Οδηγίες χρήσης
HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Test για αυτοδιάγνωση -προσωρινή ειδική έγκριση για αυτοδιάγνωση σύμφωνα με §11 MPG στη Γερμανία (BfArM GZ: 5640-S-015/21).
Διαβάστε πλήρως τις οδηγίες χρήσης πριν εκτελέσετε το τεστ.

Προϊόν

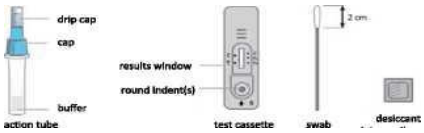
Γρήγορη δοκιμή αντιγόνου HIGHTOP SARS-CoV-2 (ανοσοχρωματογραφία)

Σκοπός

Το HIGHTOP Antigen rapid test για αυτοδιάγνωση χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 σε δείγματα από την περιοχή της πρόσθιας ρινικής κοιλότητας. Χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνων νουκλεοπρωτεϊνών SARS-CoV-2 εντός 7 ημερών από την εμφάνιση συμπτωμάτων ύποπτης μόλυνσης από κορονοϊό.
Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την έγκαιρη απομόνωση και την ταχεία θεραπεία άποπτων περιπτώσεων, αλλά δεν μπορούν να χρησιμεύσουν ως βάση για οριστική διάγνωση ιών μολύνσεων από τον κορονοϊό.
Σημαντικό για την αυτοδιάγνωση:
Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος του τεστ, παρακαλούμε να απομονωθείτε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή να καλέσετε την τηλεφωνική γραμμή ΕΟΔΥ: 2105212054. Ένα θετικό αποτέλεσμα δοκιμής πρέπει να επιβεβαιωθεί με δοκιμή PCR.
Σημειώστε ότι ακόμη και αν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό, δεν είναι εγγυημένη η εξαίρεση της μόλυνσης, καθώς ένα χαμηλό φορτίο ιού ή ένα πιθανό σφάλμα δειγματοληψίας μπορεί να οδηγήσει σε λάθος αποτέλεσμα.

Περιεχόμενα

Κασέτα δοκιμής & αποξηραντικό
Σωλήνας εξαγωγής με ρυθμιστικό διάλυμα & καπάκι στάγδην
ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ
Ρολόι/Χρονόμετρο Σακούλα σκουπιδιών



Ασφάλεια

1. Τα κιτ δοκιμής πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασίες 4-30 ° C και δεν πρέπει να εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως ή σε υγρασία. Πριν από τη χρήση, τα τεστ που αποθηκεύονται σε χαμηλή θερμοκρασία πρέπει να φέρονται σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν λήξει και έχουν υποστεί ζημιά. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.
3. Ελεύθερη χρήση από την ηλικία των 16 ετών, τα νεότερα άτομα πρέπει να υποστηρίζονται κατά την ολοκλήρωση του τεστ. Κρατήστε τα κιτ δοκιμής μακριά από μικρά παιδιά για να μειώσετε τον κίνδυνο τυχαίας κατανάλωσης του ρυθμιστικού υγρού ή κατάποσης μικρών μερών
4. Οι δοκιμαστικές κασέτες πρέπει να χρησιμοποιούνται το συντομότερο δυνατό μετά την αφαίρεση από το φάκελο αλουμινόχαρτου για να αποφευχθεί η παρατεταμένη έκθεση σε υγρασία, καθώς αυτές θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της δοκιμής
5. Σε θερμοκρασία δωματίου (15-30˚C) και υγρασία μικρότερη από 60%, τα κιτ δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός μίας ώρας μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Αν η υγρασία ξεπερνά το 60%, χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
6. Μην καταψύχετε τα κιτ δοκιμής.
7.Το κιτ δοκιμής θα πρέπει να απορριπτεται μετά τη χρήση σε μια κλειστή σακούλα σκουπιδιών στα οικιακά απορρίμματα.
8. Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια των αποτελεσμάτων, όπως, πολύ λίγος χρόνος μέσα στο ρυθμιστικό διάλυμα, πολύ λίγο ή πάρα πολύ ρυθμιστικό διάλυμα στο διάλυμα, ανεπαρκές δείγμα, μη τήρηση του χρόνου.
9. Λανθασμένα-αρνητικά αποτελέσματα μπορούν να προκύψουν όταν ο στειλεός τοποθετηθεί σε ένα σάκο μεταξύ της δειγματοληψίας και της φιολόγησης.
10. Μην ρουφάτε το δείγμα με το στόμα σας.
11. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, μην καπνίζετε, μην τρώτε, μην πίνετε αλκοόλ, μην βάφεστε και βάζετε ή βγάζετε φακούς επαφής.
12. Απολυμάνετε δείγματα ή αντιδραστήρια που έχουν χυθεί με απολυμαντικό.
13. Το διάλυμα εκχύλισης περιέχει νατριούχο ως συντηρητικό και μπορεί να είναι τοξικό όταν καταπίνεται. Σε αυτή την περίπτωση ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Ποιότητα

Η κασέτα test έχει γραμμή test (T) και γραμμή ελέγχου (C) στην επιφάνεια της μεμβράνης. Ούτε η γραμμή δοκιμής ούτε ο έλεγχος είναι ορατοί στο παράθυρο αποτελεσμάτων πριν από την εφαρμογή ενός δείγματος. Η γραμμή ελέγχου χρησιμοποιείται για διαδικαστικό έλεγχο και πρέπει να εμφανίζεται όταν η διαδικασία δοκιμής εκτελείται σωστα και τα αντιδραστηρια της γραμμης ελεγχου λειτουργουν.
Η εμφάνιση της γραμμής ελέγχου (C) επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος, επαρκή εκκένωση μεμβράνης και σωστή τεχνολογία διεργασίας.

Αρχή Δοκιμής

Το rapid test βασίζεται στην αρχή της GICA, σύμφωνα με την οποία η μεμβράνη νιτροκυτταρίνης καλύπτεται με μονοκλωνικό αντίσωμα 2 του κορωνοϊού (SARS · CoV-2) και αντίσωμα IgG κατσίκας-μυρμηγκιού, το μονοκλωνικό μυρμήγκι SARS-CoV-2 στερεώνεται στο χρυσό συζυγές μαξιλάρι. Όταν το ανθρώπινο αντιγόνο περιέχεται στο δείγμα, συνδυάζεται με τα κατάλληλα μονοκλωνικά αντισώματα επισημασμένα με χρυσό για να σχηματίσει ένα σύνθετο και προχωρώντας κάτω από τη χρωματογραφία στη μεμβράνη, τότε το σύμπλοκο συνδυάζεται με το επικαλυμμένο μονοκλωνικό αντίσωμα κορωναϊού (SARS-CoV-2) 2 στη γραμμή δοκιμής (T).
Τα πλεονάζοντα σωματίδια αναχαπίζονται στη γραμμή ελέγχου (C). Εάν εμφανιστεί μια κόκκινη γραμμή στη γραμμή δοκιμής (T), αυτό θα πρέπει να θεωρηθεί ως θετικό αποτέλεσμα. Εάν δεν περιλαμβάνεται αντιγόνο στο δείγμα, δεν μπορεί να σχηματιστεί σύμπλοκο στη γραμμή δοκιμής και δεν εμφανιστεί κόκκινη γραμμή, το οποίο είναι αρνητικό αποτέλεσμα. Το επιχρυσωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα συνδέεται με το επικαλυμμένο αντίσωμα κατσίκας-αντι-ποντικού IgG στη γραμμή ελέγχου για να σχηματίσει ένα σύμπλεγμα μονοκλωνικού μυρμηγκιού "Au-coronavirus (SARS-CoV-2) 1-αίγα-αντι-ποντίκι-IgG μυρμήγκι ibody », ανεξάρτητα από το αν το δείγμα περιέχει αντιγόνο και το χρώμα αναπτύσσεται ως συνοχή (γραμμή ελέγχου, C). Εάν η γραμμή ελέγχου δεν είναι ορατή, η δοκιμή πρέπει να επαναληφθεί με νέα κασέτα.

Προδιαγραφές απόδοσης του rapid test

Η απόδοση του rapid test αντιγόνων SARS-CoV-2 (Ανοσοχρωματογραφία) προσδιορίστηκε με 604 δείγματα από την πρόσθια ρινική καλότητα όπου υπήρχε η υποψία μόλυνσης με SARS-CoV-2.

Rapid test Αντιγόνων SARS-CoV-2	PCR≤30		Σύνολο
	Θετικό	Αρνητικό	
Θετικό	102	1	103
Αρνητικό	2	499	501
Σύνολο	104	500	604

Ευαισθησία: 98.08% (95%CI:86.3%-96.3%)
Ειδικότητα: 99.80% (95%C1:98.9%-100.0%)
Αξιοπιστία: 99.5% (95%CI: 97.2%-99.2%)

Η απόδοση του rapid test αντιγόνων SARS-CoV-2 (Ανοσοχρωματογραφία) προσδιορίστηκε με 610 δείγματα από την πρόσθια μύτη όπου υπήρχε η υποψία μόλυνσης με SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	PCR≤40		Σύνολο
	Θετικό	Αρνητικό	
Θετικό	102	1	103
Αρνητικό	8	499	507
Σύνολο	110	500	610

Ευαισθησία: 92.73% (95%CI:86.3%-96.3%)
Ειδικότητα: 99.80% (95%C1:98.9%-100%)
Αξιοπιστία: 98.52% (95%CI: 97.2%-99.2%)

Βήματα της δοκιμής

Φέρτε όλα τα συστατικά του τεστ 30 λεπτά πριν από τη χρήση σε θερμοκρασία δωματίου (15-max. 30 ° C) και πλύνετε τα χέρια σας.

1. Προετοιμασία

- Έχετε ένα ρολόι έτοιμο ή χρησιμοποιήστε ένα χρονόμετρο.
- Ανοίξτε τον σωλήνα εκχύλισης με ρυθμιστικό διακόπτη ξεβιδώνοντας το καπάκι. Μην χύσετε το υγρό.
- Ανοίξτε τη σακούλα με τη δοκιμαστική κασέτα στη σημειωμένη θέση και πετάξτε το ξηραντικό.
- Αφαιρέστε την δοκιμαστική κασέτα και τοποθετήστε την σε μια επίπεδη και καθαρή επιφάνεια. Η δοκιμαστική κασέτα γίνεται άχρηστη μισή ώρα μετά το άνοιγμα. Επομένως, εκτελέστε τη δοκιμή αμέσως.
- Αποσυσκευάστε τον στειλεό στο στέλεχος.

2. Δείγμα από την πρόσθια ρινική κοιλότητα

- Εισάγετε τον στειλεό περίπου 2-2,5 εκατοστά στο πρώτο ρουθούνι. Το άκρο του στειλεού πρέπει να εισχωρήσει εντελώς στη ρινική κοιλότητα. Εάν αισθάνεστε αντίσταση, μην εισχωρείτε τον στειλεό βαθύτερα στην μύτη.
- Τρίψτε τον στειλεό 5 φορές με κυκλικές κινήσεις στο εσωτερικό ρινικό τοίχωμα.
- Έπειτα εισάγετε τον ίδιο στειλεό στο ίδιο ρουθούνι και επαναλάβετε την ίδια διαδικασία.

3. Προετοιμασία του δείγματος

- Μετά τη δειγματοληψία, βυθίστε τον στειλεό στο διάλυμα του σωλήνα εκχύλισης και περιστρέψτε την 10 φορές. Αφήστε το να δράσει για 1 λεπτό.
- Πιέστε τον στειλεό χρησιμοποιώντας τον σωλήνα. Συλλέξτε το υγρό στον σωλήνα.
- Μετακινήστε τον στειλεό και πετάξτε το στη σακούλα σκουπιδιών αργότερα. Κλείστε το σωλήνα εκχύλισης με το δείγμα με το καπάκι. Ξεβιδώστε το καπάκι του σωλήνα. Το δείγμα είναι έτοιμο για δοκιμή.

Επεξήγηση των όρων:
Ευαισθησία: σωστό θετικό/ όλα τα θετικά*100
Ειδικότητα: σωστό αρνητικό/ όλα τα αρνητικά*100
Αξιοπιστία: σωστό θετικό+σωστό αρνητικό/total*100

Η δοκιμή δεν έδειξε καμία παρέμβαση στις ακόλουθες ουσίες:

Όνομα	Συγκέντρωση	Αποτελέσματα
Βλεννίνη	0.50%	Αρνητικό
Μουσίν άβια(ανθρώπινο)	5%	Αρνητικό
Gusakolglyceryαιθέρας	1μg/mL	Αρνητικό
Ένυδρη υδροχλωρική αρβιδολη	2mg/mL	Αρνητικό
Ζαναμιβίρη	2mg/mL	Αρνητικό
Μεροπενέμη	1mg/mL	Αρνητικό
Ριβαβιρίνη	1mg/mL	Αρνητικό
Τριϋδρική περιβουτόλη	3mg/mL	Αρνητικό
Ριμπαβιρίνη	1mg/mL	Αρνητικό
Υδροχλωρική ιστιδίνη	2mg/mL	Αρνητικό
Λεβοφλοξασίνη	1mg/mL	Αρνητικό
Υδροχλωρική οξυμεταζολίνη	1mg/mL	Αρνητικό
Κεφτριαξόνη νατρίου	1mg/mL	Αρνητικό
Κεφραδίνη	100mg/mL	Αρνητικό
Κεφαλεξίνη	100mg/mL	Αρνητικό
Βενζοκαΐνη	5mg/mL	Αρνητικό
Τομπραμυκίνη	2mg/mL	Αρνητικό
λοπιναβίρη	1mg/mL	Αρνητικό
Αζιθρομυκίνη	3mg/mL	Αρνητικό
Δισκία καρποζί	100mg/mL	Αρνητικό
Δεξαμεθαζόνη	0.5mg/mL	Αρνητικό
Φλουνιζολίδη	2mg/mL	Αρνητικό
Μπεκλομεθαζόνη	10mg/mL	Αρνητικό
Χλωριούχο νάτριο	0.90%	Αρνητικό
Άλφα ιντερφερόνη	1mg/mL	Αρνητικό
Υδροχλωρική φαινυλεφρίνη	5mg/mL	Αρνητικό
Ακεταμινοφαίνη	10mg/mL	Αρνητικό
Ιβουπροφένη	1mg/mL	Αρνητικό
Ασπιρίνη	5mg/mL	Αρνητικό
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	5mg/ml	Αρνητικό
Υδροκορτιζόνη	1mg/mL	Αρνητικό
Λαβουτερόλη	1mg/mL	Αρνητικό
Χλωροφαινιραμίνη	5mg/mL	Αρνητικό
Διφαινυδραμίνη	5mg/mL	Αρνητικό
Βουδεσονίδη	10mg/mL	Αρνητικό
Μομεταζόνη	1mg/mL	Αρνητικό
Φλουτικαζόνη	1mg/mL	Αρνητικό
NeilMed	5mg/mL	Αρνητικό
Μινθόλη	0.15mg/mL	Αρνητικό



4. Αξιολόγηση του δείγματος

- Προσθέστε 2 έως 3 σταγόνες του δείγματος από τον σωλήνα εξαγωγής στη στρογγυλή εσοχή (S) της δοκιμαστικής κασέτας. Μην μετακινείτε πια τη δοκιμαστική κασέτα.



- Διαβάστε το αποτέλεσμα μετά από 15 λεπτά. Τα αποτελέσματα μετά από 20 λεπτά δεν έχουν έννοια.

Ερμηνεία του αποτελέσματος της δοκιμής



ΘΕΤΙΚΟ: Μια κόκκινη γραμμή εμφανίζεται τόσο στη γραμμή ελέγχου (C) όσο και στη γραμμή δοκιμής (T).
ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Η κόκκινη γραμμή εμφανίζεται μόνο στη γραμμή ελέγχου (C), καμία κόκκινη γραμμή στη γραμμή δοκιμής (T).
ΑΚΥΡΟ: Εάν δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στη γραμμή ελέγχου (C), υποδεικνύοντας ανεπαρκή ένταση δείγματος, λανθασμένη λειτουργία ή λήξεις δοκιμών.
Οι γραμμές που εμφανίζονται μπορεί να διαφέρουν σε ένταση!

Περιορισμοί της διαδικασίας δοκιμής

1. Τα αποτελέσματα αυτού του προϊόντος δεν πρέπει να θεωρούνται οριστική διάγνωση και προορίζονται μόνο για κλινική αναφορά. Η κρίση θα πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της RT-PCR, στα κλινικά συμπτώματα, στον επιπολασμό μολυσματικών ασθενειών και σε άλλα κλινικά δεδομένα.
2. Εάν το περιεχόμενο αντιγόνου ιού στο δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης, το αποτέλεσμα της δοκιμής μπορεί να είναι αρνητικό.
3. Καθώς η ασθένεια διαρκεί, ο αριθμός των αντιγόνων στο δείγμα μπορεί να μειωθεί και τα αποτελέσματα μπορεί να είναι αρνητικά 7 ημέρες μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων σε σύγκριση με τη δοκιμή RT-PCR.
4. Λόγω των περιορισμών των διαδικασιών ελέγχου, τα αρνητικά αποτελέσματα δεν μπορούν να αποκλείσουν το ενδεχόμενο μόλυνσης. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν πρέπει να θεωρείται ως οριστική διάγνωση, αλλά θα πρέπει να συνδυάζεται στο πλαίσιο κλινικών συμπτωμάτων και άλλων διαγνωστικών μεθόδων.

Όνομα	Συγκέντρωση	Αποτελέσματα
[illegible]	[illegible]	Αρνητικό
[illegible]	[illegible]	Αρνητικό
Βιοτίνη	100ug/mL	Αρνητικό

Επεξήγηση των συμβόλων

	Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης		Φυλάξτε το στεγνό
	Όριο θερμοκρασίας	LOT	Κωδικός παρτίδας
	Μην το επαναχρησιμοποιήσετε	IVD	In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία παραγωγής
	Χρήση μέχρι την ημερομηνία λήξης	Σ	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> αριθμό tests
EC REP	Ευρωπαίος αντιπρόσωπος		Φυλάξτε το μακριά από τον Ήλιο

Πληροφορίες κατασκευαστή

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Διεύθ.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong,266112, China
Τηλ: +86-532-58710705 Fax: +86-532-58710706
Web: www.hightopqd.com E-mail: sales@hightopbio.com

ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ ΕΥΡΩΠΗΣ
Med Net EC-REP GmbH
BorkstrasselO, 48163Muenster, Germany

MEDICAL.GR
Ιατροτεχνολογικός Εξοπλισμός