

Berig h



SARS-CoV-2

Τεστ Ταχείας Διάγνωσης
(Ρινικό Επιχρίσμα)

Οδηγίες Χρήσης
Για αυτοδιάγνωση

REF INCP-502H | Ελληνικά

Ένα γρήγορο τεστ για την ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων της νοκυλοκαψιδικής πρωτεΐνης SARS-CoV-2 που υπάρχουν σε δείγμα ρινικού επιχρίσματος.

Για αυτοέλεγχο in vitro διαγνωστική χρήση.

[ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ]

Η ταχεία δοκιμή αντιγόνου SARS-CoV-2 (Ρινικό στυλέο) είναι ένα kit δοκιμών μίας χρήσης που προορίζεται για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 που προκαλεί τον COVID-19 με δείγμα ρινικού επιχρίσματος που συλλέγεται μόνος του από συμπτωματικά άτομα που είναι ύποπτα ότι έχουν μολυνθεί με COVID-19.

Τα αποτελέσματα αφορούν την ανίχνευση αντιγόνων πρωτεΐνης νοκυλοκαψιδίου SARS-CoV-2. Ένα αντιγόνο είναι γενικά ανιχνεύσιμο σε δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού κατά την οξεία φάση της μόλυνσης. Τα θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την παρουσία ικών αντιγόνων, αλλά η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητη για τον προσδιορισμό της κατάστασης μόλυνσης. Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά της παρουσίας του SARS-CoV-2. Τα άτομα που είναι θετικά θα πρέπει να απομονωθούν και να αναζητήσουν πρόσθετη φροντίδα από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής τους. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακή λοίμωξη ή ταυτόχρονη μόλυνση με άλλους ιούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση από SARS-CoV-2. Τα άτομα που το τεστ είναι αρνητικό και συνεχίζουν να εμφανίζουν συμπτώματα που μοιάζουν με τον COVID θα πρέπει να αναζητήσουν ιατρική παρακολούθηση από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής τους.

[ΠΕΡΙΛΗΨΗ]

Οι νέοι κοροναϊοί ανήκουν στο γένος β. Το COVID-19 είναι μια οξεία λοιμώδης νόσος του αναπνευστικού. Οι άνθρωποι είναι γενικά επιρρεπείς. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον νέο κορωνοϊό 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. Ρινική συμφόρηση, καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγία και διάρροια εντοπίζονται σε λίγες περιπτώσεις¹.

{ΑΡΧΗ} Η ταχεία δοκιμή αντιγόνου SARS-CoV-2 (Ρινικό επιχρίσμα) είναι μια ποιοτική ανοσοδοκιμασία με βάση τη μεμβράνη για την ανίχνευση αντιγόνων πρωτεΐνης νοκυλοκαψιδικής πρωτεΐνης SARS-CoV-2 σε δείγμα ανθρώπινου επιχρίσματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ Διαβάστε όλες τις πληροφορίες σε αυτό το ένθετο συσκευασίας πριν εκτελέσετε τη δοκιμή.

- Μόνο για αυτοέλεγχο in vitro διαγνωστική χρήση. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χειρίζεστε τα δείγματα ή τα kit.
- Μην πίνετε το ρυθμικό διάλυμα στο kit. Χειριστείτε προσεκτικά το ρυθμικό διάλυμα και αποφύγετε την επαφή του με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο τρεχούμενο νερό αμέσως εάν έρθει σε επαφή.
- Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος στους 2-30 °C (36-86 °F), αποφεύγοντας περιοχές με υπερβολική υγρασία. Εάν η συσκευασία του φύλλου είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί, μην τη χρησιμοποιείτε.
- Αυτό το kit δοκιμών προορίζεται για χρήση μόνο ως προκαταρκτική εξέταση και επανεπιλημμένα μη φυσιολογικά αποτελέσματα θα πρέπει να συζητούνται με γιατρό ή επαγγελματία ιατρό.
- Ακολουθήστε αυστηρά την υποδεικνυόμενη ώρα.
- Χρησιμοποιήστε το τεστ μόνο μία φορά. Μην αποσυναρμολογείτε και μην αγγίζετε το παράθυρο δοκιμής της δοκιμαστικής κασέτας.
- Το kit δεν πρέπει να καταψύχεται ή να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Το τεστ για παιδιά και νέους πρέπει να χρησιμοποιείται με ενήλικα.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ σε παιδιά κάτω των 2 ετών.
- Τα μικρά παιδιά πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο με τη βοήθεια ενήλικα.
- Πλύνετε καλά τα χέρια πριν και μετά το χειρισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται κατάλληλη ποσότητα δειγμάτων για τον έλεγχο. Το πολύ μεγάλο ή πολύ μικρό μέγεθος δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε απόκλιση των αποτελεσμάτων.

[ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ]

Φυλάσσετε όπως συσκευάζεται στην σφραγισμένη θήκη στο δωμάτιο

θερμοκρασίας ή στο ψυγείο (2-30 °C). Η δοκιμή είναι σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο σφραγισμένο σακουλάκι. Η δοκιμή πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΨΕΤΕ. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

[ΥΛΙΚΑ]
Παρεχόμενα Υλικά

- Δοκιμαστική κασέτα • Ένθετο συσκευασίας
- Αποστειρωμένος στυλέος (CE0413, Medico Technology Co., Ltd-Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang area, Shenzhen, Guangdong, China – EU Representative Well. CE-marking.eu) - Enterprise Hub.NW Business Complex, 1 Beraghmore RD, Derry, BT 4885E, N.Ireland. UK)
- Ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης • Σακούλα βιοασφάλειας Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται
- Χρονόμετρο [ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ]

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα πριν και μετά τη δοκιμή. Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα σαπούνι και νερό, χρησιμοποιήστε απολυμαντικό χεριών με τουλάχιστον 60% αλκοόλ.



Αφαιρέστε το κάλυμμα του σωλήνα με ρυθμικό διάλυμα εξαγωγής και τοποθετήστε τον σωλήνα στη θήκη σωλήνα στο κουτί.

Συλλογή δείγματος ρινικού επιχρίσματος

1. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο στυλέο από τη θήκη.
2. Εισαγάγετε τη α στο ρουθούνι σας μέχρι να νιώσετε ελαφρά αντίσταση (περίπου 2 cm πάνω από τη μύτη σας). Στρίψτε αργά τη α, τριβώντας την κατά μήκος του εσωτερικού του ρουθουνίου σας για 5-10 φορές στο ρινικό τοίχωμα.

Σημείωση:

Αυτό μπορεί να αισθάνεται άβολο. Μην εισάγετε τη α βαθύτερα εάν αισθάνεστε ισχυρή αντίσταση ή πόνο. Όταν ο ρινικός βλεννογόνος είναι κατεστραμμένος ή αιμορραγεί,

Η συλλογή ρινικού επιχρίσματος δεν συιστάται.

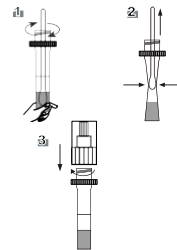
Εάν κάνετε δειγματοληψία σε άλλους, φορέστε μάσκα . Με τα παιδιά, μπορεί να μην χρειαστεί να τοποθετήσετε το στυλέο τόσο μακριά στο ρουθούνι. Για τα πολύ μικρά παιδιά, μπορεί να χρειαστείτε ένα άλλο άτομο για να σταθεροποιήσει το κεφάλι του παιδιού ενώ παίρνει το επίχρισμα.

1. Αφαιρέστε απαλά τον στυλέο.
2. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο στυλέο, επαναλάβετε το βήμα 2 στο άλλο ρουθούνι σας.
3. Αφαιρέστε τον στυλέο.



Προετοιμασία δείγματος

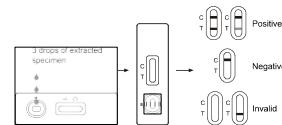
1. Τοποθετήστε τον βιβακφόρο στυλέο στο σωληνάριο εξαγωγής, βεβαιωθείτε ότι ακουμπάει στο κάτω μέρος και ανακατέψτε τον στυλέο για να αναμιχθεί καλά. Πιέστε την κεφαλή ας πάνω στο σωληνάριο και περιστρέψτε τον στυλέο για 10-15 δευτερόλεπτα.
2. Αφαιρέστε τον στυλέο ενώ πιέζετε την κεφαλή του στυλέου στο εσωτερικό του σωλήνα εξαγωγής.
3. Τοποθετήστε το στυλέο στη σακούλα βιοασφάλειας.
4. Κλείστε το καπάκι του σωλήνα εξαγωγής.



Δοκιμές

1. Αφαιρέστε την κασέτα δοκιμής από τη σφραγισμένη θήκη αλουμινίου και χρησιμοποιήστε την εντός μίας ώρας. Τα καλύτερα αποτελέσματα θα ληφθούν εάν η δοκιμή πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της θήκης από φύλλο αλουμινίου. Τοποθετήστε την κασέτα δοκιμής σε μια επίπεδη επιφάνεια.

2. Ανοίξτε το μικρό καπάκι και αναστρέψτε το δείγμα στον σωλήνα εκχύλισης και προσθέστε 3 σταγόνες εκχυλισθέντος δείγματος στο φρεάτιο(A) δείγματος της δοκιμαστικής κασέτας και ξεκινήστε το χρονόμετρο. Μην μετακινήτε την κασέτα δοκιμής κατά την ανάπτυξη της δοκιμής.
3. Διαβάστε το αποτέλεσμα στα 15 λεπτά. Μην διαβάσετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.



Σημείωση: Αφού ολοκληρωθεί η δοκιμή, τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα σε πλαστικό σακούλα βιοασφάλειας και απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. [ΔΙΑΒΑΖΟΝΤΑΣ ΤΙΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ]

Μοιραστείτε το αποτέλεσμα του τεστ σας με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής και ακολουθήστε προσεκτικά τον τοπικό σας COVID κατευθυντήριες γραμμές/απαιτήσεις.

ΘΕΤΙΚΟ:* Εμφανίζονται δύο ευδιάκριτες έγχρωμες γραμμές. Μια έγχρωμη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια άλλη έγχρωμη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή δοκιμής (T).

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) θα ποικίλλει ανάλογα με την ποσότητα του αντιγόνου SARS-CoV-2 που υπάρχει στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στην περιοχή δοκιμής (T) πρέπει να θεωρείται θετική.

Τα θετικά αποτελέσματα σημαίνει ότι είναι πολύ πιθανό να έχετε COVID-19, αλλά τα θετικά δείγματα θα πρέπει να επιβεβαιωθούν για να το αντικατοπτρίζουν αυτό. Πηγαίνετε αμέσως σε απομόνωση σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες και επικοινωνήστε αμέσως με τον γενικό ιατρό/γιατρό σας ή το τοπικό τμήμα υγείας σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών σας. Το αποτέλεσμα της δοκιμής σας θα ελεγχθεί με τεστ επιβεβαίωσης PCR και θα ελεγχθείτε εξήγηση σε επόμενα βήματα.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται εμφανής έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T).
 Είναι απίθανο να έχετε COVID-19. Ωστόσο, είναι πιθανό αυτό το τεστ να δώσει ένα αρνητικό αποτέλεσμα που είναι εσφαλμένο (ψευδώς αρνητικό) σε ορισμένα άτομα με COVID-19. Αυτό σημαίνει ότι θα μπορούσατε να έχετε ακόμα COVID-19, παρόλο που το τεστ είναι αρνητικό.
 Εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πονοκεφάλους, ημικρανίες, πυρετό, απώλεια της αισθησης της όσφρησης ή της γεύσης, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη ιατρική μονάδα σύμφωνα με τους κανόνες της τοπικής σας αρχής. Επιπλέον, μπορείτε να επαναλάβετε τη δοκιμή με ένα νέο kit δοκιμής. Σε περίπτωση υποψίας, επαναλάβετε το τεστ μετά από 1-2 ημέρες, καθώς ο κορωνοϊός δεν μπορεί να εντοπιστεί με ακρίβεια σε όλες τις φάσεις μιας λοίμωξης.
 Ακόμη και με αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής, πρέπει να τηρούνται οι κανόνες απόστασης και υγιεινής, η μετανάστευση/ταξίδια, η συμμετοχή σε εκδηλώσεις κ.λπ. θα πρέπει να ακολουθούν τον τοπικό σας COVID κατευθυντήριες γραμμές/απαίτησεις.

ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ: Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος του δείγματος ή οι εσφαλμένες διαδικαστικές τεχνικές είναι οι πιο πιθανές αιτίες αστοχίας της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα δοκιμή ή επικοινωνήστε με κέντρο δοκιμών COVID-19.

[ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ]

- Η απόδοση αξιολογήθηκε μόνο με δείγματα ρινικού επιχρίσματος, χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες που παρέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας.
- Η ταχεία δοκιμή αντιγόνου SARS-CoV-2 (Ρινικό επίχρισμα) θα υποδεικνύει μόνο την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα.
- Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό ή δεν αντιδρά και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ο ιός της πολύ πρωϊμης μόλυνσης μπορεί να μην ανιχνευθεί.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση από SARS-CoV-2, ιδιαίτερα σε όσους έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό.

Ο έλεγχος παρακολούθησης με μοριακό διαγνωστικό θα πρέπει να εξετάζεται για να αποκλειστεί η μόλυνση σε αυτά τα άτομα.
 5. Τα θετικά αποτελέσματα του COVID-19 μπορεί να οφείλονται σε μόλυνση σε στελέχη κορωνοϊού που δεν ανήκουν στο SARS-CoV-2 ή σε άλλους παράγοντες παρεμβολής.
 6. Η μη τήρηση αυτών των διαδικασιών μπορεί να αλλάξει την απόδοση της δοκιμής.
 7. Μπορεί να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εάν ένα δείγμα συλλεχθεί ή χειριστεί ακατάλληλα.
 8. Μπορεί να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εάν υπάρχουν ανεπαρκή επίπεδα ιών στο δείγμα.
[ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ] Κλινική απόδοση
 Πραγματοποιήθηκε μια κλινική αξιολόγηση συγκρίνοντας τα αποτελέσματα που ελήφθησαν χρησιμοποιώντας το Ταχύ Τεστ Αντιγόνου SARS-CoV-2 με το αποτέλεσμα της δοκιμής RT-PCR. Η κλινική δοκιμή περιελάμβανε 847 δείγματα ρινικού επιχρίσματος. Τα αποτελέσματα έδειξαν 99,4% ειδικότητα και 95,4% ευαισθησία με συνολική ακρίβεια 97,8%.

	PCR confirmed sample number	Correct identified	Rate
Positive sample	347	331	95.4% (Sensitivity)
Negative sample	500	497	99.4% (Specificity)
Total	847	828	97.8% (Total Accuracy)

95.4% Sensitivity: In total 347 PCR confirmed positive 95,4% Ευαισθησία: Συνολικά 347 θετικά δείγματα επιβεβαιωμένα με PCR: 331 θετικά δείγματα επιβεβαιωμένα με PCR ανιχνεύθηκαν σωστά με το Rapid Test Αντιγόνου SARS-CoV-2. Υπάρχουν 16 ψευδώς αρνητικές περιπτώσεις.

99,4% Ειδικότητα: Συνολικά 500 αρνητικά δείγματα επιβεβαιωμένα με PCR: 497 αρνητικά δείγματα επιβεβαιωμένα με PCR ανιχνεύθηκαν σωστά με τη γρήγορη δοκιμή αντιγόνου SARS-CoV-2. Υπάρχουν μόνο 3 ψευδώς θετικές περιπτώσεις.

Ακρίβεια 97,8 %: Συνολικά 847 επιβεβαιωμένα δείγματα με PCR: 828 δείγματα επιβεβαιωμένα με PCR ανιχνεύθηκαν σωστά με τη γρήγορη δοκιμή αντιγόνου SARS-CoV-2.

Η παρατηρούμενη ακρίβεια μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τον επιπολασμό του ιού στον πληθυσμό. Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
 Τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν θα επηρεαστούν από άλλους αναπνευστικούς ιούς και τη μικροβιακή χλωρίδα που συναντάται συνήθως και από κοροναϊούς χαμηλής παθογονικότητας που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα σε ορισμένες

συγκεντρώσεις.

Description	Test Level
Human coronavirus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsppureus</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml

<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp group F</i>	1.0x10 ⁸ org/ml

Παρεμβαίνουσες Ουσίες

Τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν θα επηρεαστούν από τις ακόλουθες ουσίες σε ορισμένες συγκεντρώσεις:

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Whole Blood	20µl/ml	Oxymetazoline	0.6mg/ml
Mucin	50µg/ml	Phenylephrine	12mg/ml
Budesonide Nasal Spray	200µl/ml	Rebetol	4.5µg/ml
Dexamethasone	0.8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolide	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramycin	2.43mg/ml

[Επιπλέον ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ]

1. Πώς λειτουργεί το γρήγορο τεστ αντιγόνου SARS-CoV-2; Το τεστ αφορά την ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων SARS-CoV-2 σε δείγματα επιχρίσματος που συλλέγονται μόνοι τους. Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύει αντιγόνα SARS-CoV-2 που υπάρχουν στο δείγμα.

2. Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το τεστ;

Το αντιγόνο SARS-CoV-2 μπορεί να ανιχνευθεί σε οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού, συνιστάται η εκτέλεση του τεστ όταν τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ξαφνική εμφάνιση τουλάχιστον ενός από τα ακόλουθα: βήχας, πυρετός, δύσπνοια, κόπωση, μειωμένη όρεξη, μυαλγία.

3. Μπορεί το αποτέλεσμα να είναι λάθος;

Τα αποτελέσματα είναι ακριβή εφόσον τηρούνται προσεκτικά οι οδηγίες.

Ωστόσο, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι εσφαλμένο εάν ο ανεπαρκής όγκος δειγματοληψίας ή η ταχεία δοκιμή αντιγόνου SARS-CoV-2 βραχεί πριν από την εκτέλεση της δοκιμής ή εάν ο αριθμός των σταγόνων του ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης είναι μικρότερος από 3 ή περισσότερες από 4. Επιπλέον, λόγω ανοσολογικών αρχών υπάρχουν πιθανότητες ψευδών αποτελεσμάτων σε σπάνιες περιπτώσεις. Μια διαβούλευση με το γιατρό είναι πάντα απαραίτητη.

4. Πώς να ερμηνεύσετε το τεστ εάν το χρώμα και η ένταση των γραμμών είναι διαφορετικά;

Το χρώμα και η ένταση των γραμμών δεν έχουν καμία σημασία για την ερμηνεία του αποτελέσματος. Οι γραμμές πρέπει να είναι μόνο ομοιογενείς και ευδιάκριτες. Η δοκιμή θα πρέπει να θεωρείται θετική ανεξάρτητα από την ένταση χρώματος της γραμμής δοκιμής.

5. Τι πρέπει να κάνω εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό; Ένα αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι είστε αρνητικοί ή ότι το ικό φορτίο είναι πολύ χαμηλό για να αναγνωριστεί από το τεστ. Ωστόσο, είναι πιθανό αυτό το τεστ να δώσει ένα αρνητικό αποτέλεσμα που είναι εσφαλμένο (ψευδώς αρνητικό) σε ορισμένα άτομα με COVID-19. Αυτό σημαίνει ότι θα μπορούσατε να έχετε ακόμα COVID-19, παρόλο που το τεστ είναι αρνητικό.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πονοκεφάλους, ημικρανίες, πυρετό, απώλεια της όσφρησης και της γεύσης, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη ιατρική μονάδα σύμφωνα με τους κανόνες της τοπικής σας αρχής. Επιπλέον, μπορείτε να επαναλάβετε τη δοκιμή με ένα νέο kit δοκιμής. Σε περίπτωση υποψίας, επαναλάβετε το τεστ μετά από 1-2 ημέρες, καθώς ο κορωνοϊός δεν μπορεί να εντοπιστεί με ακρίβεια σε όλες τις φάσεις μιας λοίμωξης. Πρέπει ακόμη να τηρούνται οι κανόνες αποστάσεων και υγιεινής.

Ακόμη και με αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής, πρέπει να τηρούνται οι κανόνες απόστασης και υγιεινής, η μετανάστευση/ταξίδια, η συμμετοχή σε εκδηλώσεις κ.λπ. θα πρέπει να ακολουθούν τις τοπικές οδηγίες/απαίτησεις για τον COVID.

[ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ]

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

[INDEX OF SYMBOLS]

	Για διαγνωστική χρήση
	Τεστ ανά κουτί
	Μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία Έχει ανοιχθεί
	Κατασκευαστής

	Αριθμός παρτίδας
	Κατάλογος
	Φύλαξη μεταξύ 2-30°C
	Λήξη
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης

[EC REP]

MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn