CE

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Οδηγίες Χρήσης

【ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

【ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ】

1 τεστ/κουτί (1 τεστ/θήκη × 1 θήκη), 12 τεστ/κουτί (1 τεστ/θήκη × 12 θήκες), 15 τεστ/κουτί (1 τεστ/θήκη × 15 θήκες), 20 τεστ/κουτί (1 τεστ/θήκη × 20 θήκες)

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Για την in vitro ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2 σε στοματικό υγρό απευθείας από άτομα που κρίνονται ύποπτα για COVID-19 από επαγγελματίες υγείας εντός των πρώτων πέντε (5) ημερών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων. Αυτό το τεστ προορίζεται για χρήση από κλινικά εργαστήρια ή επαγγελματίες υγείας σε σημεία περίθαλψης και όχι για δοκιμές στο σπίτι.

Ο κορωνοϊός-2 του Σοβαρού Οξέος Αναπνευστικού Συνδρόμου (SARS-CoV-2) είναι ένας μονόκλωνος ιός RNA θετικής πολικότητας με περίβλημα

. Αποτελεί την αιτία της νόσου του κορωνοϊού (COVID-19), η οποία είναι μεταδοτική στον άνθρωπο. Ο SARS-CoV-2 κωδικοποιεί αρκετές δομικές πρωτεΐνες, συμπεριλαμβανομένης της πρωτεΐνης ακίδας (S), φακέλου (E), μεμβράνης (M) και νουκλεοκαψιδίου (N).

Το αντιγόνο είναι ανιχνεύσιμο σε δείγματα στοματικού υγρού κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης της μόλυνσης. Τα θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την παρουσία αντιγόνων του ιού, αλλά η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητα για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακή λοίμωξη ή ταυτόχρονη λοίμωξη με άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η βέβαιη αιτία της νόσου.

Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ενδείξεις, οι οποίες δεν αποκλείουν τη μόλυνση από SARS-CoV-2 και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία ή τη διαχείριση των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων ελέγχου των λοιμώξεων. Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να εξετάζονται στο πλαίσιο των πρόσφατων εκθέσεων ενός ασθενούς, το ιστορικό του ασθενούς και την παρουσία κλινικών σημείων και συμπτωμάτων σχετικά με την COVID-19, και να επιβεβαιώνονται με μοριακό τεστ ανίχνευσης, όπου είναι απαραίτητο, για τη διαχείριση των ασθενών.

Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Μόνο για χρήση από επαγγελματίες υγείας

【ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ】

Το SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit της JOYSBIO Biotechnology χρησιμοποιεί μια μέθοδο ανοσοκαταγραφής, έχει σχεδιαστεί για να ανιχνεύει την παρουσία ή απουσία πρωτεϊνών του νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2 σε δείγματα στοματικών υγρών από ασθενείς με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης που είναι ύποπτα για COVID-19.

Βασικά συστατικά: το αντίσωμα αντί-νουκλεοκαψιδικών πρωτεϊνών και κοτόπουλου IgY επισημασμένο με κολλοειδή χρυσό, η μεμβράνη νιτροκυτταρίνης επικαλυμμένη με αντίσωμα αντί-νουκλεοκαψιδιακής πρωτεΐνης, και αντίσωμα IgY αίγας αντί-κοτόπουλο.

Όταν τα δείγματα υποβάλλονται σε επεξεργασία και προστίθενται στη συσκευή της δοκιμής, τα αντιγόνα του SARS-CoV-2 που υπάρχουν στο δείγμα δεσμεύονται από τα συζευγμένα με κολλοειδή χρυσό αντισώματα στην ταινία μέτρησης. Τα σύμπλοκα αντιγόνου-συζεύγματος μεταναστεύουν κατά μήκος της ταινίας μέτρησης στην περιοχή της αντίδρασης και δεσμεύονται από μια σειρά αντισωμάτων δεσμευμένα στη μεμβράνη. Μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανιστεί όταν το συζευγμένο αντιγόνο εναποτίθεται στη θέση δοκιμής «T» κα στη θέση ελέγχου «C» της συσκευής.

【ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ】

Υλικά που παρέχονται:

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	1 Τεστ/κουτί	12 Τεστ/κουτί	15 Τεστ/κουτί	20 Τεστ/κουτί	Κύρια συστατικά
Συσκευή δοκιμής	1 Τεστ/κουτί (1 Τεστ/θήκη x 1 θήκη)	12 Τεστ/κουτί (1 Τεστ/θήκη x 12 θήκες)	15 Τεστ/κουτί (1 Τεστ/θήκη x 15 θήκες)	20 Τεστ/κουτί (1 Τεστ/θήκη x 20 θήκες)	Το αντίσωμα αντί-νουκλεοκαψιδικών πρωτεϊνών και κοτόπουλου IgY επισημασμένο με κολλοειδή χρυσό, η μεμβράνη νιτροκυτταρίνης επικαλυμμένη με αντίσωμα αντί-νουκλεοκαψιδιακής πρωτεΐνης, και αντίσωμα IgY αίγας αντί-κοτόπουλο
Ξηραντικό μέσο	1 συσκευασία	12 συσκευασίες	15 συσκευασίες	20 συσκευασίες	Διοξειδίου του Πυριτίου (Silica Gel)
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 μπουκαλάκι μίας χρήσης, το καθένα με 350μL ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης	12 μπουκαλάκια μίας χρήσης, το καθένα με 350μL ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης	15 μπουκαλάκια μίας χρήσης, το καθένα με 350μL ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης	20 μπουκαλάκια μίας χρήσης, το καθένα με 350μL ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης	Διάλυμα καθαρισμού
Σωλήνας εκχύλισης	1 αποστειρω-μένος, μίας χρήσης σωλήνας εκχύλισης με 1x καπάκι ακροφύσιου	12 αποστειρω-μένοι, μίας χρήσης σωλήνες εκχύλισης με 1x καπάκι ακροφύσιου	15 αποστειρω-μένοι, μίας χρήσης σωλήνες εκχύλισης με 1x καπάκι ακροφύσιου	20 αποστειρω-μένοι, μίας χρήσης σωλήνες εκχύλισης με 1x καπάκι ακροφύσιου	/
Σάκος συλλογής δείγματος	1 αποστειρω-μένος, μίας χρήσης σάκος συλλογής δείγματος	12 αποστειρω-μένοι, μίας χρήσης σάκοι συλλογής δείγματος	15 αποστειρω-μένοι, μίας χρήσης σάκοι συλλογής δείγματος	20 αποστειρω-μένοι, μίας χρήσης σάκοι συλλογής δείγματος	/
Σταγονόμετρο	1 σταγονό-μετρο μίας χρήσης	12 σταγονό-μετρα μίας χρήσης	15 σταγονό-μετρα μίας χρήσης	20 σταγονό-μετρα μίας χρήσης	

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται με αυτό το κιτ: Δεν εφαρμόζεται

SARS-CoV-2 (+)	1 το καθένα - ξεχωριστά συσκευασμένο για μία χρήση	Μη μολυσματικό, ανασυνδυασμένο αντιγόνο πρωτεΐνης ιού με λιγότερο από 0,1% Proclin 300.
SARS-CoV-2 (-)	1 το καθένα - ξεχωριστά συσκευασμένο για μία χρήση	Ρυθμιστικό διάλυμα με λιγότερο από 0,1% Proclin 300.

【ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ】

1. Αποθηκεύστε στους 2~30ºC στη σφραγισμένη θήκη μέχρι την ημερομηνία λήξης και η διάρκεια της εγκυρότητας του τεστ είναι περίπου 24 μήνες. **Μηνκαταψύχετε.**
2. Η κασέτα δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 1 ώρα μετά την αφαίρεση από το σάκο αλουμινίου.
3. Φυλάσσετε μακριά από το φως του ηλίου, την υγρασία και τη θερμότητα.

【ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ】

1. Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων

Το δείγμα στοματικού υγρού πρέπει να συλλέγεται χρησιμοποιώντας τον σάκο συλλογής που παρέχεται με το κιτ. Πρέπει να ακολουθούνται οι σωστές μέθοδοι συλλογής και προετοιμασίας δείγματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλες συσκευές συλλογής με αυτή τη δοκιμή.

Δείγματα που λαμβάνονται νωρίς κατά την εμφάνιση των συμπτωμάτων θα περιέχουν τους υψηλότερους ικούς τίτλους. Δείγματα που λαμβάνονται μετά από πέντε ημέρες από την

εμφάνιση των συμπτωμάτων είναι πιο πιθανό να δώσουν αρνητικά αποτελέσματα σε σύγκριση με μια ανάλυση RT-PCR. Η ανεπαρκής συλλογή δείγματος, ο ακατάλληλος χειρισμός δείγματος και/ ή η μεταφορά μπορεί να αποφέρει ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα.

2. Μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Τα πρόσφατα συλλεγμένα δείγματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό, αλλά το αργότερο μία ώρα μετά τη συλλογή του δείγματος

3. Συλλογή δειγμάτων στοματικού υγρού

α. Πριν από τη συλλογή του στοματικού υγρού, χαλαρώστε τα μάγουλά σας και κάντε απαλό μασάζ με τα δάχτυλα για 15-30 δευτερόλεπτα. Πιέστε τη γλώσσα προς την άνω γνάθο και τη ρίζα της, για να εμπλουτίσετε το στοματικό υγρό.
β. Πτύστε απαλά το στοματικό υγρό στον σάκο συλλογής. Το δείγμα είναι τώρα έτοιμο για επεξεργασία χρησιμοποιώντας το κιτ.



4. Οδηγίες κατά τη Συλλογή Δειγμάτων

α. Συλλέξτε τα δείγματα όσο το δυνατό πιο σύντομα μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων β. Εξετάστε τα δείγματα άμεσα.
γ. Χρησιμοποιήστε το σάκο συλλογής δείγματος που παρέχεται με το κιτ. δ. Η συλλογή του δείγματος είναι πιο
σωστή μετά το πρωινό ξύπνημα.
ε. Μην καταναλώνετε φαγητό ή ποτό 1 ώρα πριν από τη συλλογή δείγματος.

στ. Μην επανατοποθετείτε τους σάκους συλλογής πίσω στις θήκες συσκευασίας των σάκων συλλογής μετά τη συλλογή δείγματος.

5.Προφυλάξεις

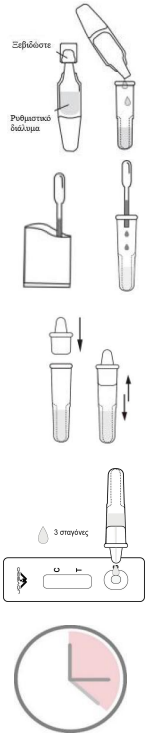
α. Για in vitro διαγνωστική χρήση.
β. Η δοκιμή αυτή έχει εγκριθεί μόνο για την ανίχνευση του αντιγόνου SARS-CoV-2, όχι για οποιοδήποτε άλλο ιό ή παθογόνο.
γ. Αντιμετωπίστε όλα τα δείγματα ως δυνητικά μολυσματικά. Ακολουθήστε καθολικές προφυλάξεις κατά το χειρισμό των δειγμάτων, αυτού του κιτ και των περιεχομένων του.
δ. Η σωστή συλλογή, η αποθήκευση και η μεταφορά των δειγμάτων είναι απαραίτητες για σωστά αποτελέσματα.
ε. Αφήστε την κάρτα δοκιμής σφραγισμένη στη σακούλα αλουμινίου μέχρι λίγο πριν τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η θήκη είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή.
στ. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την ημερομηνία λήξης. ζ. Μην αναμιγνύετε υλικά από
διαφορετικές παρτίδες κιτ.
η. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη χρησιμοποιημένη κάρτα δοκιμής.
θ. Η ανεπαρκής ή ακατάλληλη συλλογή δείγματος, η αποθήκευση και η μεταφορά ενδέχεται να αποφέρουν ψευδή αποτελέσματα δοκιμών. ι. Μην αποθηκεύετε δείγματα σε
Μέσα Μεταφοράς Ιογενούς Υλικού (VTM) για αποθήκευση δειγμάτων.
ια. Όλα τα συστατικά αυτού του κιτ πρέπει να απορρίπτονται ως Επικίνδυνα Απόβλητα Υγειονομικών Μονάδων (ΕΑΥΜ) σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις.
ιβ. Τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του δείγματος θετικού μάρτυρα είναι μη μολυσματικά. Ωστόσο, τα δείγματα ασθενών, οι μάρτυρες και οι κάρτες δοκιμής πρέπει να αντιμετωπίζονται σαν να μπορούσαν να μεταδώσουν ασθένεια. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιακών κινδύνων κατά τη χρήση και την απόρριψη.
ιγ. Φοράτε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας και γάντια όταν εκτελείτε κάθε δοκιμή και χειρίζεστε δείγματα ασθενών. Αλλάξτε γάντια μεταξύ χειρισμού δειγμάτων που είναι ύποπτα για COVID-19.
ιδ. ΜΗ ΕΓΚΥΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ μπορεί να προκύψουν όταν ανεπαρκής όγκος αντιδραστηρίου εκχύλισης προστίθεται στην κάρτα δοκιμής. Για να εξασφαλίστε την παροχή επαρκούς όγκου, κρατήστε το φιαλίδιο κάθετα και ενσταλάξτε τις σταγόνες αργά.
ιε. Οι σάκοι συλλογής του κιτ είναι εγκεκριμένες για χρήση με το SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold). **Μη χρησιμοποιείτε άλλους σάκους συλλογής.**
ιστ. Το Αντιδραστήριο Εκχύλισης που συσκευάζεται σε αυτό το κιτ περιέχει αλατούχο διάλυμα, προϊόντα καθαρισμού και συντηρητικά που θα απενεργοποιήσουν τα κύτταρα και τα σωματίδια του ιού. Τα δείγματα που εκλούονται σε αυτό το διάλυμα δεν είναι κατάλληλα για καλλιέργεια.

【ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ】

1. Το κιτ δοκιμής, το δείγμα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου (15~30ºC) πριν από τη δοκιμή. Το κιτ προορίζεται μόνο για δείγματα στοματικού υγρού που συλλέγονται και ελέγχονται απευθείας (δηλαδή, από στοματικό υγρό που **ΔΕΝ** έχει τοποθετηθεί σε μέσα μεταφοράς).

2. Τα πρόσφατα συλλεγμένα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 1 ώρας.

• Βήμα 1: Ξεβιδώστε το μπουκάλι με το ρυθμιστικό διάλυμα και πιέστε αδειάζοντας όλο το περιεχόμενό του στο δοκιμαστικό σωλήνα εκχύλισης.
• Βήμα 2: Κρατήστε το σταγονόμετρο κάθετα και τραβήξτε στοματικό υγρό από το σάκο συλλογής και μεταφέρετε 3 σταγόνες στοματικού υγρού στο σωλήνα εκχύλισης.
• Βήμα 3: Ανακατέψτε καλά περιστρέφοντας ή χτυπώντας το κάτω μέρος του σωλήνα. Τοποθετήστε τους σωλήνες εκχύλισης σε ένα ράφι στην καθορισμένη περιοχή του χώρου εργασίας.
• Βήμα 4: Κόψτε τη θήκη αλουμινίου, βγάλτε την κασέτα δοκιμής και τοποθετήστε την κασέτα δοκιμής σε καθαρή και επίπεδη επιφάνεια. Επισημάνετε τη συσκευή δοκιμής και έναν σωλήνα εκχύλισης για κάθε δείγμα ή έλεγχο που πρόκειται να δοκιμαστεί.
• Βήμα 5 Πιέστε απαλά το ραβδωτό σημείο του σωλήνα, ενσταλάζοντας **τρεις (3) σταγόνες** του επεξεργασμένου δείγματος στο φατνίο του δείγματος.
• Βήμα 6 Διαβάστε τα αποτελέσματα των δοκιμών μεταξύ 15 και 20 λεπτών. Μην διαβάζετε τα αποτελέσματα μετά από 20 λεπτά.



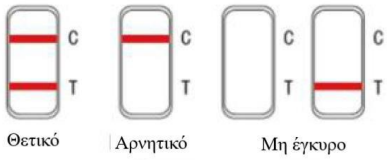
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε σωλήνες ή ακροφύσια από οποιοδήποτε άλλο προϊόν ή από άλλους κατασκευαστές.

【ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ】

1. **ΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ:** Εμφανίζονται δύο γραμμές. Μια έγχρωμη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C), μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T). Τα θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την παρουσία αντιγόνων του ιού, αλλά η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες πληροφορίες για τη διάγνωση είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό της κατάστασης της μόλυνσης Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακή λοίμωξη ή ταυτόχρονη λοίμωξη με άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η βέβαιη αιτία της νόσου.
2. **ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ:** Εμφανίζεται μόνο μία έγχρωμη γραμμή ελέγχου. Τα αρνητικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά. Τα αρνητικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν αποκλείουν τη λοίμωξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για τη θεραπεία ή τη διαχείριση των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων

ελέγχου των λοιμώξεων, ιδίως παρουσία κλινικών σημείων και συμπτωμάτων που σχετίζονται με την COVID-19 ή σε εκείνους που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό. Συνιστάται η επιβεβαίωση αυτών των αποτελεσμάτων με μοριακό τεστ ανίχνευσης, όπου είναι απαραίτητο, για τη διαχείριση των ασθενών.

3. **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ:** Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος ρυθμιστικού διαλύματος ή οι λανθασμένες τεχνικές που ακολουθήθηκαν κατά τη διαδικασία είναι οι πιο πιθανές αιτίες αποτυχίας της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετέ τη με μια νέα κασέτα δοκιμής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του κιτ δοκιμής και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.
4. **Χρόνος προσδιορισμού αποτελεσμάτων:** Το αποτέλεσμα πρέπει να ερμηνευθεί εντός 15~20 λεπτών μετά την προσθήκη του δείγματος στο φατνίο του δείγματος και το αποτέλεσμα που εμφανίζεται μετά από 20 λεπτά είναι μη έγκυρο.



(Η εικόνα αυτή προορίζεται για λόγους αναφοράς μόνο)

【ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ】

1. Αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για τον ποιοτικό έλεγχο και τη βοηθητική διάγνωση.
2. Τα αποτελέσματα των δοκιμών είναι μόνο για κλινική αναφορά και δεν πρέπει να είναι η μοναδική βάση για κλινική διάγνωση και θεραπεία. Η κλινική διαχείριση των ασθενών πρέπει να εξεταστεί σε συνδυασμό με τα συμπτώματά τους, τις σωματικές ενδείξεις, το ιατρικό ιστορικό, άλλες εργαστηριακές εξετάσεις, τη θεραπευτική αντίδραση και τις επιδημιολογικές πληροφορίες.
3. Οι χρήστες πρέπει να ελέγξουν τα δείγματα το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή των δειγμάτων.
4. Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν αποκλείουν τις ταυτόχρονες λοιμώξεις με άλλα παθογόνα.
5. Τα αποτελέσματα της εξέτασης πρέπει να συσχετίζονται με το κλινικό ιστορικό, τα επιδημιολογικά δεδομένα και άλλα δεδομένα που είναι διαθέσιμα στον ιατρό που αξιολογεί τον ασθενή.
6. Ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο του αντιγόνου του ιού σε ένα δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμής ή εάν η συλλογή ή η μεταφορά δείγματος έγιναν με τρόπο ακατάλληλο. Επομένως, ένα αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής δεν αποκλείει την πιθανότητα μόλυνσης από SARS-CoV-2.
7. Η ποσότητα αντιγόνου σε ένα δείγμα μπορεί να μειωθεί καθώς αυξάνεται η διάρκεια της ασθένειας. Τα δείγματα που συλλέχθηκαν μετά την 5η ημέρα της ασθένειας είναι πιθανότερο να είναι αρνητικά σε σύγκριση με μια ανάλυση RT-PCR.
8. Η μη τήρηση της διαδικασίας δοκιμής μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της δοκιμής και/ ή να ακυρώσει το αποτέλεσμα της δοκιμής.
9. Τα περιεχόμενα αυτού του κιτ πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 μόνο από δείγματα στοματικού υγρού.
10. Η απόδοση του κιτ εξαρτάται από το φορτίο αντιγόνου και ενδέχεται να μην συσχετίζεται με άλλες διαγνωστικές μεθόδους που πραγματοποιούνται στο ίδιο δείγμα.
11. Τα αρνητικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν προορίζονται να αποκλείσουν άλλες ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις που δεν είναι SARS-CoV- 2.
12. Οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τα ποσοστά επιπολασμού. Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών είναι πιο πιθανό να αντιπροσωπεύουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε περιόδους μικρής/ καθόλου δραστηριότητας του SARS-CoV-2 όταν ο επιπολασμός της νόσου είναι χαμηλός. Τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα των δοκιμών είναι πιο πιθανά όταν ο επιπολασμός της νόσου που προκαλείται από το SARS-CoV-2 είναι υψηλός.
13. Αυτό το κιτ έχει αξιολογηθεί για χρήση μόνο με υλικό ανθρώπινου δείγματος.
14. Τα μονοκλωνικά αντισώματα ενδέχεται να αποτύχουν να ανιχνεύσουν ή να ανιχνεύσουν με λιγότερη ευαισθησία, ιούς SARS-CoV-2 που έχουν υποστεί μικρές αλλαγές αμινοξέων στην περιοχή του επιτόπου στόχου.
15. Η απόδοση αυτού του τεστ δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση σε ασθενείς χωρίς σημεία και συμπτώματα λοίμωξης και η απόδοση μπορεί να διαφέρει σε ασυμπτωματικά άτομα.
16. Η ευαισθησία του τεστ μετά τις πρώτες πέντε ημέρες από την εμφάνιση των συμπτωμάτων έχει αποδειχθεί ότι μειώνεται σε σύγκριση με μια ανάλυση RT-PCR SARS-CoV-2.
17. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ενδεικτικά και να επιβεβαιώνονται με μοριακή ανάλυση, όπου είναι απαραίτητο, για κλινική αντιμετώπιση, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των λοιμώξεων.
18. Οι συστάσεις σταθερότητας δείγματος βασίζονται σε δεδομένα σταθερότητας από δοκιμές γρίπης και η απόδοση μπορεί να διαφέρει από τον SARS-CoV-2. Οι χρήστες πρέπει να θέσουν σε δοκιμή τα δείγματα το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή δείγματος και εντός μίας ώρας μετά τη συλλογή δειγμάτων.
19. Η εγκυρότητα του κιτ δεν έχει αποδειχθεί για την ταυτοποίηση/ επιβεβαίωση των προϊόντων απομόνωσης καλλιέργειας ιστού και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτήν τη δυνατότητα.

【ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ】

1. Κλινική απόδοση

Η απόδοση του κιτ επιβεβαιώθηκε με 362 δείγματα στοματικών υγρών που συλλέχθηκαν διαδοχικά και προέρχονταν από μεμονωμένους συμπτωματικούς ασθενείς που ήταν ύποπτοι για COVID-19. Όπως συμβαίνει με όλες τις δοκιμές αντιγόνων, η απόδοση μπορεί να μειωθεί καθώς περνούν οι ημέρες από την εμφάνιση των συμπτωμάτων.
Το δείγμα στοματικού υγρού συλλέχθηκε και χειρίστηκε όπως περιγράφεται στις οδηγίες του κιτ. Όλα τα δείγματα επιλέχθηκαν και στη συνέχεια ελέγχθηκαν διαδοχικά με τυφλή μέθοδο. Η απόδοση του κιτ συγκρίθηκε με τα αποτελέσματα μιας μοριακής ανάλυσης του εμπορίου.
Το κιτ έδειξε 95,10% ευαισθησία και 100% ειδικότητα.

Πίνακας 1. Αποτελέσματα κλινικής μελέτης από την εμφάνιση των συμπτωμάτων

Αποτελέσματα δοκιμής αντιδραστηρίου	PCR δοκιμή προς σύγκριση		Σύνολο
	Θετικό	Αρνητικό	
Θετικό	97	0	97
Αρνητικό	5	260	265
Σύνολο	102	260	362

Συμφωνία θετικού ποσοστού (PPA) = 97/102 (95,10%)
（95% CI: 88,9% ~ 98,4%）
Αρνητικό ποσοστό συμφωνίας (NPA) = 260/260 (100%)
（95% CI: 98,6% ~ 100%）
Ακρίβεια = (97 + 260) /362X100 %=98,62%
Kappa = 2 × 25220/52250 = 0,97 ＞ 0,5

2. Δοκιμή Διασταυρούμενης Αντίδρασης

Διασταυρούμενη αντίδραση: Δεν υπήρχε διασταυρούμενη αντίδραση με ουσίες δυνητικά διασταυρούμενης αντίδρασης εκτός του SARS- κορωνοϊού.

Πίνακας 2: Αποτελέσματα Διασταυρούμενης Αντίδρασης

Δυνητικά διασταυρούμενο αντιδραστήριο	Συγκέντρωση δοκιμής	Διασταυρούμενη Αντίδραση (Ναι/Όχι)
Ιός της γρίπης A (Influenza A)	1,6 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Ιός της γρίπης B (Influenza B)	1,6 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1	1,6 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	1,6 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Αιμόφιλος ινφλουέντζας (Haemophilus influenzae)	2,2 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Κορωνοϊός Αναπνευστικού Συνδρόμου Μέσης Ανατολής (MERS-CoV)	2,1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Κορωνοϊός Σοβαρού Οξέος Αναπνευστικού Σύνδρομου (SARS-CoV)	3,2 x 10^6 PFU/mL	Ναι
Αδενοϊός C1	1,5 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Αδενοϊός 71	1,5 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Candida albicans	4,2 x 10^6 CFU/mL	Όχι
Αναπνευστικός Συγκυτιακός Ιός (RSV)	5,1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Εντεροϊός	5,4 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Ελονοσία	2,2 x 10^6 CFU/mL	Όχι
Δάγκειος πυρετός	1,2 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	1,7 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι

Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	2,2 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Πνευμονιόκοκκος (Streptococcus pneumoniae)	1,1 x 10^6 CFU/mL	Όχι
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Λεγιονέλλα Πνευμονίας (Legionella pneumophila)	1,4 x 10^6 CFU/mL	Όχι
Χλαμύδια Πνευμονίας (Chlamydia pneumoniae)	1,1 x 10^6 IFU/mL	Όχι
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (hMPV)	1,1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Ιός της παρανεφλουέντζας 1	1,0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Ιός της παρανεφλουέντζας 2	1,0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Ιός της παρανεφλουέντζας 3	3,5 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Ιός της παρανεφλουέντζας 4	1,4 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Όχι
Ρινοϊός	1,3 x 10^6 PFU/mL	Όχι
Μυκόπλασμα πνευμονίας (Mycoplasma pneumoniae)	1,8 x 10^6 CFU/mL	Όχι
Bordetella pertussis	1,5 x 10^6 CFU/mL	Όχι
Μυκοβακτηριδίο (Mycobacterium tuberculosis)	1,0 x 10^6 CFU/mL	Όχι
Φυσιολογικό υγρό ρινικών εκπλύσεων - αντιπροσωπευτικό της φυσιολογικής αναπνευστικής μικροχλωρίδας	100%	Όχι
Πυογόνος στρεπτόκοκκος (Streptococcus pyogenes)	1,0 x 10^6 CFU/mL	Όχι

3. Δυνητικά ενδογενείς ουσίες παρεμβολής

Τα δείγματα αντιγόνου SARS-CoV-2 αξιολογήθηκαν με κάθε μια από τις ακόλουθες ουσίες σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις και δοκιμάστηκαν σε πολλαπλές επαναλήψεις. Δεν βρέθηκε ψευδώς θετικό ή ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα με τα ακόλουθα:

Ουσία Παρεμβολής	**Συγκέντρωση**	**Ουσία Παρεμβολής**	**Συγκέντρωση**
Ολικό αίμα	5%	Δεξαμεθαζόνη	0,7 mg/mL
Φλουνισολίδη	7,1ng/mL	Πρωτεΐνη (βλεννίνη)	0,54%
Ρινικές σταγόνες CVS (Φαινυλεφρίνη)	17%v/v	Χυμός πορτοκάλι	100%
Rebetol	4,8 ug/mL	Afrin(Οξυμεταζολίνη)	14% v/v
Relenza	290 ug/mL	Στοματικό διάλυμα	2%
Tamiflu	1,1 ug/mL	Καφεΐνη	1 mg/mL
Τομπραμυκίνη	2,45 mg/mL	Μουπιροσίνη	12 mg/mL
Τσάι	33,7 mg/mL	Coca Cola	/
Γάλα	11,5%	Οδοντόκρεμα	/

4. Όριο ανίχνευσης (ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ)

Το όριο ανίχνευσης (LoD) για το SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit είναι 3,2 x 10^2 $TCID_{50}$/mL.

Το όριο ανίχνευσης (LoD) για το SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit προέκυψε χρησιμοποιώντας αραιώσεις περιορισμού του νέου κορωνοϊού που προέρχεται από κυτταροκαλλιέργεια. Το υλικό παρέχεται σε συγκέντρωση 1,3 x 10^6 $TCID_{50}$/mL. Μια αρχική μελέτη εύρεσης του εύρους πραγματοποιήθηκε ελέγχοντας συσκευές χρησιμοποιώντας μια σειρά 10 αραιώσεων. Επιλέχθηκε μια συγκέντρωση μεταξύ της τελευταίας αραίωσης για να δώσει 3 θετικά αποτελέσματα και της πρώτης για 3 αρνητικά αποτελέσματα. Χρησιμοποιώντας αυτήν τη συγκέντρωση, το όριο ανίχνευσης βελτιώθηκε περαιτέρω με μια σειρά διπλής αραίωσης. Η τελευταία αραίωση που έδειξε 100% θετικότητα στη συνέχεια δοκιμάστηκε σε 20 επιπλέον αντίγραφα που δοκιμάστηκαν με τον ίδιο τρόπο.

5. Φαινόμενο Προζώνης

Ως μέρος της μελέτης LoD, εξετάστηκε η υψηλότερη συγκέντρωση του δείγματος (1,3 x 10^6 $TCID_{50}$/mL). Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο προζώνης.

【ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ】

1. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν ο ιός SARS-CoV-2 που υπάρχει στο δείγμα είναι κάτω από την ευαισθησία του κιτ.
2. Όχι για τον έλεγχο αιμοδοσίας.
3. Μην καπνίζετε, πίνετε και μην τρώτε σε περιοχές όπου χειρίζονται τα δείγματα ή τα αντιδραστήρια του κιτ.
4. Απορρίψτε όλα τα δείγματα και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την εκτέλεση της δοκιμής ως Επικίνδυνα Απόβλητα Υγειονομικών Μονάδων (ΕΑΥΜ).
5. Χειριστείτε τους αρνητικούς και θετικούς ελέγχους με τον ίδιο τρόπο όπως θα κάνατε με τα δείγματα ασθενούς, για την προστασία του χειριστή.
6. Μην εκτελέσετε τη δοκιμή σε δωμάτιο με ισχυρή ροή αέρα, δηλ. ηλεκτρικό ανεμιστήρα ή ισχυρό κλιματισμό.

【ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ】

IVD	Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.	REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας		Ανάλωση έως		Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	30°C 2°C	Φυλάσσετε μεταξύ 2-30ºC		Να διατηρείται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Να διατηρείται στεγνό		Κατασκευαστής	EC REP	Εξουσιοδοτημένος ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος
CE	Σήμανση CE		Βιολογικοί κίνδυνοι		

【ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ】

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology& Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China
Tel : +86-022-65378415

EC REP Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The Hague, Netherlands.

【ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ】

January-2021