



DyonCovidAg®
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Device
No. Καταλόγου :DNCVAGWK

Ταχεία δοκιμασία ποιοτικής ανίχνευσης αντιγόνου του κορωνοϊού SARS-CoV-2, σε ανθρώπινο δείγμα ρινοφαρυγγικού και φαρυγγικού επιχρίσματος, (ανοσοχρωματογραφία).

Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση **MONO**.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ - ΣΥΝΟΨΗ

Το **DyonCovidAg®** είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση, για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του κορωνοϊού 2 (SARS-CoV-2) σε ανθρώπινα δείγματα ρινοφαρυγγικού και φαρυγγικού επιχρίσματος για να βοηθήσει στη διάγνωση της λοίμωξης από τον κορωνοϊό (COVID-19), που προκαλείται από τον SARS-CoV-2.

Η δοκιμασία παρέχει προκαταρκτικά αποτελέσματα. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση με SARS-CoV-2 και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μόνη βάση για θεραπεία ή άλλη απόφαση διαχείρισης.

Οι κορωνοϊοί είναι μία ομάδα ιών που συνήθως προκαλούν αναπνευστικές λοιμώξεις με ποικίλη σοβαρότητα στον άνθρωπο και στα ζώα. Εκτιμάται ότι περίπου το ένα τρίτο των λοιμώξεων ανώτερου αναπνευστικού στον άνθρωπο μπορεί να προκαλείται από κορωνοϊούς.

Η πανδημία της νόσου του κορωνοϊού 2019 (COVID-19), που προκλήθηκε από τον ιό SARS-CoV-2, ξεκίνησε τον Δεκέμβριο του 2019. Ο ιός ανιχνεύθηκε πρώτη φορά στην περιοχή Γουαχάν της Κίνας και έκτοτε έως σήμερα έχει διασπαρεί σε όλο τον κόσμο. Αποτελεί ένα νέο στέλεχος κορωνοϊού που μέχρι τότε δεν είχε απομονωθεί στον άνθρωπο.

Το νέο στέλεχος κορωνοϊού, εξαπλώνεται από άνθρωπο σε άνθρωπο με τα σταγονίδια από τον βήχα ή το φτέρνισμα και τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως εντός 2-5 ημερών (μέγιστο χρονικό διάστημα 14 ημέρες) από τη μόλυνση. Σύμφωνα με υπολογισμούς του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, ο κάθε ασθενής κολλάει 1,4 - 2,5 άλλα άτομα (συγκριτικά στην εποχική γρίπη κάθε ασθενής κολλάει κατά μέσο όρο 1,3 άλλα άτομα). Τα συμπτώματα λοίμωξης στα περιστατικά που χρειάστηκαν νοσηλεία περιλαμβάνουν κυρίως πυρετό, βήχα και αναπνευστική δυσχέρεια και οι ακτινογραφίες θώρακα έδειξαν σοβαρές αλλοιώσεις και στους δύο πνευμονές. Προς το παρόν ειδική αντι-ική θεραπεία για τη λοίμωξη από τον νέο κορωνοϊό δεν υπάρχει.

Μέχρι τώρα η αναλογία των θανάτων σε σχέση με τα επιβεβαιωμένα περιστατικά είναι χαμηλή, μικρότερη από 2 %, ποσοστό μικρότερο από τον SARS και τον MERS. Τα περισσότερα θύματα ήταν άνω των 60 ετών και είχαν άλλα προϋπάρχοντα προβλήματα υγείας.

Δεν υπάρχει διαθέσιμο εμβόλιο για το νέο κορωνοϊό. Όσο δεν υπάρχει διαθέσιμο εμβόλιο, είναι μεγάλης σημασίας η εφαρμογή μέτρων πρόληψης διασποράς της νόσου. Η χρήση αξιόπιστων διαγνωστικών προϊόντων Point of Care βοηθά στην έγκαιρη διάγνωση, φροντίδα του ασθενή αλλά και περιορισμό της μετάδοσης της νόσου. Η πλειοψηφία των θανάτων αφορούν ασθενείς με σοβαρά χρόνια νοσήματα, ενώ η πλειοψηφία των ασθενών που νοσηλεύονται από COVID-19 έχουν τουλάχιστον ένα χρόνο νόσημα όπως ΧΑΠ, άσθμα, ΣΔ, παχυσαρκία, καρδιακά νοσήματα.

Η έγκαιρη διάγνωση και φροντίδα των ασθενών είναι σημαντική μέσω της χρήσης αξιόπιστων προϊόντων ταχείας ανοσοχρωματογραφίας με επιβεβαιωμένη ειδικότητα και ευαισθησία τόσο με ιική καλλιέργεια όσο και PCR. Το **DyonCovidAg®** έχει επιβεβαιωμένη πολύ υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία συγκριτικά με PCR, όπου και μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά δίνοντας αποτελέσματα μέσα 15 λεπτά και επιτρέποντας στον Επαγγελματία Υγείας την άμεση απλή και αξιόπιστη εφαρμογή του.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το **DyonCovidAg®** είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση, για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του κορωνοϊού 2 (SARS-CoV-2) σε ανθρώπινα δείγματα ρινοφαρυγγικού και φαρυγγικού επιχρίσματος για να βοηθήσει στη διάγνωση της λοίμωξης από τον κορωνοϊό (COVID-19), που προκαλείται από τον SARS-CoV-2.

Η εφαρμογή της κάθε εξέτασης γίνεται για κάθε ασθενή χωριστά ώστε να μην εμφανίζονται περιπτώσεις μόλυνσεων των φιαλιδίων του διαλύτη, οι οποίες οδηγούν σε ψευδή αποτελέσματα. Το **DyonCovidAg®** σαν Point of Care in vitro διαγνωστικό προϊόν βρίσκεται σε συσκευασία μεμονωμένη για κάθε ασθενή, έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωριστά σε κάθε ασθενή, να μεταφερθεί σε οποιοδήποτε σημείο βρίσκεται ο ασθενής,

διατηρώντας υψηλά ποσοστά ειδικότητας και ευαισθησίας συγκριτικά με PCR αφού η ποιότητα κατασκευής του διασφαλίζει την απουσία επαναμιολύσεων των αντιδραστηρίων. Η διαδικασία εξέτασης περιλαμβάνει συλλογή του ρινοφαρυγγικού, ριλικού ή φαρυγγικού επιχρίσματος, μεταφορά του σε φιαλίδιο επεξεργασίας το οποίο περιέχει αντιδραστήριο για ανάμιξη με ταυτόχρονη επίωση για 1 λεπτό. Το δείγμα τοποθετείται στη συνέχεια στην ανοσοχρωματογραφική συσκευή ελέγχου και αφήνεται να διαποτιστεί.

Σύμφωνα με την αρχή της ανοσοχρωματογραφικής δοκιμής χρυσού, χρησιμοποιείται η μέθοδος «σάντουιτς» διπλού αντιώματος για την ανίχνευση αντιγόνου SARS-CoV-2 στα δείγματα. Όταν το αντιγόνο περιέχεται στο δείγμα, το αντιγόνο συνδέεται με το αντίστοιχο χρυσό επισμασμένο μονοκλωνικό αντίσωμα 1 και το επικαλυμμένο μονοκλωνικό αντίσωμα 2 στη γραμμή δοκιμής (γραμμή T) για να σχηματίσει μια ένωση και στη συνέχεια συμπυκνώνεται σε μια κόκκινη ταινία, δείχνοντας ένα θετικό αποτέλεσμα. Όταν το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνο, το σύμπλοκο δεν μπορεί να σχηματιστεί στη γραμμή δοκιμής και δεν εμφανίζεται κόκκινη ταινία, κάτι που να δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα.

Ανεξάρτητα από το εάν το αντιγόνο SARS-CoV-2 περιέχεται στο δείγμα, το χρυσό επισμασμένο αντίσωμα θα συνδεθεί με το επικαλυμμένο αντίσωμα στη γραμμή C για να σχηματίσει ένα σύμπλοκο και να αναπτύξει χρώμα (γραμμή C).

ΚΥΡΙΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Η **γραμμή δοκιμής (T)** είναι επικαλυμμένη με μονοκλωνικό αντίσωμα SARS-CoV-2 2 και Χρυσό μονοκλωνικό αντίσωμα στερεάς φάσης SARS-CoV-2 1.

Η **γραμμή ελέγχου (C)** ποιότητας είναι επικαλυμμένη με goat anti-mouse IgG αντίσωμα.

Διαλύτης δείγματος: ρυθμιστικό διάλυμα Tris (hydroxymethyl) methyl aminomethane με επιφανειοδραστικό.

Το στυλεό και ο σωλήνας εξαγωγής δείγματος είναι προαιρετικοί

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Φυλάσσετε το κουτί στη σφραγισμένη συσκευασία στους 4 - 30 °C, αποφυγείτε τη ζέση και την ηλιοφάνεια, σε ξηρό μέρος, για 12 μήνες. ΜΗΝ ΨΥΧΕΤΕ. Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα προστασίας για τη ζέση το καλοκαίρι και το κρύο του χειμώνα, για να αποφευχθεί η υψηλή θερμοκρασία ή το φαινόμενο της ψύξης - απόψυξης. Μην ανοίγετε την εσωτερική συσκευασία έως ότου είστε έτοιμοι για την χρήση του.

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε μία ώρα εάν ανοίξει (Υγρασία: ≤60%, Θερμοκρασία: 20 °C -30 °C). Χρησιμοποιήστε αμέσως όταν η υγρασία είναι > 60%.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Το **DyonCovidAg®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δείγμα ρινοφαρυγγικού ή φαρυγγικού επιχρίσματος.
2. Τα δείγματα ανθρώπινων ρινοφαρυγγικών και φαρυγγικών επιχρισμάτων πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή τους. Εάν η δοκιμή δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως, το δείγμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε σφραγισμένη κατάσταση, στους 2 - 8°C για 8 ώρες ή και να αποθηκεύεται κάτω από τους -20°C έως 1 μήνα. Μακροπρόθεσμα δεν συνιστάται αποθήκευση.

ΟΔΗΓΙΕΣ / ΜΕΘΟΔΟΙ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται πλήρως πριν από τη χρήση του **DyonCovidAg®**. Αφήστε τα περιεχόμενα στοιχεία της **DyonCovidAg®** να εξισορροπηθούν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά (20°C -30°C) πριν από τη χρήση της. Μην ανοίγετε την εσωτερική συσκευασία μέχρι να είναι έτοιμη για την χρήση της. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε μία (1) ώρα αν ανοίχτεί (Υγρασία ≤60%, Θερμοκρασία: 20°C -30°C). Χρησιμοποιήστε αμέσως όταν η υγρασία είναι > 60%.

Μέθοδος με λήψη ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος.

Ο λήπτης ΕΥ εφαρμόζει το στυλεό με το δεξί χέρι και κρατά το κεφάλι του εξεταζόμενου σταθερά με το αριστερό. Βάζοντας το στυλεό με φορά προς τα κάτω στο κάτω μέρος της ρινικής κοιλότητας και διευσθύνοντας αργά και απαλά. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση για να αποφύγετε την τραυματική αιμορραγία. Όταν το χείλος του στυλεού αγγίζει τα παριακά σημεία της ρινοφαρυγγικής κοιλότητας, αφήνετε το στυλεό να παραμείνει στη

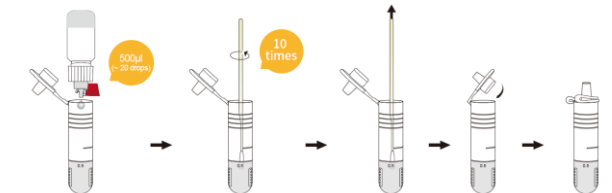
θέση του για λίγα δευτερόλεπτα (περίπου 3) και περιστρέψτε απαλά το στυλεό για έναν κύκλο και στη συνέχεια αφαιρέστε το στυλεό αργά.

Μέθοδος με λήψη φαρυγγικού επιχρίσματος.

Το κεφάλι εξεταζόμενου είναι ελαφρώς κεκλιμένο και το στόμα του είναι ανοιχτό, εκθέτοντας τις φαρυγγικές αμυγδαλές και στις δύο πλευρές. Εφαρμόστε το στυλεό κατά μήκος της ρίζας της γλώσσας. Εφαρμόστε το στυλεό στο φάρυγγα και τις αμυγδαλές και στις δύο πλευρές του εξεταζόμενου, εμπρός και πίσω με μια μικρή δύναμη για τουλάχιστον 3 φορές και στη συνέχεια εφαρμόστε το στυλεό πάνω και κάτω στο οπίσθιο φαρυγγικό τοίχωμα για τουλάχιστον 3 φορές.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Προσθέστε 500μl (~ 20 σταγονές) διαλύτη δείγματος έως το σημείο 0,5 του σωλήνα δειγματοληψίας, βυθίστε το στυλεό μετά τη συλλογή του δείγματος στο διαλύτη του δείγματος, κάντε το διαλύτη του δείγματος να διοσώσει πλήρως στο στυλεό, περιστρέψτε και πιέστε το στυλεό 10 φορές και μετά βραβήστε βγάλετε το στυλεό και πάρτε το απομένον υγρό του διαλύτη ως δείγμα προς δοκιμή.

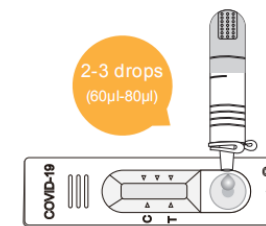


ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ (TEST)

Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται εξ ολοκλήρου πριν από τη δοκιμή. Αφήστε το αντιδραστήριο και το δείγμα σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από τη χρήση, για να έρθει στη θερμοκρασία δωματίου. Μην ανοίγετε την εσωτερική συσκευασία της συσκευής μέχρι να είναι έτοιμη. Χρησιμοποιήστε τη το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα της εσωτερικής συσκευασίας.

1. Ανοίξτε της συσκευασία από αλουμινοχάρτο, βγάλτε την συσκευή δοκιμής και τοποθετήστε την σε οριζόντια σταθερή επιφάνεια.

2. Εφαρμόστε 2-3 σταγονές του επεξεργασμένου διαλύματος δείγματος (60μl-80μl) κάθετα στο σημείο υποδοχής δείγματος της συσκευής (S).



3. Μέσα σε 15 λεπτά διαβάστε το αποτέλεσμα στην συσκευή ανοσοχρωματογραφίας. Μην διαβάζετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αλλάζει ακόμη και αν περάσει το διάστημα των 20 λεπτών παρόλα αυτά δεν αξιολογούμε κανένα αποτέλεσμα μετά τα 20 λεπτά.

4. Ο χρόνος ανάνηψης των αποτελεσμάτων σχετίζεται με την εφαρμογή της τεχνικής σε θερμοκρασία μεταξύ 15-30 βαθμών Κελσίου.

3. Παρηρθείστε το διαλυτοποιημένο δείγμα να μετακινείται προς τις ζώνες (T) και (C).

Οι θέσεις των ενδείξεων (C) & (T) εντοπίζονται στην ΑΡΙΣΤΕΡΗ πλευρά της συσκευής.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Οι θέσεις των ενδείξεων (C) & (T) εντοπίζονται στην ΑΡΙΣΤΕΡΗ πλευρά της συσκευής.

ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο διακριτές γραμμές. Μια γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και η άλλη γραμμή να βρίσκεται στην περιοχή δοκιμασίας (T).

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Στην περιοχή ελέγχου (C) εμφανίζεται μια γραμμή. Δεν εμφανίζεται γραμμή στην περιοχή δοκιμασίας (T).

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζονται γραμμές ή δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου (C), υποδηλώνοντας σφάλμα του χρήστη ή αστοχία του αντιδραστήριου. Επληθεύστε τη διαδικασία δοκιμασίας και επαναλάβετε τη δοκιμασία με μια νέα συσκευή **DyonCovidAg®**.



Θετικό

Αρνητικό

Άκυρο

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το **DyonCovidAg®** έχει σχεδιαστεί για ποιοτική δοκιμασία ανίχνευσης. Η συγκέντρωση του αντιγόνου του SARS-CoV-2 δεν μπορεί να προσδιοριστεί με αυτήν την ποιοτική δοκιμασία. Το βάθος και η ένταση του χρώματος της γραμμής T δεν συνδέεται αναγκαστικά με τη συγκέντρωση του αντιγόνου στο δείγμα.
- Τα αποτελέσματα του **DyonCovidAg®** είναι μόνο για κλινική αναφορά, η οποία δεν είναι η μόνη βάση για κλινική διάγνωση και θεραπεία. Μια επιβεβαιωμένη διάγνωση και θεραπεία θα πρέπει να γίνεται από τον θεράποντα ιατρό **μόνο** αφού έχουν αξιολογηθούν όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.
- Καμία ταχεία δοκιμασία δεν μπορεί να αποκλείσει την παρουσία του ιού, ειδικά στην αρχή της λοίμωξης.
- Η μη σωστή λήψη δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Αρνητικά αποτελέσματα που δεν συνάδουν με συμπτωματολογία ή την κλινική εικόνα του ασθενή καλό να ακολουθηθούν από επανέλεγχο του ασθενή ή να επιβεβαιωθούν με καλλιέργεια.
- Τα χαρακτηριστικά λειτουργίας ισχύουν μόνο εφόσον τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι σε καλή κατάσταση.
- Η συσκευή **DyonCovidAg®** είναι για μια μόνο χρήση.
- Η δοκιμασία **DyonCovidAg®** απευθύνεται αποκλειστικά σε επαγγελματίες υγείας.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. Ευαισθησία και ειδικότητα

SARS-CoV-2 Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	30	1	31
Negative	3	101	104
Total	33	102	135

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **DyonCovidAg®** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα ρινοφαρυγγικού και φαρυγγικού επιχρίσματος:

Ποσοστό θετικών συμπτώσεων (**ευαισθησία**) = $30/(30+3) \times 100\% = 90.91\%$, 95%CI (76.43, 96.86),

Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων (**ειδικότητα**) = $101/(101+1) \times 100\% = 99.02\%$, 95%CI (94.66, 99.83)

Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης (**ακρίβεια**) = $(30+101)/(30+3+1+101) \times 100\% = 97.04\%$, 95%CI (92.63, 98.84).

2. Διασταυρούμενη αντίδραση

Δείγματα τα οποία δοκιμάστηκαν θετικά με τους ακόλουθους διάφορους παράγοντες από τους ασθενείς διερευνήθηκαν με τη δοκιμασία **DyonCovidAg® Rapid Test**. Τα αποτελέσματα δεν έδειξαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

DyonCovidAg®
Mycoplasma pneumoniae
Influenza A virus
Influenza B virus
Respiratory Syncytial virus
Respiratory Adenovirus

3. Παρεμβολές

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας του SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test δεν παρεμποδίζονται με την ουσία:

Substance	
zanamivir	levofloxacin cefradine meropenem
ribavirin	tobramycin
oseltamivir	budesonide
oxymetazoline hydrochloride nasal spray	

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.
- Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή θα πρέπει να παραμείνει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση της.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Ακολουθήστε τις Ορθές Εργαστηριακές Πρακτικές (GLP), φοράτε προστατευτικά ρούχα, χρησιμοποιήστε γάντια μιας χρήσης, μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή της εξέτασης.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο, όπως ένας μολυσματικός παράγοντας.
- Η συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλο δοχείο βιολογικών αποβλήτων μετά από το τεστ.
- Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται εντός 1 ώρας από το άνοιγμα της σφραγισμένης σακούλας.
- Η γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο δείγματος και την ορθότητα εκτέλεσης της διαδικασίας.

Οι θέσεις των ενδείξεων (C) & (T) εντοπίζονται στην ΑΡΙΣΤΕΡΗ πλευρά της συσκευής.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ **DyonCovidAg®**

- Τα αποτελέσματα της απόδοσης προκύπτουν από σύγκριση με την μέθοδο αναφοράς RT-PCR (μοριακός έλεγχος).
- Ο συνολικός αριθμός των εξεταζόμενων δειγμάτων για την αξιολόγηση της απόδοσης του **DyonCovidAg®** είναι 1.300.
- Η αξιοπιστία του προϊόντος διατηρείται ακόμη και αν ο ασθενής έχει νοσήσει ταυτόχρονα από άλλους κορωνοϊούς, αδενοϊούς ή ιούς γρίπης τύπου Α ή Β κ.α.

- Το φιαλίδιο επώασης δείγματος είναι από ειδικό υλικό για να επιτρέψει με ελαφριά πίεση το στρίψιμο του βαμβοκοφύρου στυλεού.
- Το καπάκι του διαλύτη είναι ασφαλείας και για να ανοίξει θέλει ελαφριά πίεση στα πλάγια.
- Ο βαμβοκοφύρος στυλεός είναι ειδικά εύκαμπτος για άμεση και εύκολη λήψη ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, ενώ το υλικό κατασκευής του επιτρέπει την άμεση λήψη και απορρόφηση του επιχρίσματος.
- Το προϊόν διατηρεί την αξιοπιστία του είτε με λήψη ρινοφαρυγγικού είτε φαρυγγικού επιχρίσματος.
- Το αποτέλεσμα δίνεται το αργότερο σε 15 λεπτά, επιτρέποντας την εφαρμογή των πρωτοκόλλων διαχείρισης της Covid-19.
- Έστω και αγνά μόλις διακριτή γραμμή στην θέση ελέγχου θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.
- Το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών της DYNOMED και η γραμμή επικοινωνίας Ιατροτεχνολογικών προϊόντων 211 8004723 είναι στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον υποστήριξη ή ενημέρωση, όλο το 24ωρο.

REFERENCES - ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- [1] Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.
- [2] Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.
- [3] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
- [4] Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
- [5] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	DYONMED SA DYONMED SA		For in vitro diagnostic use only
	Contains sufficient for <20> tests		Consult instructions for use
	Catalogue Code DNCVAGWK		Keep dry
			Temperature limitation 4-30° C / 39-86° F
DIL	Buffer (sample diluent) 1		