



SieloCovid-Ag®

Ταχεία ανίχνευση για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου κορωνοϊού SARS-CoV-2 σε δείγμα ανθρώπινου σιέλου (ανοσοχρωματογραφία)

Αριθμός καταλόγου : DNWBCVSA

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ - ΣΥΝΟΨΗ

Η **SieloCovid-Ag®** είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση συγκεκριμένων αντιγόνων από SARS-CoV-2 που υπάρχουν στο ανθρώπινο σίελο. Αυτή η δοκιμή προορίζεται μόνο για επαγγελματίες, ως βοήθημα στην έγκαιρη διάγνωση της λοίμωξης SARS-CoV-2 σε ασθενή. Το αποτέλεσμα αυτού του τεστ δεν πρέπει να είναι η μοναδική βάση για τη διάγνωση. απαιτείται επιβεβαιωτικός έλεγχος. Το τεστ παρέχει προκαταρκτικά αποτελέσματα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αποκλείουν τη μολύνση του SARS-CoV-2 και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως η μόνη βάση για θεραπεία ή άλλη απόφαση διαχείρισης. Οι κορωνοϊοί είναι μια ομάδα ιών που προκαλούν συνήθως αναπνευστικές λοιμώξεις ποικίλης σοβαρότητας σε ανθρώπους και ζώα. Εκτιμάται ότι περίπου το ένα τρίτο των λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος στον άνθρωπο μπορεί να προκληθεί από κορωνοϊούς. Η πανδημία του ιού SARS-CoV-2 (COVID-19) ξεκίνησε τον Δεκέμβριο του 2019. Ο ιός εντοπίστηκε για πρώτη φορά στην περιοχή Yuhai της Κίνας και έκτοτε εξαπλώθηκε σε όλο τον κόσμο. Είναι ένα νέο στέλεχος του κορωνοϊού που μέχρι τότε δεν είχε απομονωθεί σε ανθρώπους. Το νέο στέλεχος κορωνοϊού εξαπλώνεται από άτομο σε άτομο με σταγονίδια από βήχα ή φτάρνισμα και τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως εντός 2-5 ημερών (το πολύ 14 ημέρες) από τη μόλυνση. Σύμφωνα με τις εκτιμήσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, κάθε ασθενής πάσχει 1,4 - 2,5 άλλους ανθρώπους (σε σύγκριση με την εποχική γρίπη, κάθε ασθενής πάσχει κατά μέσο όρο 1,3 άλλους ανθρώπους). Τα συμπτώματα λοίμωξης σε περιπτώσεις που απαιτούν νοσηλεία περιλαμβάνουν κυρίως πυρετό, βήχα και αναπνευστική δυσχέρεια και οι ακτινογραφίες στο στήθος δείχνουν σοβαρές βλάβες και στους δύο πνεύμονες. Προς το παρόν δεν υπάρχει ειδική αντική θεραπεία για τη νέα λοίμωξη από κορωνοϊό. Μέχρι στιγμής, το ποσοστό των θανάτων σε σχέση με επιβεβαιωμένα κρούσματα είναι χαμηλό, λιγότερο από 2%, ποσοστό χαμηλότερο από το SARS και το MERS. Τα περισσότερα από τα θύματα ήταν άνω των 60 ετών και είχαν άλλα προϋπάρχοντα προβλήματα υγείας. Είναι σημαντικό να εφαρμοστούν μέτρα για την πρόληψη της εξάπλωσης της νόσου. Η χρήση αξιόπιστων διαγνωστικών προϊόντων του Point of Care βοηθά στην έγκαιρη διάγνωση, στη φροντίδα του ασθενούς αλλά και στη μείωση της μετάδοσης της νόσου. Η πλειονότητα των θανάτων οφείλεται σε ασθενείς με σοβαρές χρόνιες παθήσεις, ενώ η πλειονότητα των ασθενών που έλαβαν θεραπεία για COVID-19 έχουν τουλάχιστον μία χρόνια ασθένεια όπως ΧΑΠ, άσθμα, SD, παχυσαρκία, καρδιακές παθήσεις. Η έγκαιρη διάγνωση και η φροντίδα των ασθενών είναι σημαντική μέσω της χρήσης αξιόπιστων προϊόντων ταχείας ανοσοχρωματογραφίας με επιβεβαιωμένη ειδικότητα και ευαισθησία τόσο από την ιική καλλιέργεια όσο και από την PCR. Το SieloCovid-Ag® έχει επιβεβαιωθεί πολύ υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία σε σύγκριση με την PCR, όπου μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά δίνοντας αποτελέσματα εντός 15 λεπτών και επιτρέποντας στον Επαγγελματία Υγείας την άμεση αλή και αξιόπιστη εφαρμογή του.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η εφαρμογή κάθε δοκιμής γίνεται ξεχωριστά για κάθε ασθενή, έτσι ώστε να μην εμφανίζονται περιπτώσεις μόλυνσης των φιαλιδίων διαλύτη, τα οποία οδηγούν σε ψευδή αποτελέσματα. Το **SieloCovid-Ag®**, ως In vitro διαγνωστικό προϊόν σημείου φροντίδας συσκευάζεται ξεχωριστά για κάθε ασθενή, οπότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά σε κάθε ασθενή, να μεταφερθεί σε οποιοδήποτε σημείο όπου βρίσκεται ο ασθενής, διατηρώντας υψηλά επίπεδα εξειδίκευσης και ευαισθησίας σε σύγκριση με το PCR καθώς διασφαλίζει η ποιότητα κατασκευής του απουσία μολυντικών αντιδραστηρίων. Η διαδικασία δοκιμής περιλαμβάνει τη συλλογή του δείγματος σιέλου, τη μεταφορά σε φιαλίδιο διαλύτη που περιέχει αντιδραστήριο για ανίχνευση με ταυτόχρονη επώαση για 1 λεπτό. Το δείγμα στη συνέχεια τοποθετείται στη συσκευή ανοσοχρωματογραφικού ελέγχου και αφήνεται να εμποτιστεί. Σύμφωνα με την αρχή της ανοσοχρωματογραφίας χρυσού, η μέθοδος «σάντουιτς» διπλού αντίσματος χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνου SARS-CoV-2 σε δείγματα. Όταν το αντιγόνο υπάρχει στο δείγμα, το αντιγόνο συνδέεται με το αντίστοιχο χρυσό-επισημασμένο 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, υποδεικνύοντας αρνητικό αποτέλεσμα.

ΚΥΡΙΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Η **γραμμή δοκιμής (T)** είναι επικαλυμμένη με μονοκλωνικό αντίσωμα SARS-CoV-2 2 και μονοκλωνικό αντίσωμα στερεού χρυσού SARS-CoV-2 1.
Η **γραμμή ελέγχου ποιότητας (C)** επικαλύπτεται με αντίσωμα IgG anti-mouse.

Περιεχόμενο kit

- 1). Συσκευή δοκιμής (χωριστή συσκευασία σε αλουμινοχαρτό).
- 2). Φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης.
- 3). Οδηγίες χρήσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Αποθηκεύστε το κουτί στη σφραγισμένη συσκευασία στα 4 - 30 °C, αποφυγείτε τη θερμότητα και τον ήλιο, σε ξηρό μέρος, για 12 μήνες. ΜΗΝ ΤΟ ΠΑΙΓΝΕΤΕ. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προστασίας για τη ζέση το καλοκαίρι και το κρύο του χειμώνα, προκειμένου να αποφευχθεί η υψηλή θερμοκρασία ή το φαινόμενο της ψύξης - αποψύξης. Μην ανοίγετε το εσωτερικό πακέτο μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μία ώρα εάν είναι ανοιχτό (Υγρασία: ≤60%, Θερμοκρασία: 20 °C - 30 °C). Χρησιμοποιήστε αμέσως όταν η υγρασία είναι > 60%. Αποθηκεύστε τη συσκευή δοκιμής COVID-19 Ag Rapid Saliva στους 2-30 °C. Μην καταψύξετε. Όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι τις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και το ρυθμιστικό φιαλίδιο.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1. **SieloCovid-Ag®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δείγμα σιέλου.
2. Τα δείγματα σιέλου πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή.

ΟΔΗΓΙΕΣ / ΜΕΘΟΔΟΙ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

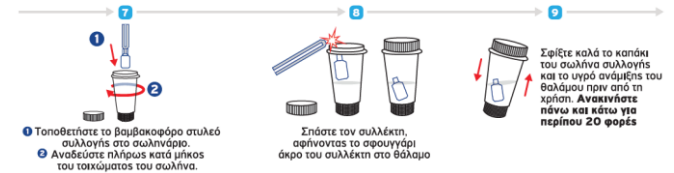
Οι οδηγίες πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά πριν από τη χρήση. Αφίστε το περιεχόμενο του **SieloCovid-Ag®** να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά (20 °C - 30 °C) πριν από τη χρήση. Μην ανοίγετε το εσωτερικό πακέτο μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε μία (1) ώρα εάν είναι ανοιχτό (Υγρασία ≤60%, Θερμοκρασία: 20 °C - 30 °C). Χρησιμοποιήστε αμέσως όταν η υγρασία είναι > 60%.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Η συσκευή δοκιμής **SieloCovid-Ag®** έχει σχεδιαστεί για χρήση του ανθρώπινου σιέλου ως δείγμα. Η συλλογή δείγματος πρέπει να ακολουθεί τυπική κλινική διαδικασία.

Μην τοποθετείτε τίποτα στο στόμα, συμπεριλαμβανομένων τροφίμων, ποτών, τσιγάρων ή προϊόντων καπνού για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από τη συλλογή δείγματος σιέλου.

1. Αφαιρέστε το στυλεό από τη σφραγισμένη θήκη.
2. Βάψτε βαθιά δύο φορές πριν από τη συλλογή των δειγμάτων.
3. Εισαγάγετε το βαμβοκοφόρο στυλεό συλλογής δείγματος στο στόμα. Στη συνέχεια, σπρώξτε μπρος-πίσω κατά μήκος της γραμμής των ούλων από το ένα άκρο στο άλλο, και στις δύο πλευρές του μόσχου και στο πάνω μέρος της γλώσσας 3 έως 5 φορές.
4. Ανοίξτε το καπάκι του σωλήνα συλλογής. Αφαιρέστε το βαμβοκοφόρο στυλεό συλλογής από το στόμα και τοποθετήστε το στο σωληνίδιο που περιέχει 1 ml ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης δείγματος, και στη συνέχεια αναδεύστε πλήρως κατά μήκος του τοιχώματος του σωλήνα. Σπύστε τον σωλήνα, αφήνοντας το αφρούγγαρι άκρο του σωλήνα στο θάλαμο.
5. Σφίξτε καλά το καπάκι του σωλήνα συλλογής και το υγρό ανάμιξης του θαλάμου πριν από τη χρήση. Ανακινήστε πάνω και κάτω για περίπου 20 φορές.
6. Ανοίξτε την κασέτα ανοσοχρωματογραφίας, τοποθετήστε την σε οριζόντια σταθερή επιφάνεια. Αφίστε δείγμα να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από τη δοκιμή.



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τη συσκευή δοκιμής από τη σφραγισμένη θήκη αλουμινίου και χρησιμοποιήστε τη το συντομότερο δυνατό. Τα καλύτερα αποτελέσματα θα επιτευχθούν εάν ο προσδιορισμός πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της ασκούλας αλουμινίου.
2. Τοποθετήστε τη συσκευή δοκιμής σε καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.
3. Ανακινήστε το δείγμα επιρριμματος στο φιαλίδιο εκχύλισης για να αναμιχθεί καλά.
4. Για να εκτελέσετε τη δοκιμή, ανοίξτε το κάτω βιδωτό καπάκι του φιαλιδίου εξαγωγής για να εκθέσετε το σταγονόμετρο. Μεταφέρετε 3 σταγονίς (~ 90μl) του δείγματος στο φρεάτιο δείγματος της συσκευής δοκιμής και βεβαιωθείτε ότι ένα χρωματιστό υγρό εμφανίζεται στο παράθυρο ανίχνευσης σε 30 δευτερόλεπτα. Αντικαταστήστε το κάλυμμα του καλύμματος στο φιαλίδιο εξαγωγής.
5. Διαβάστε το αποτέλεσμα στη συσκευή ανοσοχρωματογραφίας εντός 15 λεπτών. Μην διαβάσετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αλλάζει ακόμη και μετά από 20 λεπτά, ωστόσο δεν αξιολογούμε κανένα αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.
6. Ο χρόνος ανάγνωσης των αποτελεσμάτων σχετίζεται με την εφαρμογή της τεχνικής σε θερμοκρασία μεταξύ 15-30 βαθμών Κελσίου.
9. Παρατηρήστε το διαλυτοποιημένο δείγμα που κινείται προς τις ζώνες (T) και (C).



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο ξεχωριστές γραμμές. Η μία γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και η άλλη γραμμή στην περιοχή δοκιμής (T).

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μια γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται γραμμή στην περιοχή δοκιμής (T).

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζονται γραμμές ή δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου (C), υποδεικνύοντας σφάλμα χρήστη ή αστοχία αντιδραστηρίου. Επληθεύστε τη διαδικασία δοκιμής και επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα συσκευή **SieloCovid-Ag®**.





ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το **SieloCovid-Ag®** έχει σχεδιαστεί για έλεγχο ανίχνευσης ποιότητας. Η συγκέντρωση του αντιγόνου SARS-CoV-2 δεν μπορεί να προσδιοριστεί με αυτόν τον ποιοτικό προσδιορισμό. Το βάθος και η ένταση του χρώματος της γραμμής T δεν σχετίζεται απαραίτητα με τη συγκέντρωση αντιγόνου στο δείγμα.
- Τα αποτελέσματα της **SieloCovid-Ag®** προορίζονται 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 μετά την αξιολόγηση όλων των κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.
- Καμία ταχεία δοκιμή δεν μπορεί να αποκλείσει την παρουσία του ιού, ειδικά στην αρχή της μόλυνσης.
- Η ακατάλληλη δειγματοληψία μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα που δεν είναι σύμφωνα με τα συμπτώματα ή την κλινική εικόνα του ασθενούς θα πρέπει να ακολουθούνται από επανεξέταση του ασθενούς ή να επιβεβαιώνεται με καλλιέργεια.
- Τα χαρακτηριστικά λειτουργίας ισχύουν μόνο εάν τα περιεχόμενα του πακέτου είναι σε καλή κατάσταση.
- Η συσκευή **SieloCovid-Ag®** προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Το τεστ **SieloCovid-Ag®** προορίζεται **μόνο για επαγγελματίες υγείας**.
- Η συσκευή **SieloCovid-Ag®** Rapid Saliva Test είναι μια αρχική δοκιμή διάλυσης για ποιοτική ανίχνευση. Το δείγμα που συλλέγεται μπορεί να περιέχει τίτλους αντιγόνων κάτω από το όριο ευαισθησίας του αντιδραστήριου, επομένως ένα αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής δεν αποκλείει μόλυνση με νέο κορωνοϊό.
- Η συσκευή δοκιμής **SieloCovid-Ag®** Rapid Saliva Test, ανιχνεύει βιώσιμο και μη βιώσιμο νέο αντιγόνο κορωνοϊού. Η απόδοση της δοκιμής εξαρτάται από το φορτίο αντιγόνου στο δείγμα και ενδέχεται να μην συσχετίζεται με την κυτταρική καλλιέργεια που πραγματοποιείται στο ίδιο δείγμα. Ένα θετικό τεστ δεν αποκλείει την πιθανότητα παρουσίας άλλων παθογόνων. Επομένως, τα αποτελέσματα πρέπει να συγκριθούν με όλες τις άλλες διαθέσιμες κλινικές και εργαστηριακές πληροφορίες για να γίνει ακριβής διάγνωση.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο του εκχυλισμένου αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι χαμηλότερο από την ευαισθησία του τεστ ή εάν ληφθεί δείγμα κακής ποιότητας.
- Η απόδοση του τεστ δεν έχει τεκμηριωθεί για την παρακολούθηση της αντιικής θεραπείας του νέου κορωνοϊού.
- Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν αποκλείουν τις συν-λοιμώξεις με άλλα παθογόνα.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν αποσκοπούν να αποτρέψουν σε άλλη λοίμωξη κορωνοϊού εκτός από το SARS-CoV-2.
- Τα παιδιά τείνουν να ρίχνουν τον ιό για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους από τους ενήλικες, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε διαφορές ευαισθησίας μεταξύ των ενηλίκων και των παιδιών.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν η συγκέντρωση αντιγόνου ή αντισώματος σε ένα δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμής ή εάν το δείγμα συλλέχθηκε ή μεταφέρθηκε ακατάλληλα, επομένως ένα αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής δεν εξαιρεί την πιθανότητα SARS-CoV-2 λοίμωξη και θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με ιική καλλιέργεια ή μοριακή δοκιμασία ή ELISA.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. Ευαισθησία και ειδικότητα

SARS-CoV-2 Antigen Rapid test	PCR Test		Σύνολο
	θετικά	αρνητικά	
Θετικά	129	6	135
Αρνητικά	0	200	200
Σύνολο	129	206	335

Ανάλυση του ποσοστού συχνότητας του **SieloCovid-Ag®** ταχείας δοκιμής και της δοκιμής PCR σε δείγματα αίελο:

Σχετική **ευαισθησία**: $129/135 = 95,6\%$ (95% CI 93,79% ~ 98,66%)

Σχετική **ειδικότητα**: $200/200 = 99\%$ (95% CI 97,12% ~ 100%)

Συνολική **συμφωνία**: $(129 + 200) / (129 + 0 + 6 + 200) \times 100\% = 98,21\%$ (95% CI 96,55% ~ 99,36%)

2. Διασταυρούμενη αντίδραση

Δεν έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη αντίδραση για τη συσκευή δοκιμής **SieloCovid-Ag®** με τα ακόλουθα παθογόνα:

Bacteria Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia coli, Group C streptococcus, Group G streptococcus, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (group B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (group A), Veillonella parvula, Staphylococcus aureus.

Virus Influenza A, Influenza B, Adenovirus Type 1~8, 11, 19, 37, Coxsackie virus Type A16, B1~5, Cytomegalovirus, Echovirus Type 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30, Enterovirus Type 71, HSV-1, Mumps virus, Type I simple herpes virus, Parainfluenza virus Type 1~3, Poliovirus Type 1~3, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus Type 1A, 13, 14, Type I simple herpes virus, Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus OC43, Human Coronavirus NL63, Human Coronavirus HKU1, MERS Coronavirus. ③Mycoplasma etc. No cross reaction with Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη συσκευασία μέχρι τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Ακολουθήστε τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές (GLP), φορέστε προστατευτικά ρούχα γάντια μιας χρήσης, μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή δοκιμής.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και να υποβάλλονται σε επεξεργασία στο με τον ίδιο τρόπο όπως ένας μολυσματικός παράγοντας.
- Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλο δοχείο βιολογικών αποβλήτων μετά τη δοκιμή.
- Η δοκιμή πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 1 ώρας από το άνοιγμα της σφραγισμένης σακούλας.
- Η γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Επιβεβαιώνεται τον επαρκή όγκο δείγματος και την ορθότητα της διαδικασίας.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ SIELOCOVID-AG®

- Τα αποτελέσματα της απόδοσης λαμβάνονται με σύγκριση με τη μέθοδο αναφοράς RT-PCR (μοριακός έλεγχος).
- 335 δείγματα δοκιμάστηκαν για αξιολόγηση απόδοσης του **SieloCovid-Ag®**
 - Η αξιοπιστία του προϊόντος διατηρείται ακόμη και αν ο ασθενής έχει συν-μολυνθεί με άλλους κορωνοϊούς, αδενοϊούς ή ιούς γρίπης A ή B κ.λπ.
 - Το φιαλίδιο επώασης δείγματος είναι κατασκευασμένο από ειδικό υλικό για να επιτρέπει τη περιστροφή του βαμβάκερου επικρίσματος με ελαφριά πίεση.
 - Το καπάκι του διαλύτη είναι ασφαλές και για να το ανοίξετε χρειάζεται ελαφριά πίεση στις πλευρές.
 - Το αποτέλεσμα δίνεται το αργότερο σε 15 λεπτά, επιτρέποντας την εφαρμογή πρωτοκόλλων διαχείρισης Covid-19.
 - Ακόμα κι αν υπάρχει μόνο μια σκηνή γραμμή στη θέση ελέγχου θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.
 - Το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών της DYONMED και η γραμμή επικοινωνίας ιατρικής τεχνολογίας 211 8004723 είναι στη διάθεσή σας για την οποία επιπλέον υποστήριξη ή πληροφορίες, 24 ώρες ιατρική γραμμή.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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