



Κιτ ανίχνευσης αντιγόνου COVID-19 (Κολλοειδής χρυσός) Οδηγίες χρήσης

【ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΤΕΣΤ】

1. Το κιτ χρησιμοποιείται μόνο για την ανίχνευση αναπνευστικών εκκρίσεων ρινικού επιχρίσματος.
2. Η ακρίβεια του τεστ εξαρτάται από τη διαδικασία συλλογής δειγμάτων. Η ακατάλληλη συλλογή δειγμάτων, η ακατάλληλη αποθήκευση δειγμάτων, η απόφυξη δειγμάτων ή η επαναλαμβανόμενη απόφυξη δειγμάτων μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα του τεστ.
3. Η παρουσία μεμονωμένων φαρμάκων στα συλλεγθέντα δείγματα, όπως υψηλές συγκεντρώσεις συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ρινικά σπρέι), μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Εάν το αποτέλεσμα είναι ύποπτο, εκτελέστε εκ νέου το τεστ.
4. Αυτό το αντιδραστήριο χρησιμοποιείται γενικά κατά την περίοδο οξείας μόλυνσης του κοροναϊού, δηλαδή δείγματα που λαμβάνονται εντός 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων σε άτομα με υποψία μόλυνσης.

【ΑΝΑΦΟΡΑ】

Η τιμή αναφοράς αυτού του κιτ είναι αρνητική.

【ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ】

1. Το παρόν κιτ προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
2. Το παρόν προϊόν είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό αντιδραστήριο μίας χρήσης. Παρακαλώ μην το ξαναχρησιμοποιήσετε. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν ληξεί.
3. Εάν δεν υπάρχουν γραμμές στην περιοχή ελέγχου ποιότητας (C) και στην περιοχή τεστ (T), αυτό σημαίνει ότι η δοκιμαστική κάρτα δεν είναι έγκυρη. Δοκιμάστε ξανά.
4. Κατά τη δειγματοληψία, χρησιμοποιήστε τον στυλέο και το διάλυμα δειγματοληψίας *in* που παρέχεται στο παρόν κιτ. Μην αναμειγνύετε διαφορετικές δοκιμαστικές κασέτες και διαλύματα δειγματοληψίας.
5. Οι νέοι κοροναϊοί ανήκουν στο γένος β. Ο COVID-19 είναι μια οξεία λοιμώδης αναπνευστική ασθένεια. Οι άνθρωποι είναι γενικά ευαίσθητοι. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον νέο κοροναϊό είναι η κύρια πηγή μόλυνσης. Τα ασυμπτωματικά μολυσμένα άτομα μπορεί επίσης να είναι μια μολυσματική πηγή. Με βάση την τρέχουσα επιδημιολογική έρευνα, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 14 ημέρες, κυρίως 3 έως 7 ημέρες. Οι κύριες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Η ρινική συμφορήση, η ρινική καταρροή, ο πονόλαιμος, η μυαλγία και η διάρροια μπορεί να παρατηρηθούν σε μερικές περιπτώσεις.
6. Η ακατάλληλη συλλογή δειγμάτων, η ακατάλληλη αποθήκευση και τα καλυμμένα δείγματα θα επηρεάσουν τα αποτελέσματα.
7. Για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με αντιικά φάρμακα, η περιεκτικότητα του ιού στο σώμα τους έχει μειωθεί σημαντικά, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
8. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει εντελώς την πιθανότητα μόλυνσης με το νέο κοροναϊό. Εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό, αλλά υπάρχουν κλινικά συμπτώματα, συνιστάται η χρήση άλλων κλινικών μεθόδων για έλεγχο.

【ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΕΤΙΚΕΤΑΣ】



Ποτέ μην τα επαναχρησιμοποιείτε



Οι συνθήκες αποθήκευσης κυμαίνονται μεταξύ 4-30°C



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



Διαγνωστικά *in vitro* ιατροτεχνολογικά προϊόντα

ZHUHAI LITUA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
Διεύθυνση: No. 35, Yongnan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, Kina.
Τηλ: 0086-756-8639521 Φαξ: 0086-756-8639055
Ιστοσελίδα: www.litua.com.cn

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengua Nº 18 CP 29906, Málaga-Ispania

【Ημερομηνία Έκδοσης ή Αναθεώρησης】
Ημερομηνία έκδοσης: 15 Ιουλίου 2020
Τελική ημερομηνία αναθεώρησης: 22 Δεκεμβρίου 2020



Κιτ ανίχνευσης αντιγόνου COVID-19 (Κολλοειδής χρυσός) Οδηγίες χρήσης

【ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

Κιτ ανίχνευσης αντιγόνου COVID-19 (Κολλοειδής χρυσός)

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ】

1. Μοντέλο: Μοντέλο A, Μοντέλο B
2. Συσκευασία: 25 Τεστ / Κιτ, 5 Τεστ / Κιτ, 1 Τεστ / Κιτ

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Το Κιτ χρησιμοποιείται για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου νέου κοροναϊού COVID-2019 σε δείγματα ρινικού επιχρίσματος

【ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΕΣΤ】

Το παρόν κιτ υποθέτει τη μέθοδο διπλού αντισώματος τύπου sandwich για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου νέου κοροναϊού δείγμα ανθρώπινου ρινικού επιχρίσματος. Το κιτ χρησιμοποιεί κολλοειδή χρυσό για την επίσημανση μονοκλωνικού αντισώματος κοροναϊού anti-human. 1. Στη συνέχεια, το μονοκλωνικό αντίσωμα 2 κοροναϊού και το πολυκλωνικό αντίσωμα goat anti-mouse IgG επικαλύπτονται σε μεμβράνη νιτροκυτταρίνης. Όταν το εξεταζόμενο δείγμα είναι θετικό δείγμα, το αντιγόνο στο δείγμα συνδέεται με το αντίσωμα 1 επισημασμένο με κολλοειδή χρυσό. Στη συνέχεια, το αντιγόνο χρωματογραφείται στην περιοχή ανίχνευσης και συνδέεται με το προ-επικαλυμμένο μονοκλωνικό αντίσωμα κοροναϊού anti-human 2 για να σχηματίσει ένα σύμπλεγμα διπλού αντισώματος τύπου sandwich, οποίο δημιουργεί ένα κόκκινο χρώμα. Τόσο το αντίσωμα 1 όσο και το αντίσωμα 2 από ειδική δέσμευση με N-πρωτεΐνη στο Sars-cov-2. Το υπόλοιπο αντίσωμα επισημασμένο με κολλοειδή χρυσό συνδέεται με το πολυκλωνικό αντίσωμα στη γραμμή ελέγχου ποιότητας για τη δημιουργία κόκκινου χρώματος. Τα αρνητικά δείγματα δημιουργούν μόνο κόκκινο χρώμα στη γραμμή ελέγχου ποιότητας.

【ΚΥΡΙΑ ΣΥΝΘΕΣΗ】

Σύνθεση	Συσκευασία (Μοντέλο A)		
Κάρτα ανίχνευσης	25 τεστ	5 τεστ	1 τεστ
Ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης	25 Φιάλες	5 Φιάλες	1 Φιάλη
Σωλήνας εκχύλισης	/	/	/
Στυλέος δειγματοληψίας (Ρινικός)	25 τεστ	5 τεστ	1 τεστ
Αρνητικός ποιοτικός μάρτυρας (προαιρετικό)	1 τμχ	/	/
Θετικός ποιοτικός μάρτυρας (προαιρετικό)	1 τμχ	/	/
Οδηγίες χρήσης	1 σετ	1 σετ	1 σετ
Χάρος Εργασίας	/	/	/

【ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ & ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ】

Η αρχική συσκευασία αποθηκεύεται σε σκοτεινό μέρος στους 4-30 °C και ισχύει για 24 μήνες. Η δοκιμαστική κάρτα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 1 φρας μετά το άνοιγμα από το σακουλάκι αλουμινόχαρτου.

【ΑΝΑΙΤΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ】

1. Δείγμα ρινικού επιχρίσματος: Εισάγετε τον στυλέο δειγματοληψίας στη ρινική κοιλότητα με τις περισσότερες εκκρίσεις. Περιστρέψτε απαλά και σφράξτε μέσα στη ρινική κοιλότητα μέχρι να γίνει αισθητή η αντίσταση και, στη συνέχεια, πιέστε το στυλέο στο τοίχωμα της μύτης τρεις φορές, αφαιρέστε την κεφαλή του στυλέου και βυθίστε γρήγορα την κεφαλή του στυλέου σε ρυθμιστικό εκχύλισης.
2. Μεταφορά δειγμάτων (μόνο για δείγμα στυλέου επιχρίσματος):
(1) Εάν το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης είναι μεμονωμένα συσκευασμένο (Μοντέλο A), εισάγετε απευθείας το στυλέο σε ρυθμιστικό.
(2) Εάν το ρυθμιστικό διάλυμα είναι συσκευασμένο σε μία φιάλη (Μοντέλο B), προσθέστε 8 ~ 10 σταγονίδια ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης στο σωλήνα και, στη συνέχεια, τοποθετήστε το στυλέο στο ρυθμιστικό διάλυμα.
(3) Μόλις τοποθετηθεί ο στυλέος στο διάλυμα, πιέστε την κεφαλή του στυλέου στο τοίχωμα του σωλήνα πιέζοντας το υγρό που έχει αιμαλωτιστεί. Επαναλάβετε τη διαδικασία αρκετές φορές. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε την κεφαλή στυλέου προσκαθώντας να διατηρήσετε μια περίσσεια διαλύματος στο σωλήνα.
(4) Απορρίψτε με ασφάλεια την κεφαλή του στυλέου.
(5) Μετά τη συλλογή, τα δείγματα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία με το διάλυμα δειγματοληψίας *in* που παρέχεται απ

ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΕΣΤ

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από το τεστ. Το τεστ πρέπει να πραγματοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Για τη μέθοδο δειγματοληψίας ανατρέξτε στην ενότητα **[ΑΠΑΙΤΗΤΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ]**.

1. Ανοίξτε το σακουλάκι αλουμινόχαρτου, βγάλτε την κασέτα και τοποθετήστε την στο τραπέζι.
2. Προσθέστε 60μl (περίπου 2 σταγόνες) του δείγματος (ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης) στο δοχείο δείγματος της κασέτας.
3. Παρατηρήστε τα αποτελέσματα που εμφανίζονται μέσα σε 10-15 λεπτά, εάν είναι απαραίτητο, ο χρόνος ανάγνωσης θα μπορούσε να εκτεταθεί στα 20 λεπτά.

[ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ & ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ]

Διαδικασίες ανίχνευσης δείγματος επιχρίσματος:



1. Συλλογή ρινικού επιχρίσματος: περιστρέψτε απαλά, σπρώξτε μέσα στη ρινική κοιλότητα, πιέστε τον στύλο στο ρινικό τοίχωμα τρεις φορές και μετά βγάλτε το.



2. Τοποθετήστε το στύλο στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης. Ανακατέψτε το στύλο περισσότερο από 5 φορές και πιέστε το στύλο για να υπερχειλίσει το δείγμα. Βγάλτε το στύλο και σφίξτε το κακάκι.



3. Ανοίξτε το σακουλάκι αλουμινόχαρτου, αφαιρέστε τη δοκιμαστική κάρτα και σημειώστε όνομα και ημερομηνία.



4. Προσθέστε 60μl (περίπου 2 σταγόνες) από το εκχυλισμένο δείγμα στο δοχείο δείγματος.



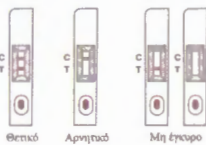
5. Διαβάστε τα αποτελέσματα εντός 10 και 15 λεπτών.

[ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΕΣΤ]

Θετικό αποτέλεσμα: εμφανίζεται κόκκινη γραμμή καθίζησης στην περιοχή ελέγχου ποιότητας (C) και στην περιοχή ανίχνευσης (T).

Αρνητικό αποτέλεσμα: η κόκκινη γραμμή καθίζησης εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου ποιότητας (C) και δεν εμφανίζεται κόκκινη γραμμή καθίζησης στην περιοχή ανίχνευσης (T).

Μη έγκυρο αποτέλεσμα: δεν υπάρχει κόκκινη γραμμή καθίζησης στην περιοχή ελέγχου ποιότητας (C) ούτε στην περιοχή ανίχνευσης (T) ή μόνο στην περιοχή καθίζησης στην περιοχή ανίχνευσης (T).



[Έλεγχος Ποιότητας]

1. Ανοίξτε το σακουλάκι ποιοτικού μάρτυρα και αφαιρέστε τον αρνητικό ποιοτικό μάρτυρα (αρνητικό επιχρίσμα) / τον θετικό ποιοτικό μάρτυρα (θετικό επιχρίσμα).

Εισαγάγετε τον αρνητικό / θετικό στύλο επιχρίσματος στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης, ανακατέψτε το στύλο επιχρίσματος περισσότερο από 5 φορές και πιέστε το στύλο επιχρίσματος για να απελευθερωθεί πλήρως την ουσία ελέγχου ποιότητας. Αφαιρέστε το στύλο και σφίξτε το κακάκι.

2. Βγάλτε δύο δοκιμαστικές κάρτες και προσθέστε 60μl (περίπου 2 σταγόνες) από κάθε διάλυμα αρνητικού/θετικού ποιοτικού μάρτυρα στα δοχεία δείγματος αντίστοιχα.

3. Διαβάστε τα αποτελέσματα εντός 10 και 15 λεπτών.

4. Ο αρνητικός ποιοτικός μάρτυρας πρέπει να εμφανίζει αρνητικά αποτελέσματα. Ο θετικός ποιοτικός μάρτυρας πρέπει να παρουσιάζει θετικά αποτελέσματα.

5. Εάν το αποτέλεσμα ποιοτικού μάρτυρα είναι μη φυσιολογικό, η μέτρηση πρέπει να επαναληφθεί για να αποφευχθεί η αποτυχία του ελέγχου ποιότητας λόγω αστοχίας μεμονωμένων δοκιμαστικών κασέτων.

[ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ]

Litus: Κιτ ανίχνευσης αντιγόνου COVID-19 (Κολλοειδής Χρυσός)	Ρινικό Επιχρίσμα (PCR)		Συνολικό Δείγμα Litus
	Θετικό	Αρνητικό	
Θετικό	214	1	215
Αρνητικό	9	189	198
Συνολικό Δείγμα PCR	223	190	413
Ευσαιθησία	95.96%		
95% Ποσοστό Ασφαλείας	93.60%-97.48%		
Προδιοριστικότητα	99.47%		
95% Ποσοστό Ασφαλείας	98.19%-99.85%		
Ακρίβεια	97.58%		

[Ανλυτική απόδοση]

Διασταυρούμενη αντίδραση: Για τα δείγματα ανασυνδυασμένου αντιγόνου 100ng/ml Κοροναϊός σκύλου, Κοροναϊός γάτι Κοροναϊός χοίρου. Για δείγματα ανασυνδυασμένου αντιγόνου 25μg / ml ιός Ερυθράς (RV), Ιός της ιλαράς (MV) και Νε (NV), ιός Epstein-Barr (EB-VCA-Ag3), Ανθρώπινος Κυτταρομεγαλοϊός (HCMV-Ag11). Για δείγματα ανασυνδυασμένου αντιγόνου 5 μg / ml ιός της γρίπης (FluA-NP), ιός της γρίπης (FluB-NP). Για δείγματα ανασυνδυασμένου αντιγόνου 50 μg Ανθρώπινος Αναπνευστικός Συγκυτιακός Ιός (hRSV), Ανθρώπινος Αναπνευστικός Συγκυτιακός Ιός (hRSV-2), Εντερικό (EV71-1). Για δείγματα ανασυνδυασμένου αντιγόνου 10μg / ml Ιός Ρότα (RV-VP6), 20μg / ml Αδενοϊός (VP-15-01), κ δείγματα ανασυνδυασμένου αντιγόνου 10μg / ml Ανθρώπινος Κοροναϊός (229E, OC43, NL64 και MERS), τα αποτελέσματα τεστ είναι όλα αρνητικά.

Δείγμα ανασυνδυασμένου αντιγόνου	Κωδικός	Συγκέντρωση	Αποτελέσματα
Δείγμα θετικό στον κοροναϊό του σκύλου	/	100ng/ml	Αρνητικό
Δείγμα θετικό στον κοροναϊό της γάτας	/	100ng/ml	Αρνητικό
Δείγμα θετικό στον κοροναϊό του χοίρου	/	100ng/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	hRSV	50μg/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	hRSV-2	50μg/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος ιός της ερυθράς	RV	25μg/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος ιός της ιλαράς	MV	25μg/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος ιός της γρίπης Α	FluA-NP	5μg/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος ιός της γρίπης Β	FluB-NP	5μg/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος νοροϊός	NV	25μg/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος εντεροϊός 71	EV71-1	50μg/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος ιός Epstein-Barr	EB-VCA-Ag3	25μg/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος κυτταρομεγαλοϊός	HCMV-Ag11	25μg/ml	Αρνητικό
Ροταϊός	RV-VP6	10μg/ml	Αρνητικό
Αδενοϊός	VP-15-01	20μg/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος κοροναϊός	229E	10μg/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος κοροναϊός	OC43	10μg/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος κοροναϊός	NL63	10μg/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος κοροναϊός	MERS	10μg/ml	Αρνητικό