SEJOY

GR

REF COVG-602ST

Έκδοση: B
Για αυτοδιάγνωση
Κωδικός: 4.15.03.0141-0

SARS-CoV-2
Συσκευή Ταχείας Δοκιμής Αντιγόνου
Οδηγία Χρήσης

Δείγμα: Ρινικό Επίχρισμα

Ημερομηνία Ισχύος: 2022.4.1

IVD

ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

• Όταν είμαι έτοιμος να ξεκινήσω το τεστ, ποιες προετοιμασίες πρέπει να κάνω;

Ανεξάρτητα από το αν έχετε συμπτώματα ή όχι όταν είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε αυτό το τεστ λάβετε μέτρα προστασίας και κάντε το απομονωμένος. Φορέστε μάσκα προστασίας ή καλύψτε το στόμα και τη μύτη σας με ένα χαρτομάντιλο όταν βήχετε και κρατήστε απόσταση από άλλα άτομα.

• Πότε μπορώ να κάνω το τεστ αυτοδιάγνωσης;

Μπορείτε να κάνετε το τεστ είτε έχετε συμπτώματα είτε όχι. Λάβετε υπόψη σας ότι το αποτέλεσμα του τεστ ισχύει μόνο για τη δεδομένη στιγμή που το κάνετε. Επομένως τα τεστ θα πρέπει να επαναλαμβάνονται σύμφωνα με τους κανονισμούς των αρμόδιων αρχών.

• Τι να προσέξω για να έχω ένα όσο το δυνατόν ακριβέστερο αποτέλεσμα;

Πάντα ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες χρήσης. Κάνετε το τεστ αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. Διανείμετε τις σταγόνες από το σωληνάριο δείγματος μόνο στη κυκλική υποδοχή της συσκευής του τεστ. Διανείμετε μόνο δύο σταγόνες. Πάρα πολλές ή λιγότερες σταγόνες μπορούν να οδηγήσουν σε εσφαλμένο ή άκυρο αποτέλεσμα.

• Το χρώμα της γραμμής στο παράθυρο αποτελέσματος είναι αποχρωματισμένο (ξεθωριασμένο). Γιατί συμβαίνει αυτό; Έκανα κάτι λάθος;

Ο λόγος για ένα σαφώς ορατό αποχρωματισμό της δοκιμαστικής ταινίας είναι ότι έχει διανεμηθεί πολύ μεγάλη ποσότητα σταγόνων από το σωλήνα δείγματος στην κυκλική υποδοχή της συσκευής του τεστ. Η ταινία που βρίσκεται στο παράθυρο αποτελέσματος μπορεί να χωρέσει μόνο περιορισμένη ποσότητα υγρού. Εάν η γραμμή στη περιοχή ελέγχου δεν εμφανίζεται ή το χρώμα της ταινίας στο παράθυρο αποτελέσματος είναι αποχρωματισμένο επαναλάβετε με ένα νέο τεστ σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

• Τι πρέπει να κάνω αν η γραμμή ελέγχου δεν εμφανιστεί μετά την ολοκλήρωση του τεστ;

Σε αυτήν την περίπτωση το αποτέλεσμα της δοκιμής θεωρείται άκυρο. Επαναλάβετε τη δοκιμή με ένα νέο τεστ.

• Δεν είμαι σίγουρος για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Τι πρέπει να κάνω;

Εάν δεν μπορείτε να προσδιορίσετε με σαφήνεια το αποτέλεσμα της εξέτασης επικοινωνήστε με την πλησιέστερη ιατρική μονάδα εφαρμόζοντας τους κανονισμούς της τοπικής σας αρχής.

• Το αποτέλεσμα μου είναι θετικό. Τι πρέπει να κάνω;

Εάν μία οριζόντια γραμμή είναι ορατή στην περιοχή ελέγχου (C) καθώς και στην περιοχή δοκιμής (T), το αποτέλεσμα σας είναι θετικό και θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με την ιατρική μονάδα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών αρχών σας. Το αποτέλεσμα του τεστ σας θα ελεγχθεί και θα σας εξηγηθούν τα επόμενα βήματα.

• Το αποτέλεσμα είναι αρνητικό. Τι πρέπει να κάνω;

Εάν μία μόνο οριζόντια έγχρωμη γραμμή, είναι ορατή στην περιοχή ελέγχου (C), αυτό μπορεί να σημαίνει ότι το αποτέλεσμα είναι αρνητικό ή ότι το ικό σας φορτίο είναι πολύ χαμηλό για να ανιχνευθεί από το τεστ. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πονοκεφάλους, ημικρανίες, πυρετό, απώλεια της αίσθησης της όσφρησης και της γεύσης επικοινωνήστε με την πλησιέστερη ιατρική μονάδα εφαρμόζοντας τους κανονισμούς της τοπικής σας αρχής. Επιπλέον μπορείτε να επαναλάβετε τη δοκιμή με ένα νέο τεστ.

• Μπορεί το τεστ να επαναχρησιμοποιηθεί ή να χρησιμοποιηθεί από πολλά άτομα;

Αυτό το τεστ προορίζεται για μία χρήση και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή να χρησιμοποιηθεί από πολλά άτομα.

• Γιατί πρέπει να πάρω δείγμα και από τα δύο ρουθούνια;

Η λήψη δείγματος και από τα δύο ρουθούνια εξασφαλίζει ένα πιο ακριβές αποτέλεσμα. Έχει παρατηρηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις ότι μόνο ένα ρουθούνι έχει ανιχνεύσιμο ιό, επομένως είναι σημαντικό να συλλέγεται δείγμα και από τα δύο ρουθούνια. Η σωστή λήψη δείγματος είναι σημαντική για να έχουμε ένα σωστό αποτέλεσμα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1 τεστ/συσκ., 3 τεστ/συσκ., 5 τεστ/συσκ., 7 τεστ/συσκ., 25 τεστ/συσκ.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτό το τεστ χρησιμοποιείται για in vitro ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου SARS-CoV-2 σε δείγματα ανθρωπίνου πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ταχεία διερεύνηση ύποπτων περιπτώσεων COVID-19 όπως επίσης και ως μέθοδος επιβεβαίωσης για την ανίχνευση νουκλεϊκού οξέος σε αποφορτισμένες περιπτώσεις. Ένα θετικό αποτέλεσμα τεστ υποδεικνύει ότι το δείγμα περιέχει αντιγόνο SARS-CoV-2. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την πιθανότητα μόλυνσης. Αυτό το τεστ προορίζεται για χρήση σε μη εργαστηριακό περιβάλλον (όπως το σπίτι ενός ατόμου ή άλλους μη παραδοσιακούς χώρους όπως γραφεία, αθλητικές εγκαταστάσεις, αεροδρόμια σχολεία κ.λ.π.) από απλούς χρήστες. Τα αποτελέσματα του είναι μόνο για κλινική αναφορά. Συνιστάται η διεξαγωγή συνολικής ανάλυσης της κατάστασης με βάση τις κλινικές εκδηλώσεις του ασθενους και άλλες εργαστηριακές εξετάσεις. Ο έλεγχος αντιγόνου χρησιμοποιείται συνήθως στην οξεία φάση της μόλυνσης, όταν τα δείγματα ελέγχονται εντός επτά ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων σε ύποπτο για μόλυνση πληθυσμό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Παρακαλούμε διαβάστε όλες τις πληροφορίες στην παρούσα οδηγία χρήσης πριν κάνετε το τεστ.

- Το τεστ προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Μη το χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του. Δείτε την ημερομηνία λήξης στο σακουλάκι συσκευασίας του τεστ.
- Το τεστ πρέπει να παραμένει στη σφραγισμένη θήκη του μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως ένας παράγοντας μόλυνσης.
- Το χρησιμοποιημένο τεστ πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Αποφύγετε τη χρήση δειγμάτων που περιέχουν αίμα.
- Αποφύγετε να αγγίξετε τη μεμβράνη του αντιδραστηρίου και την οπή δειγματοληψίας.
- Το τεστ για παιδιά και νέους πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενηλίκου.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

Υλικά που απαιτούνται και παρέχονται:

- Κασέτα Τεστ
- Κάλυμμα σωλήνα εκχύλισης
- Οδηγία χρήσης
- Πιστοποιητικό προσόντων
- Σωλήνας εκχύλισης με ενσωματωμένο αντιδραστήριο
- Αποστειρωμένο στυλεό (μπατονέτα)
- Βάση στήριξης σωλήνα
- Σακούλα απορριμμάτων βιολογικού κινδύνου

Σημείωση: Τα συστατικά διαφορετικών παρτίδων δεν μπορούν να αναμιχθούν.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Το χρονόμετρο και τα προϊόντα απολύμανσης όπως απολυμαντικό χεριών, οινόπνευμα, σαπούνι, κ.λ.π.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

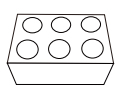
1. Προετοιμασία πριν την έναρξη

- Επιλέξτε ένα σημείο όπου θα μπορείτε για 15 εώς 30 λεπτά να κάνετε ΑΝΕΝΟΧΛΗΤΟΙ το τεστ. Τοποθετήστε το τεστ, το αντιδραστήριο εκχύλισης δείγματος και τα παρελκόμενα του τεστ σε θερμοκρασία δωματίου για 15-30 λεπτά {15~30°C (59°F-86°F)}.
- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα πριν από τη δοκιμή. Αν δεν υπάρχει διαθέσιμο σαπούνι και νερό χρησιμοποιήστε απολυμαντικό χεριών με τουλάχιστον 60% αλκοόλ.
- Δεν συνιστάται ο καθαρισμός της ρινικής κοιλότητας πριν από το τεστ για να αποφευχθεί η μείωση του ικού φορτίου. Εκτός αν η ρινική κοιλότητα είναι πολύ υγρή ή στεγνή όπου μετά τον καθαρισμό της θα πρέπει να πάρετε δείγμα τουλάχιστον 30 λεπτά αργότερα.
- Ανοίγοντας το κουτί του τεστ θα πρέπει να έχετε:

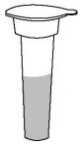
Κασέτα Τεστ

Πιστοποιητικό Προσόντων

Οδηγία Χρήσης



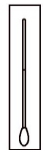
Βάση Στήριξης
Η βάση στήριξης βρίσκεται στο κουτί συσκευασίας



Σωλήνας Εκχύλισης με Ενσωματωμένο Αντιδραστήριο

Κάλυμμα Σωλήνα Εκχύλισης

Κιτ Εκχύλισης

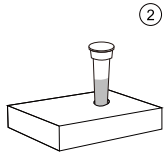


Αποστειρωμένη μπατονέτα

Σακούλα Απορριμμάτων Βιολογικού Κινδύνου

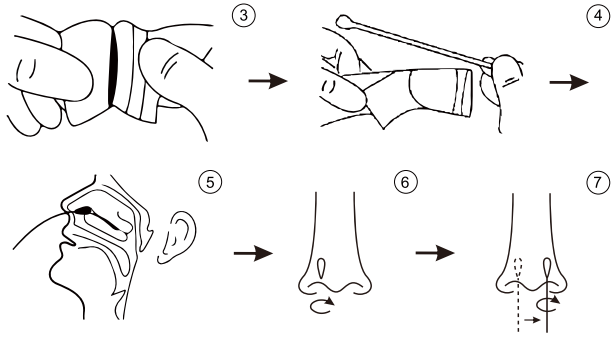
2. Συλλογή δειγμάτων

- Βγάλτε το σωλήνα εκχύλισης και το κάλυμμα του σωλήνα εκχύλισης, ξεκολλήστε προσεκτικά το αλουμινόχαρτο στο στόμιο του σωλήνα εκχύλισης και τοποθετήστε τον στη βάση στήριξης (δείτε παρακάτω).



Τοποθετήστε το σωλήνα στη τρύπα που θα δημιουργήσετε με ένα μολύβι στη σχετική ένδειξη επάνω στο κουτί συσκευασίας

- Αφαιρέστε τη μπατονέτα από τη συσκευασία, προσέχοντας να ΜΗΝ αγγίξετε το μαλακό απορροφητικό άκρο.
- Τοποθετήστε απαλά τη μπατονέτα στο ένα ρουθούνι σε βάθος 2-4 εκατοστά (1-2 εκατοστά για τα παιδιά) μέχρι να νιώσετε λίγη αντίσταση.
- Χρησιμοποιώντας μέτρια πίεση τρίψτε τη μπατονέτα αργά με κυκλικές κινήσεις γύρω από το εσωτερικό τοίχωμα του ρουθουνιού 5 φορές μέσα σε 7-10 δευτερόλεπτα.
- Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία με την ίδια μπατονέτα στο άλλο ρουθούνι.

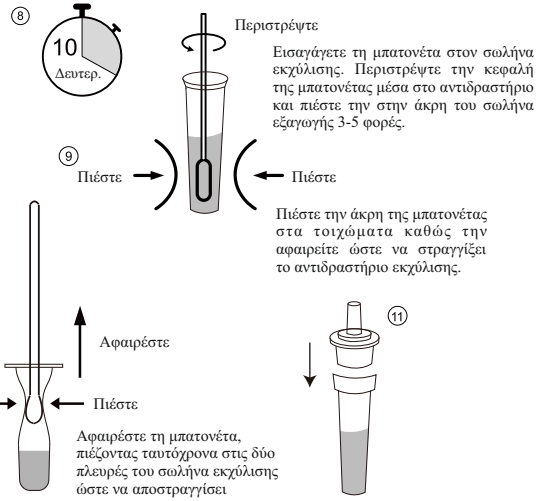


ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η ράβδος της μπατονέτας σπάσει κατά τη συλλογή του δείγματος, επαναλάβετε τη συλλογή με μία νέα. Όταν οι χρήστες χρησιμοποιούν τη μπατονέτα, θα πρέπει να δίνουν προσοχή στην ασφάλεια της δειγματοληψίας. Αποφύγετε την πολύ βαθιά εισαγωγή στη ρινική κοιλότητα, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο και αιμορραγία.

3. Επεξεργασία δείγματος

- Εισαγάγετε τη μπατονέτα στον σωλήνα εκχύλισης και βυθίστε όλο το απορροφητικό άκρο της στο αντιδραστήριο εκχύλισης.
- Μουσκέψτε το απορροφητικό άκρο της μπατονέτας κάτω από το επίπεδο του υγρού αντιδραστηρίου εκχύλισης. Περιστρέψτε τη μπατονέτα και πιέστε για περίπου 10 δευτερόλεπτα. (Τοποθετήστε τη μπατονέτα στο σωλήνα εκχύλισης. Περιστρέψτε και πιέστε την κεφαλή της μπατονέτας στην άκρη του σωλήνα 3 έως 5 φορές μέσα στο υγρό αντιδραστήριο εκχύλισης).
- Πιέστε την κεφαλή της μπατονέτας στο εσωτερικό του σωλήνα εκχύλισης, στη συνέχεια αφαιρέστε τη μπατονέτα και τοποθετήστε το κάλυμμα του σωλήνα εκχύλισης σταθερά πάνω στο σωλήνα εκχύλισης. (Στίψτε την κεφαλή της μπατονέτας στα τοιχώματα του σωλήνα εκχύλισης καθώς την αφαιρείτε ώστε να αποστραγγίσει).

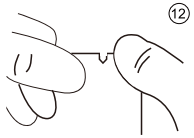
Αναμίξτε τη μπατονέτα στο αντιδραστήριο εκχύλισης

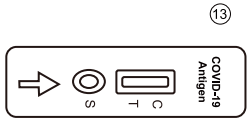


4. Συντήρηση δείγματος: Το δείγμα μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου {15~30°C (59°F-86°F)} για μία ώρα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ (ΤΕΣΤ)

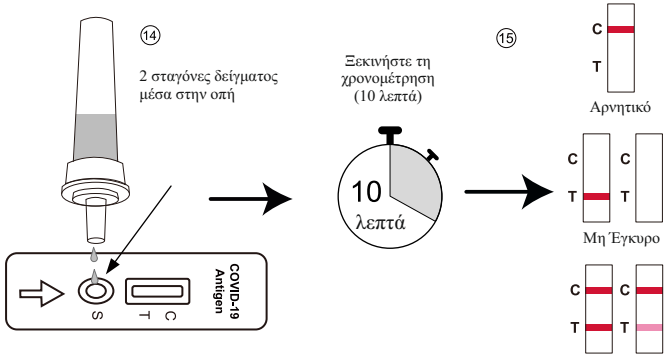
- Ανοίξτε τη συσκευασία αλουμινίου, βγάλτε την κασέτα δοκιμής και τοποθετήστε την σε μία επίπεδη επιφάνεια.





- Διατηρώντας την κασέτα σε επίπεδη επιφάνεια, προσθέστε 2 σταγόνες του επεξεργασμένου δείγματος στην οπή της συσκευής. Ερμηνεύστε το αποτέλεσμα της δοκιμής 10 λεπτά αφού προσθέσετε το δείγμα. Αποτέλεσμα που θα προκύψει μετά από 30 λεπτά θεωρειται μη έγκυρο.

Κάνετε το τεστ



ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Η κασέτα δοκιμής, το αντιδραστήριο εξαγωγής και η μπατονέτα δειγματοληψίας ιού μιας χρήσης συλλέγονται στη σακούλα απορριμάτων βιολογικού κινδύνου και απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Εφαρμόστε ξανά απολυμαντικό χεριών.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ:

Μία έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται γραμμή στην περιοχή δοκιμής (T). Ένα αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει στο δείγμα το αντιγόνο SARS-CoV-2 ή υπάρχει αλλά είναι κάτω από το ανιχνεύσιμο επίπεδο του τεστ.

ΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ:

Εμφανίζονται δύο γραμμές. Μία εγχρωμη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια άλλη φαινομενικά έγχρωμη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή δοκιμής (T). Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδηλώνει ότι SARS-CoV-2 ανιχνεύθηκε στο δείγμα.

ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ:

Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή η εσφαλμένη διαδικασία είναι οι πιθανότερες αιτίες αποτυχίας εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμείνει, σταματήστε αμέσως τη χρήση του τεστ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η ένταση του χρώματος της γραμμής στην περιοχή δοκιμής (T) θα ποικίλλει ανάλογα με την συγκέντρωση του αντιγόνου SARS-CoV-2 που θα υπάρχει στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση και να έχει η γραμμή (T), θα πρέπει το τεστ να θεωρηθεί θετικό.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Το γρήγορο τεστ αντιγόνου SARS-CoV-2 είναι ένας ποιοτικός ανοσοπροσδιορισμός πλευρικής ροής για την ανίχνευση της πρωτεΐνης N του SARS-CoV-2 σε ανθρώπινα ρινικά επιχρίσματα. Σε αυτό το τεστ, εξειδικευμένα στην πρωτεΐνη N του SARS-CoV-2 αντισώματα, βρίσκονται επικαλυπτόμενα στη μεμβράνη στην περιοχή της γραμμής αποτελέσματος του τεστ. Η τριχοειδής μετακίνηση του δείγματος στη μεμβράνη κατά τη διάρκεια της δοκιμής, δημιουργεί αντίδραση των αντισωμάτων με την πρωτεΐνη N του SARS-CoV-2, με αποτέλεσμα τη δημιουργία μίας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή δοκιμής (η έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται μόνο εφόσον το δείγμα περιέχει αντιγόνο SARS-CoV-2). Ως διαδικαστικός έλεγχος, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή ελέγχου, η οποία υποδεικνύει εάν η διαδικασία του τεστ έχει εκτελεστεί σωστά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσεται όπως είναι συσκευασμένο σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2-30ºC).
Το τεστ είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φάκελλο.
Το τεστ πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη του μέχρι τη χρήση.

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ

Η ημερομηνία κατασκευής και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται στη σφραγισμένη θήκη. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

1. Το αποτέλεσμα του τεστ δεν είναι ο μόνος δείκτης επιβεβαίωσης της κλινικής ένδειξης. Η λοίμωξη πρέπει να επιβεβαιωθεί από ειδικό μαζί με άλλα εργαστηριακά αποτελέσματα, επιδημιολογίκα κλινικά συμπτώματα και πρόσθετα κλινικά δεδομένα.
2. Τα αποτελέσματα των τεστ σχετίζονται με την ποιότητα της συλλογής, επεξεργασίας, μεταφοράς και αποθήκευσης των δειγμάτων. Τυχόν σφάλματα ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανακριβή αποτελέσματα. Εάν κατά την επεξεργασία του δείγματος η διασταυρούμενη μόλυνση δεν ελεγχθεί, ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
3. Στα αρχικά στάδια της μόλυνσης, τα χαμηλά επίπεδα έκφρασης αντιγόνου μπορεί να φέρουν αρνητικά αποτελέσματα.
4. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα που λαμβάνεται από αυτό το τεστ, θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με PCR. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να ληφθεί εάν η συγκέντρωση SARS-CoV-2 που υπάρχει στη μπατονέτα δεν είναι επαρκής ή είναι κάτω από το ανιχνεύσιμο όριο του τεστ.
5. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείσουν άλλες έκτός του SARS-CoV-2 λοιμώξεις.
6. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα του τεστ δεν αποκλείει τη μόλυνση από κορονοϊό και δεν σας απαλλάσσει από τους ισχύοντες κανόνες για τον έλεγχο της εξάπλωσης (π.χ. περιορισμοί επαφής και προστατευτικά μέτρα).
7. Η περίσσεια αίματος ή βλέννας στο δείγμα στη μπατονέτα μπορεί να επηρεάσει την απόδοση και να δώσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Όριο ανίχνευσης

Το τεστ αντιγόνου SARS-CoV-2 έχει επιβεβαιωθεί ότι μπορεί να ανιχνεύσει SARS-CoV-2 στα 400$TCID_{50}$/ml.

Μελέτη για παρεμβαλλόμενες ουσίες

Τα αποτελέσματα των τεστ δεν θα επηρεαστούν από τις ακόλουθες ουσίες στις συγκεκριμένες συγκεντρώσεις:

Παρεμποδίζουσα ουσία	Συγκ.	Παρεμποδίζουσα ουσία	Συγκ.
Ολικό αίμα	4%	Σύνθετη γέλη Βενζαΐνης	1.5mg/ml
Ιβουπροφαίνη	1mg/ml	Γλυκική Κρομολίνη	15%
Τετρακυκλίνη	3ug/ml	Χλωραμφενικόλη	3ug/ml
Βλεννίνη	0,5%	Μουπιροκίνη	10mg/ml
Ερυθρομυκίνη	3ug/ml	Οσελταμβίρη	5mg/ml
Τομπραμυκίνη	5%	Ρινικές σταγόνες Υδροχλωρικής Ναφαζολίνης	15%
Μενθόλη	15%	Σπρεϊ Προπιονικής Φρουτικαζόνης	15%
Οξυμεταζολίνη	15%	Υδροχλορική Δεοξυεπινεφρίνη	15%

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Τα αποτελέσματα των τεστ δεν θα επηρρεαστούν από άλλους ιούς του αναπνευστικού και τη μικροβιακή χλωρίδα που συναντάται συνήθως και από κορωνοϊούς χαμηλής παθογονικότητας που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις.

Όνομα	Συγκέντρωση
HCOV-HKU1	10^5TCID_{50} /ml
Σταφυλλόκοκος	10^6TCID_{50} /ml
Ιός Ιλαράς	10^5TCID_{50} /ml
Ιός παρωτίτιδας	10^5TCID_{50} /ml
Μυκοπλασματική πνευμονία	10^6TCID_{50} /ml
Παραγριπικός Ιός type2	10^5TCID_{50} /ml
Ανθρώπινος κωρονοϊός OC43	10^5TCID_{50} /ml
Ανθρώπινος κωρονοϊός 229E	10^5TCID_{50} /ml
Γρίπη B Victoria STRAIN	10^5TCID_{50} /ml
Γρίπη B YSTRAIN	10^5TCID_{50} /ml
Γρίπη A H1N1 2009	10^5TCID_{50} /ml
Γρίπη A H3N2	10^5TCID_{50} /ml
lH7N9	10^5TCID_{50} /ml
H5N1	10^5TCID_{50} /ml
Ιός Epstein-Barr	10^5TCID_{50} /ml
Εντεροϊός CA16	10^5TCID_{50} /ml
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	10^5TCID_{50} /ml
Κορωνοϊός MERS	10^5TCID_{50} /ml
Κορωνοϊός MERS CoV Florida/ USA-2 Saudi Arabia 2014	1.17 x 10^4TCID_{50} /ml
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	10^5TCID_{50} /ml
RSV-A 2006 Isolate	5.01 x 10^4TCID_{50} /ml
lRSV-B CH93-18(19)	1.55 x 10^3TCID_{50} /ml

Κλινική επίδοση

Η κλινική επίδοση του τεστ αντιγόνου SARS-CoV-2 έχει προσδιοριστεί με τη δοκιμή 102 θετικών και 300 αρνητικών δειγμάτων για το SARS-CoV-2 αντιγόνο. Αναλυτικά αποτελέσματα σε συσχέτιση με τις τιμές-Ct των θετικών δειγμάτων:

Ct-τιμή	Αριμός επιβεβαιωμένων δειγμάτων PCR	Ταυτοποιήθηκαν σωστά	ΒΑΘΜΟΣ
≤30	82	82	100% (Ευαισθησία)
≤32	94	92	97.9% (Ευαισθησία)
≤34	102	98	96.1% (Ευαισθησία)
≤36	109	103	94.5% (Ευαισθησία)
Αρνητικά	300	300	99.9% (Εξειδίκευση)
Σύνολο	409	403	98.5% (Συνολική Ακρίβεια)

Η συσχέτιση μεταξύ των τιμών Ct των αναλυόμενων δειγμάτων και της ευαισθησίας αποκαλύπτει:
- Ευαισθησία 100% (95%CI* 95,5%-100,0%) για δείγματα με τιμή Ct έως 30
- Ευαισθησία 97,9 %, 95% CI* 92,6%-99,4%) για δείγματα με τιμή Ct έως 32
- Ευαισθησία 96,1% (95%CI* 90,4%-98,5%) για δείγματα με τιμή Ct έως 34.

Αυτό συμβαδίζει με τις προσδοκίες σχετικά με την ανίχνευση του ιού με τεστ ταχείας δοκιμής αντιγόνου σε σύγκριση με ανάλυση PCR.

99,9% (95%CI* 98,7%-I00¾) Εξειδίκευση: Επί συνόλου 300 επιβεβαιωμένων με PCR αρνητικών δειγμάτων, 300 αρνητικά δείγματα εντοπίστηκαν σωστά από την κασέτα ταχείας δοκιμής αντιγόνου SARS-CoV-2. Δεν υπάρχουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

99,0% (95%CI* 97,5%-99,6%) Ακρίβεια: Επι συνόλου 402 επιβεβαιωμένων με PCR δειγμάτων, 398 δείγματα ανιχνεύθηκαν σωστά από την κασέτα ταχείας δοκιμής αντιγόνου SARS-CoV-2.
Η παρατηρούμενη ακρίβεια μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τον επιπολασμό του ιού στον πληθυσμό.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1.Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
2.Cui J,Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3.Su S,Wong G,Shi W,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of coronavir uses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Index of Symbols

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Σ	Τεστ ανά κιτ	EC REP	Εξουσιοδοτημένος Εκπρόσωπος
IVD	Μόνο για in Vitro διαγνωστική χρήση		Ημερομηνία λήξης		Μίας Χρήσης
	Περιορισμός θερμοκρασίας	LOT	Αριθμός παρτίδας	REF	Αριθμός καταλόγου
CE 1434	Πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/ΕΚ		Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80' 20537 Hamburg' Germany

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,Yuhang Economic Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China

Διανομέας: NOVAPHARM, Ελ. Βενιζέλου 26, 16344 Τηλ. 210 9730712

CE 1434