της δοκιμής.

- Απαιτήσεις δείγματος

- Όγκος δείγματος: 3–5 σταγόνες εκχυλίσματος δείγματος στο τεστ.

- Τύπος μεταφοράς: Ειδικό διάλυμα εκχύλισης που συνοδεύει το kit (δεν συνιστάται χρήση κοινών VTM).

- Να περιέχονται οι στυλεοί για τη λήψη ρινικού δείγματος.

Αισθητικότητα & ειδικότητα (ενδεικτικά, μπορεί να διαφέρει ανά κατασκευαστή)

- Γρίπη A/B: ευαισθησία >85%, ειδικότητα >95%

- SARS-CoV-2: ευαισθησία >95% σε δείγματα με χαμηλό Ct (<25–30), ειδικότητα >99%

- RSV: ευαισθησία 85–90%, ειδικότητα >95%

Πιστοποιήσεις

- CE-IVD (EE) ή FDA EUA (ΗΠΑ)

- Σύμφωνα με ISO 13485 (διαχείριση ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων)

- Σαφείς οδηγίες χρήσης και ερμηνείας αποτελεσμάτων.

Συνθήκες αποθήκευσης

- 2–30°C (θερμοκρασία δωματίου)

- Δεν απαιτείται κατάψυξη ή ειδική ψύξη.