

Σετ διαγνωστικής συσκευής Αντιγόνου COVID-19
(Μέθοδος Κολλοιδούς Χρυσού)
ΤΕΣΤ ΣΑΛΙΟΥ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ διαγνωστικής συσκευής (τεστ) Αντιγόνου COVID-19 (Κολλοιδής Χρυσός) είναι μια ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία στερεάς φάσης για την ταχεία, ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου του Νέου Κορωνοϊού 2019 στο ανθρώπινο σάλιο. Το εν λόγω τεστ παρέχει μόνο ένα προκαταρκτικό αποτέλεσμα της δοκιμής. Συνεπώς, κάθε θετικό δείγμα του σετ διάγνωσης Αντιγόνου COVID-19 (Κολλοιδής Χρυσός) θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με μία ή περισσότερες εναλλακτικές μεθόδους ελέγχου και με κλινικά ευρήματα.

ΜΟΡΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1 τεστ / κουτί

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι νέοι κορωνοϊοί ανήκουν στο γένος β. Η COVID-19 είναι μια οξεία λοιμώδης αναπνευστική νόσος. Οι άνθρωποι είναι γενικά ευάλωτοι. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον νέο κορωνοϊό αποτελούν την κύρια πηγή μόλυνσης, ενώ ασθενείς που είναι ασυμπτωματικοί μπορεί επίσης να αποτελούν πηγή μόλυνσης. Με βάση την τρέχουσα επιδημιολογική έρευνα, η περίοδος επώασης διαρκεί από 1 έως 14 ημέρες, και κυρίως από 3 έως 7 ημέρες. Οι κύριες εκδηλώσεις της νόσου περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις ρινική συμφόρηση, ρινική καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγία και διάρροια.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το σετ διάγνωσης Αντιγόνου COVID-19 (Κολλοιδής Χρυσός) είναι μια ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία κολλοιδούς χρυσού. Το τεστ χρησιμοποιεί αντίσωμα (γραμμή τεστ T) έναντι της COVID-19 και πολυκλωνικό αντίσωμα αιγός έναντι παντικού (γραμμή ελέγχου C), ακινητοποιημένων σε ταινία νιτροκυταρίνης. Το ένθεμα μπορεί χρώματος περιέχει κολλοειδή χρυσό συζευγμένο με ένα άλλο αντίσωμα έναντι της COVID-19 συζευγμένο με κολλοειδή χρυσό. Όταν το επεξεργασμένο ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει το δείγμα προστίθεται στην κοιλότητα υποδοχής δείγματος, το αντιγόνο COVID-19 θα συνδυαστεί με το σύζευγμα αντισώματος έναντι της COVID-19 για τον σχηματισμό ενός συμπλέγματος αντιγόνου-αντισώματος. Αυτό το σύμπλεγμα διοχετεύεται μέσω της μεμβράνης νιτροκυταρίνης με τριχοειδή δράση. Όταν το σύμπλεγμα συναντά τη γραμμή του αντισώματος έναντι της COVID-19 της γραμμής τεστ T, το σύμπλεγμα παγιδεύεται δημιουργώντας μια γραμμή με μορφοτό χρώμα που επιβεβαιώνει το θετικό αποτέλεσμα του τεστ. Η απουσία έγχρωμης γραμμής στο τεστ σημαίνει αρνητικό αποτέλεσμα του τεστ.

Το τεστ περιέχει μια γραμμή ποιοτικού ελέγχου (γραμμή ελέγχου C), που θα πρέπει να εμφανίζει μια έγχρωμη μορφοτό γραμμή του πολυκλωνικού αντισώματος αιγός έναντι παντικού συνδυασμένου με το σύζευγμα κολλοιδούς χρυσού στο ένθεμα χρυσού, ανεξάρτητα από το χρώμα σε οποιαδήποτε άλλη γραμμή του τεστ.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Σφραγισμένα σακουλάκια που το καθένα περιέχει ένα τεστ σε κασέτα, ένα ζηρνατικό
- Βαμβακοφόροι στυλεοί δειγματοληψίας (για επιχρίσματα σάλιου)
- Ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής αντιγόνου
- Σωλήνα εξαγωγής αντιγόνου
- Χάρτινο πάγκο εργασίας (το μικρό κουτί ατομικής συσκευασίας τεστ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως "πάγκος εργασίας")
- Οδηγίες χρήσης

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Χρονόμετρο

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το σετ μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου ή να ψυχθεί (4-30°C). Η δοκιμαστική συσκευή είναι σταθερή έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο σφραγισμένο σακουλάκι. Η δοκιμαστική συσκευή θα πρέπει να παραμείνει στο σφραγισμένο σακουλάκι μέχρι τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Αφού ανοιχτεί το σφραγισμένο σακουλάκι, χρησιμοποιήστε το τεστ το συντομότερο δυνατό εντός 60 λεπτών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Αυτές οι οδηγίες θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά προκειμένου να επιτυγχάνονται ακριβή αποτελέσματα. Όλοι οι χρήστες οφείλουν να διαβάζουν τις οδηγίες πριν από τη διεξαγωγή του τεστ.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο σωλήνας ή το σακουλάκι έχει υποστεί ζημιά ή έχει καταστραφεί.
- Φοράτε προστατευτικά γάντια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων και έπειτα πλένετε καλά τα χέρια σας.
- Αποφεύγετε σταλαγματίες ή δημιουργία σταγονιδίων από το δείγμα και το ρυθμιστικό διάλυμα.
- Καθαρίστε καλά τυχόν σταλαγματίες χρησιμοποιώντας κατάλληλο απολυμαντικό.
- Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δείγματα, τα σετ αντιδραστηρίων και δυνητικά μολυσμένο υλικό (όπως στυλεούς, σωλήνες εξαγωγής, δοκιμαστική συσκευή) σε κάδο βιολογικού κινδύνου, χειριστείτε τα ως μολυσματικά απόβλητα και απορρίψτε τα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.
- Μην αναμινύετε ή ανταλλάζετε διαφορετικά δείγματα.
- Μην αναμινύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες ή από διαφορετικά προϊόντα.
- Μην αποθηκεύετε το σετ διάγνωσης σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Για αποφυγή μολύνσεων, μην αγγίζετε την κεφαλή του παρεχόμενου στυλεού όταν ανοίγετε το σακουλάκι του στυλεού.
- Οι στυλεοί που παρέχονται στη συσκευασία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για συλλογή δείγματος σάλιου.
- Για αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τους στυλεούς για συλλογή δειγμάτων.
- Μην διαλύετε το επίχρισμα που έχει συλλεχθεί με οποιοδήποτε διάλυμα εκτός από το παρεχόμενο διάλυμα εξαγωγής.
- Το τεστ προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση.
- Μην διενεργείτε το τεστ σε δωμάτιο με ισχυρό ρεύμα αέρα, όπως με ηλεκτρικό ανεμιστήρα ή ισχυρό κλιματιστικό.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

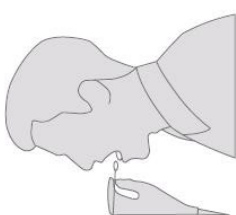
- Το σετ διάγνωσης Αντιγόνου COVID-19 (Κολλοιδής Χρυσός) μπορεί να διενεργηθεί με χρήση επιχρίσματος σάλιου.
- Η εξέταση θα πρέπει να διενεργηθεί αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος.
- Τα δείγματα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή.
- Στην περίπτωση που τα δείγματα πρόκειται να μεταφερθούν, θα πρέπει να συσκευαστούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τη μεταφορά μολυσματικών παραγόντων.
- Αποφεύγετε να μασάτε ή να καταπίνετε κατά τον χρόνο της δειγματοληψίας. Το δείγμα σάλιου θα πρέπει να ελέγχεται αμέσως μετά τη δειγματοληψία.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

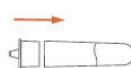
Αφίστε την κασέτα του τεστ, το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης αντιγόνου, το δείγμα και τα διαγνωστικά να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν τη διεξαγωγή του τεστ.

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα τροφών στο στόμα πριν τη δειγματοληψία. Εάν ο ασθενής έχει μόλις φάει, απαιτείται ξέπλυμα ή βούρτσισμα των δοντιών. Αφαιρέστε τη συσκευασία του στυλεού, τοποθετήστε τον στυλεό επάνω στη γλώσσα μέχρι το άκρο να υγρανθεί πλήρως από σάλιο (τουλάχιστον δύο λεπτά).
- Τοποθετήστε τον σωλήνα εξαγωγής αντιγόνου στον πάγκο εργασίας. Τοποθετήστε τη φιάλη του ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής αντιγόνου κατακόρυφα προς τα κάτω, πιέστε τη φιάλη για να επιτρέψετε στο ρυθμιστικό διάλυμα να στάξει ελεύθερα μέσα στον σωλήνα εξαγωγής αντιγόνου χωρίς να αγγίξει το άκρο του σωλήνα, και προσθέστε ολόκληρη την ποσότητα διαλύματος εξαγωγής αντιγόνου (περίπου 450ul) στον σωλήνα εξαγωγής αντιγόνου.
- Τοποθετήστε το δείγμα του στυλεού στο εσωτερικό του σωλήνα εξαγωγής αντιγόνου μετά την προσθήκη του ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής αντιγόνου και περιστρέψτε τον στυλεό περίπου 10 φορές ενώ πιέζετε την κεφαλή του στυλεού στα τοιχώματα του σωλήνα για την απελευθέρωση του αντιγόνου στον στυλεό και στη συνέχεια αφήστε το να παραμείνει για περίπου 1 λεπτό.
- Αφαιρέστε τον στυλεό ενώ πιέζετε το άκρο του έτσι ώστε να απεκκριθεί όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από τον στυλεό. Απορρίψτε τους χρησιμοποιούμενους στυλεούς σύμφωνα με τις μεθόδους απόρριψης αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.
- Τοποθετήστε τον σταλάκτη στον σωλήνα εξαγωγής αντιγόνου, σκεπάστε τον καλά και αφήστε να παραμείνει για περίπου 1 λεπτό.
- Αφαιρέστε την κασέτα του τεστ από το σφραγισμένο σακουλάκι αλουμινίου και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό.
- Τοποθετήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν του τεστ σε καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.
- Μεταφέρετε 3 σταγόνες (περίπου 100ul) των αναμεμιγμένων υγρών στην κοιλότητα υποδοχής δείγματος της κάρτας του τεστ και εκκινήστε το χρονόμετρο.
- Περιμένετε για το αποτέλεσμα του τεστ του αντιδραστήριου. Η ένδειξη του αποτελέσματος θα πρέπει να είναι ορατή μέσα σε 15 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα εάν έχουν παρέλθει 20 λεπτά.

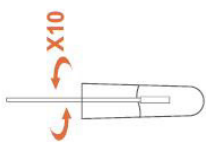
Test Procedures



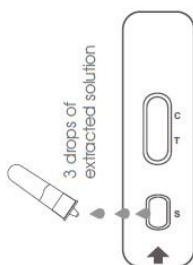
1. ΜΗΝ τρώτε, πίνετε, καπνίζετε ή βουρτσίζετε τα δόντια για 30 λεπτά πριν τη συλλογή του σάλιου. Αφαιρέστε την αποστερωμένη βαμβάκοφαρα γλωβίδα (μπατονέτα) από τη συσκευή της. Τοποθετήστε και κρατήστε την στην άκρη της γλώσσας, έως ότου το άκρο της απορροφήσει πλήρως σάλιο (τουλάχιστον δύο λεπτά)



4. Εφαρμόστε το σταγονόμετρο σιγανά πάνω στον σωλήνα εκχύλισης.



2. Τοποθετήστε το κορτί συσκευασίας σε επίπεδη επιφάνεια και τον σωλήνα εξαγωγής αντιγόνου στη διάτρητη οπή του κορτιού συσκευασίας. Αδειάστε στον σωλήνα όλο το περιεχόμενο του ρυθμιστικού διαλύματος από το μπουκάλι. Εισάγετε την μπατονέτα στον σωλήνα με το ρυθμιστικό διάλυμα ανίχνευσης. Περιστρέψτε τη μπατονέτα περίπου 10 φορές.



5. Εγχύστε 3 σταγόνες εκχυλίσματος στη στρόγγυλη κοιλότητα της διαγνωστικής συσκευής



3. Τοποθετήστε την επιχρισμένη μπατονέτα στον σωλήνα εκχύλισης για 1 λεπτό. Αφαιρέστε την επιχρισμένη μπατονέτα πιέζοντας το άκρο της στα τοιχώματα του σωλήνα εκχύλισης και εξάγετε τη μέγιστη ποσότητα υγρού από αυτή.



6. Διαβάστε το αποτέλεσμα στη διαγνωστική συσκευή σε 15 λεπτά

	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος		Αποθήκευση μεταξύ 4-30 °C		Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	LOT	Αριθμός παρτίδας		Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει μισοστεί ζημιά
	Συμβουλευτείτε οδηγίες χρήσης	ΤΙΣ	Χρήση έως		Κατασκευαστής

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, Λ. Δ. Κίνας.: 310018

Τηλ: +86-571-63431868 Φαξ: +86-571-63431886

Email: sales@hzhxe.com Ιστότοπος: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V.

Διεύθ.: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Ολλανδία Επικοινωνία: Γραμματεία SUNGO

Τηλ./Φαξ: +31/0/2021 11106 Email: ec.rep@sungogroup.com

Έκδοση: 8.129.04.022-A1

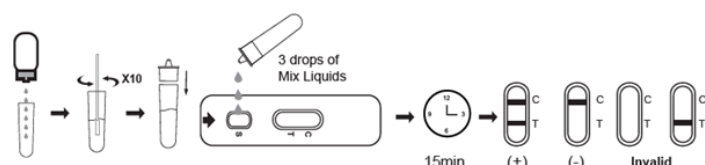
Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 22-01-2021

Διανομέας στην Ελλάδα:

ATHCAN A.C. Ε.Π.Ε.

Ελ Αλαμίν 20 – 142 31 Ν. Ιωνία - Αποθήκη: Άστρους 61 – 104 41 Αθήνα

Τηλ. +30 210 5147908, e-mail: info@athcan.com



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΑΡΝΗΤΙΚΟ:

Εάν υπάρχει μόνο η γραμμή C, η απουσία μπικοντό χρώματος στη γραμμή T υποδεικνύει ότι δεν ανιχνεύεται αντιγόνο της COVID-19 στο δείγμα. Το αποτέλεσμα είναι αρνητικό.

ΘΕΤΙΚΟ:

Εάν εκτός από την παρουσία της γραμμής C εμφανιστεί και η γραμμή T, το τεστ υποδεικνύει την παρουσία αντιγόνου της COVID-19 στο δείγμα. Το αποτέλεσμα είναι θετικό για COVID-19.

ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ:

Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή οι λανθασμένες διαδικαστικές τεχνικές είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την απουσία της γραμμής ελέγχου. Αναθεωρήστε τη διαδικασία και επαναλάβετε με μια νέα κασέτα του τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση της διαγνωστικής συσκευής και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Χρησιμοποιείτε φρέσκα δείγματα όποτε είναι δυνατόν.
2. Η βέλτιστη απόδοση της δοκιμασίας απαιτεί αυστηρή τήρηση της διαδικασίας δοκιμασίας όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης. Αποκλίσεις από τη διαδικασία ενδέχεται να οδηγήσουν σε παρεκκλίνοντα αποτελέσματα.
3. Το αρνητικό αποτέλεσμα για το εξεταζόμενο άτομο υποδεικνύει την απουσία ανιχνεύσιμου αντιγόνου COVID-19. Ωστόσο, ένα αρνητικό αποτέλεσμα στο τεστ δεν αποκλείει την πιθανότητα έκθεσης ή μόλυνσης από COVID-19.
4. Αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν η ποσότητα του αντιγόνου COVID-19 που υπάρχει στο δείγμα βρίσκεται χαμηλότερα από τα όρια ανίχνευσης της δοκιμασίας, ή εάν δεν ήταν δυνατή η συλλογή του αντιγόνου COVID-19 στο σάλιο του ασθενούς.
5. Όπως με όλα τα διαγνωστικά τεστ, η οριστική κλινική διάγνωση δεν θα πρέπει να βασίζεται στο αποτέλεσμα μόνο ενός τεστ, αλλά θα πρέπει να διεξάγεται από τον ιατρό αφού έχουν αξιολογηθεί όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΚΕΤΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ