

Τεχνικές προδιαγραφές για ταχείες δοκιμές ανοσοχρωματογραφίας (rapid antigen tests) που χρησιμοποιούνται για γρίπη (Influenza A/B), SARS-CoV-2.

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: ανοσοχρωματογραφία (π.χ. combo test για COVID-19/Influenza).
- Δείγμα: Επίχρισμα ρινοφαρυγγικό ή ρινικό.
- Ανιχνευόμενα αντιγόνα:
 - ο Γρίπη: Νουκλεοπρωτεΐνη Influenza A και B
 - ο SARS-CoV-2: Νουκλεοπρωτεΐνη

Χρόνος εκτέλεσης

- Αποτελέσματα σε: 10–15 λεπτά
- Σταθερότητα αναγνωσμένου αποτελέσματος: συνήθως έως 30 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 συνίσταται χρήση κοινών VTM).
 - Να περιέχονται οι συλαιοί για τη λήψη ρινικού δείγματος.

Ευαισθησία και ειδικότητα

Influenza A/B: $\geq 86\%$ ευαισθησία, $\geq 95\%$ ειδικότητα

SARS-CoV-2: $\geq 97\%$ ευαισθησία, $\geq 99\%$ ειδικότητα

- 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.

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 συνίσταται χρήση κοινών VTM).
- Να περιέχονται οι στυλεοί για τη λήψη ρινικού δείγματος.

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

- Γρίπη A/B: ευαισθησία 60–80%, ειδικότητα >95%
- SARS-CoV-2: ευαισθησία 80–95% σε δείγματα με χαμηλό Ct (<25–30), ειδικότητα >97%
- RSV: ευαισθησία 80–90%, ειδικότητα >95%

Πιστοποιήσεις

- CE-IVD (ΕΕ) 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.