

Διαγνωστική συσκευή για COVID-19 (Μέθοδος κολλοειδούς χρυσού)

Η διαγνωστική συσκευή για τον COVID-19 (Μέθοδος κολλοειδούς χρυσού) είναι μια ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία στερεάς φάσης για την ταχεία, ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου του Νέου Κορωνοϊού 2019 στην ανθρώπινη ρινική κοιλότητα. Το εν λόγω τεστ παρέχει μόνο ένα προκαταρκτικό αποτέλεσμα της δοκιμής. Συνεπώς, κάθε θετικό δείγμα της Διαγνωστικής Συσκευής για COVID-19 με τη Μέθοδο κολλοειδούς χρυσού 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. Ο 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 οι ασυμπτωματικοί ασθενείς που νοσούν 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

Η διαγνωστική συσκευή για COVID-19 (Μέθοδος κολλοειδούς χρυσού) είναι μια ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία κολλοειδούς χρυσού. Το τεστ χρησιμοποιεί αντίσωμα (γραμμική τεστ T) έναντι του COVID-19 (SARS-CoV-2) και αγός έναντι της IgG ποντικού (γραμμική ελέγχου C) ακινητοποιημένων σε ταινία νιτροκυτταρίνης. Το ένθεμα μπουρντό χρώματος περιέχει κολλοειδή χρυσό συζευγμένο με ένα άλλο αντίσωμα έναντι του COVID-19 (SARS-CoV-2) συζευγμένο με κολλοειδή χρυσό και συζεύγματα ποντικού IgG-χρυσού. Όταν το επεξεργασμένο ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει το δείγμα προστίθεται στην κοιλότητα υποδοχής δείγματος, το αντιγόνο COVID-19 (SARS-CoV-2) θα συνδυαστεί με το σύζευγμα αντισώματος έναντι του COVID-19 για τον σχηματισμό ενός συμπλέγματος αντιγόνου-αντισώματος. Αυτό το σύμπλεγμα μεταναστεύει μέσω της μεμβράνης νιτροκυτταρίνης με τριχοειδή δράση. Όταν το σύμπλεγμα συναντά τη γραμμή του αντισώματος έναντι του COVID-19 της γραμμής τεστ T, το σύμπλεγμα παγιδεύεται δημιουργώντας μια γραμμική με μπουρντό χρώμα που επιβεβαιώνει το θετικό αποτέλεσμα του τεστ. Η απουσία έγχρωμης γραμμής στην περιοχή του τεστ υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα του τεστ.

Το τεστ περιέχει έναν εσωτερικό έλεγχο (γραμμική C) που θα πρέπει να εμφανίζει μια έγχρωμη μπουρντό γραμμή του ανοσοσυμπλέγματος αγός έναντι της IgG ποντικού/σύζευγματος IgG ποντικού-χρυσού ανεξάρτητα από την ανάπτυξη χρώματος σε οποιαδήποτε από τις γραμμές τεστ. Σε διαφορετική περίπτωση, το αποτέλεσμα του τεστ δεν είναι έγκυρο και το δείγμα θα πρέπει να επανεξεταστεί με χρήση άλλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Σφραγισμένα σακουλάκια που το καθένα περιέχει ένα τεστ σε κασέτα τεστ, έναν αφυγραντήρα βαμβοκοφόρος στυλεός δειγματοληψίας (μόνο για ρινική δειγματοληψία)

Ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής αντιγόνου

Σωλήνας εξαγωγής αντιγόνου

Χάρτινος πάγκος εργασίας

Οδηγίες χρήσης

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

1. Περιέκτες συλλογής δειγμάτων
2. Χρονόμετρο

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Η διαγνωστική συσκευή μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου ή να ψυχθεί (4-30°C). Το ιατροτεχνολογικό προϊόν του τεστ είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο σφραγισμένο σακουλάκι. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν του τεστ θα πρέπει να παραμένει στο σφραγισμένο σακουλάκι μέχρι τη χρήση. Μην κατακλύζετε.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
2. Θα πρέπει να μελετήσετε διεξοδικά αυτό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών πριν από τη διενέργεια του τεστ. Σε περίπτωση που δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες του εσώκλειστου φύλλου οδηγιών, θα λάβετε ανακριβή αποτελέσματα του τεστ.
3. Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο σωλήνας ή το σακουλάκι έχει υποστεί ζημιά ή έχει καταστραφεί.
4. Το τεστ προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση.
5. Χειρίζεστε όλα τα δείγματα θεωρώντας ότι περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων κατά τη διάρκεια της εξέτασης και ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες για την κατάλληλη απόρριψη των δειγμάτων.
6. Φοράτε προστατευτικό ρουχισμό, όπως μπλούζα εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και μέσο προστασίας για τα μάτια κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας των δειγμάτων.
7. Οι συνθήκες υγρασίας και θερμοκρασίας ενδέχεται να επηρεάσουν με αρνητικό τρόπο τα αποτελέσματα.
8. Μην διενεργείτε το τεστ σε δωμάτιο με ισχυρό ρεύμα αέρα, π.χ. με ηλεκτρικό ανεμιστήρα ή ισχυρό κλιματιστικό.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Η διαγνωστική συσκευή για COVID-19 (Μέθοδος κολλοειδούς χρυσού) μπορεί να διενεργηθεί μέσω ρινικής δειγματοληψίας.
2. Η εξέταση θα πρέπει να διενεργηθεί αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος.
3. Τα δείγματα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή.
4. Στην περίπτωση που τα δείγματα πρόκειται να μεταφερθούν, θα πρέπει να συσκευαστούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τη μεταφορά μολυσματικών παραγόντων.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

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

1. Αφαιρέστε την κασέτα του τεστ από το σφραγισμένο σακουλάκι αλουμινίου και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό. Τα βέλτιστα αποτελέσματα θα επιτευχθούν εάν η δοκιμασία πραγματοποιηθεί εντός μίας ώρας.
2. Τοποθετήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν του τεστ σε καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.

Διαδικασία του τεστ:

1. Ζητήστε από τον ασθενή να αφαιρέσει τυχόν εκκρίσεις στην επιφάνεια της πρόσθιας ρινικής κοιλότητας, κρατήστε το κεφάλι ελαφρώς κεκλιμένο και εισαγάγετε απαλά και αργά τον στυλεό μέσω της ρινικής κοιλότητας στον ρινοφάρυγγα. Όταν συναντήσετε αντίσταση, που σημαίνει ότι έχετε φτάσει στον οπίσθιο ρινοφάρυγγα, παραμείνετε για λίγα δευτερόλεπτα ώστε να απορροφηθούν οι εκκρίσεις και περιστρέψτε απαλά για να αφαιρέσετε τον στυλεό.
2. 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 χωρίς να αγγίζει το άκρο του σωλήνα, και προσθέστε 6 σταγόνες (περίπου 200ul) στον σωλήνα εξαγωγής.
3. Τοποθετήστε το δείγμα του στυλεού στο εσωτερικό του σωλήνα εξαγωγής 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.
4. Αφαιρέστε τον στυλεό ενώ πιέζετε το άκρο του έτσι ώστε να απεκκριθεί όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από τον στυλεό. Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους στυλεούς σύμφωνα με τις μεθόδους απόρριψης αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.
5. Τοποθετήστε τον σταλάκτη στον σωλήνα εξαγωγής, σκεπάστε τον καλά και αφήστε να παραμείνει για περίπου 1 λεπτό.
6. Ανοίξτε τη σακούλα αλουμινίου και αφαιρέστε την κάρτα του τεστ, προσθέστε 3 σταγόνες (περίπου 100ul) στον οπίσθιο δείκτη της κάρτας του τεστ (ή χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να προσθέσετε 100ul) και εκκινήστε το χρονόμετρο.
7. Περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί η έγχρωμη γραμμή (T). Η ένδειξη του αποτελέσματος θα πρέπει να είναι ορατή μέσα σε 15 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα εάν έχουν παρέλθει 20 λεπτά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εάν υπάρχει μόνο η γραμμή C, η απουσία μπορντό χρώματος στη γραμμή T υποδεικνύει ότι δεν ανιχνεύεται αντιγόνο του COVID-19 (SARS-CoV-2) στο δείγμα. Το αποτέλεσμα είναι αρνητικό. Θετικό για COVID-19:

Εάν εκτός από την παρουσία της γραμμής C, εμφανιστεί και η γραμμή T, το τεστ υποδεικνύει την παρουσία αντιγόνου του COVID-19 (SARS-CoV-2) 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 το τεστ με μια νέα κασέτα του τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση της διαγνωστικής συσκευής και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Χρησιμοποιείτε φρέσκα δείγματα όποτε είναι δυνατόν.
- Η βέλτιστη απόδοση της δοκιμασίας απαιτεί αυστηρή τήρηση της διαδικασίας δοκιμασίας όπως περιγράφεται σε αυτό το ένθετο φύλλο οδηγιών. Αποκλίσεις από τη διαδικασία ενδέχεται να οδηγήσουν σε παρεκκλίνοντα αποτελέσματα.
- Το αρνητικό αποτέλεσμα για το εξεταζόμενο άτομο υποδεικνύει την απουσία ανιχνεύσιμου αντιγόνου COVID-19 (SARS-CoV-2). Ωστόσο, ένα αρνητικό αποτέλεσμα στο τεστ δεν αποκλείει την πιθανότητα έκθεσης σε ή λοίμωξης από COVID-19.
- Αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν η ποσότητα του αντιγόνου COVID-19 (SARS-CoV-2) που υπάρχει στο δείγμα βρίσκεται χαμηλότερα από τα όρια ανίχνευσης της δοκιμασίας, ή εάν δεν ήταν δυνατή η συλλογή του αντιγόνου COVID-19 (SARS-CoV-2) από τη ρινική κοιλότητα του ασθενούς.
- 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

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

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

	Authorized Representative		Lot Number		For in vitro diagnostic use only
	Do not reuse		Use by		Don't use if package is damaged
	Consult instructions for use				

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
E-mail: sales@hzhx.com Web: www.singclean.net

SUNGU Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Contact: SUNGU Secretary
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec_rep@sungugroup.com

1. Εισάγετε την αποστειρωμένη βαμβακοφόρο γλυφίδα (μπανόντα) στη ρινική θαλάμη του ασθενούς, φτάνοντας στην επιφάνεια του ρινοφάργγου

2. Λάβετε επίχρισμα από την επιφάνεια του ρινοφάργγου

3. Αποσύρτε την επιχρισμένη γλυφίδα από τη ρινική θάλαμη

4. Εγχύστε 6 σταγόνες ρυθμιστικού διαλύματος στο σωλήνα εκχύλισης. Τοποθετήστε την επιχρισμένη γλυφίδα στο ρυθμιστικό σωλήνα εκχύλισης. Περιστρέψτε την επιχρισμένη γλυφίδα περίπου 10 φορές.

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

6. Εφαρμόστε το σταγονόμετρο σωχτά πάνω στο σωλήνα εκχύλισης.

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

8. Διαβάστε το αποτέλεσμα στη διαγνωστική συσκευή σε 15 λεπτά

15 Λεπτά

1 Λεπτό