



Συνδυαστικό Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης

SARS-CoV-2 & Γρίπης A/B Ag

Φύλλο οδηγιών χρήσης

| | | |
|-----|------------|----------|
| REF | L031-12015 | Ελληνικά |
|-----|------------|----------|

Τεστ ταχείας ανίχνευσης για την ποιοτική και διαφορική ανίχνευση αντιγόνων νουκλεοπρωτεΐνης SARS-CoV-2, ιού γρίπης τύπου Α και τύπου Β σε ρινικό επίχρισμα ή ρινοφαρυγγικό επίχρισμα.

Για επαγγελματική, in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Συνδυαστικό Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης SARS-CoV-2 & Γρίπης A/B Ag είναι ένας χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός πλευρικής ροής για την ποιοτική και διαφορική ανίχνευση αντιγόνων νουκλεοπρωτεϊνών SARS-CoV-2 και ιού γρίπης τύπου Α και τύπου Β σε δείγματα ρινικού ή ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, λαμβανόμενα απευθείας από άτομα με πιθανότητα λοίμωξης γρίπης ή SARS-CoV-2 όπως γίνεται αντιληπτή από πρόχοχο υγειονομικής περιθαλψης. Τα αποτελέσματα παρέχονται για την αναγνώριση αντιγόνων νουκλεοκασιδίων SARS-CoV-2 και γρίπης A/B. Αυτά τα αντιγόνα είναι γενικά ανιχνεύσιμα σε δείγματα του ανωτέρου αναπνευστικού κατά την οξεία φάση της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την παρουσία ιικών αντιγόνων, αλλά η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητα για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοιμώξεις SARS-CoV-2 ή ιού της γρίπης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για θεραπευτικές αποφάσεις ή άλλες αποφάσεις σχετικά με τη διαχείριση ασθενών.

Το Συνδυαστικό Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης SARS-CoV-2 & Γρίπης A/B Ag προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο προσωπικό κλινικού εργαστηρίου και άτομα εκπαιδευμένα σε περιβάλλοντα παροχής φροντίδας.

ΣΥΝΟΨΗ

Ο νέος κορωνοϊός ανήκει στο γένος β. Η COVID-19 είναι μια οξεία αναπνευστική λοίμωξης νόσος. Οι άνθρωποι είναι γενικά επιρρεπείς. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που μολύνονται από τον νέο κορωνοϊό αποτελούν τη βασική εστία μόλυνσης. Ασυμπτωματικά, μολυσμένα άτομα μπορούν επίσης να αποτελούν εστία μόλυνσης. Σύμφωνα με την τρέχουσα επιδημιολογική έρευνα, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 14 ημέρες, κυρίως 3 έως 7 ημέρες. Τα βασικά συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Ρινική συμφόρηση, καταρροή, πονόλαιμο, μυαλγία και διάρροια παρουσιάζονται σε κάποια περιστατικά.

Η γρίπη είναι μια οξεία νόσος του αναπνευστικού που προκαλείται από τους ιούς ινφλουένζας (τύπου Α, Β και C) και είναι ιδιαίτερα μολυσματική, με σύντομο διάστημα επώασης. Οι ιοί ινφλουένζας Α και Β κυκλοφορούν και προκαλούν εποχικές επιδημίες νόσου. Ο ιός ινφλουένζας Α συνιστά μεγαλύτερο κίνδυνο σε σύγκριση με τον ιό ινφλουένζας Β. Σύμφωνα με την τρέχουσα επιδημιολογική έρευνα, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 7 ημέρες, κυρίως 2 έως 4 ημέρες. Οι ασθενείς με γρίπη παρουσιάζουν συνήθως συμπτώματα υψηλού πυρετού, πονοκεφάλου, μυϊκών πόνων και κόπωσης, μαζί με συμπτώματα του αναπνευστικού, όπως πονόλαιμος, βήχας και φλέματα. Η νόσος αυτο-περιορίζεται. Ωστόσο, τα βρέφη, οι ηλικιωμένοι και οι ασθενείς με υποκείμενες καρδιοπνευμονικές παθήσεις είναι επιρρεπείς σε σοβαρές επιπλοκές, όπως πνευμονία, οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν στον θάνατο.

ΑΡΧΗ

Το Συνδυαστικό Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης SARS-CoV-2 & Γρίπης A/B Ag ακινητοποιείται με μονοκλωνικά αντισώματα ποικιλικού κατά του SARS-CoV-2 και αντισώματα κατά της ινφλουένζας Α και Β. Τα επιλεγμένα αντισώματα μπορούν να αναγνωρίσουν ειδικά την πρωτεΐνη νουκλεοπρωτεΐνης SARS-CoV-2 και ιού ινφλουένζας Α και Β. Τα αντισώματα κατά του SARS-CoV-2 και της ινφλουένζας Α και Β υποβάλλονται σε σύζευξη με χρωματιστά μόρια και σε προ-επεξεργασία στο επίθεμα, ενώ άλλα αντισώματα κατά του SARS-CoV-2 και της ινφλουένζας Α και Β είναι προ-επικαλυμμένα στη μεμβράνη. Όταν τα δείγματα υποβάλλονται σε επεξεργασία και προστίθενται στην κασέτα τεστ, εάν υπάρχει παρουσία αντιγόνου SARS-CoV-2, ινφλουένζας Α ή ινφλουένζας Β στο δείγμα, το αντιγόνο αντιδράει με το αντίσωμα στο επίθεμα. Στη συνέχεια, το μείγμα μεταφέρεται προς τα επάνω στη μεμβράνη με δράση τριχοειδών και το αντιγόνο SARS-CoV-2 ή ινφλουένζας αντιδράει με άλλο αντίσωμα προ-επικαλυμμένο στη μεμβράνη. Τα αποτελέσματα του τεστ ερμηνεύονται οπτικά στα 15-30 λεπτά, σύμφωνα με την παρουσία ή απουσία οπτικών χρωματιστών γραμμών.

Για την παροχή ελέγχου της διαδικασίας, μια χρωματιστή γραμμή εμφανίζεται πάντα στην περιοχή γραμμής ελέγχου, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί ο κατάλληλος όγκος δείγματος και η μεμβράνη έχει αποστραγγιστεί επαρκώς.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η κασέτα τεστ περιέχει αντισώματα κατά του SARS-CoV-2, κατά της Ινφλουένζας Α και κατά της Ινφλουένζας Β.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για επαγγελματική, *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης του.
- Διαβάστε το ένθετο συσκευασίας προτού πραγματοποιήσετε το τεστ. Η αδυναμία τήρησης των οδηγιών στο ένθετο ενδέχεται να αποδώσει ανακριβή αποτελέσματα.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν ο σάκος έχει υποστεί φθορά ή ανοιχτεί.
- Χειρίζεστε όλα τα δείγματα θεωρώντας ότι περιέχουν μολυσματικά μέσα. Τηρείτε τις εδραιωμένες προφυλάξεις κατά των βιολογικών κινδύνων σε όλες τις εξετάσεις και τηρείτε τις τυπικές διαδικασίες για τη σωστή απόρριψη των δειγμάτων.
- Φοράτε προστατευτικά ενδύματα, όπως εργαστηριακές στολές, μάσκα προσώπου, αναλώσιμα γάντια και προστατευτικά ματιών κατά την εξέταση των δειγμάτων.
- Το χρησιμοποιημένο τεστ θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.
- Μην καταναλώνετε φαγητό ή ποτό και μην καπνίζετε στην περιοχή όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων και κιτ.
- Μη χρησιμοποιείτε ρινικά σπρέι για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη συλλογή δείγματος ρινικού επιχρίσματος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Η συσκευή του τεστ πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 - 30°C.
- Το τεστ είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον σφραγισμένο σάκο.
- Το τεστ πρέπει να παραμείνει στον σφραγισμένο σάκο μέχρι τη χρήση του.
- ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης του.

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα υλικά

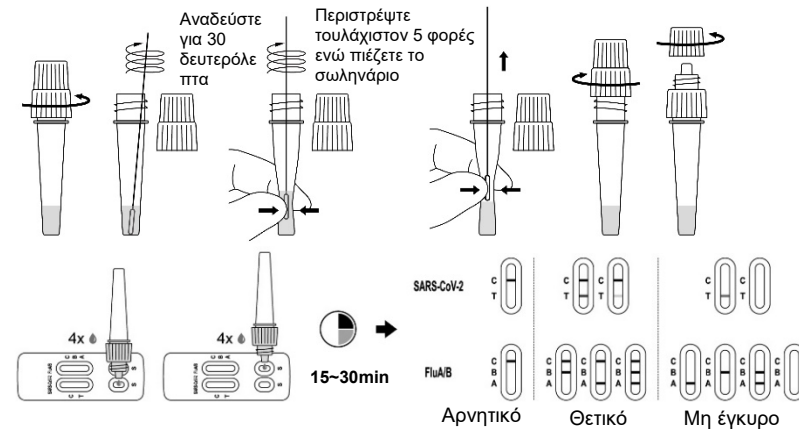
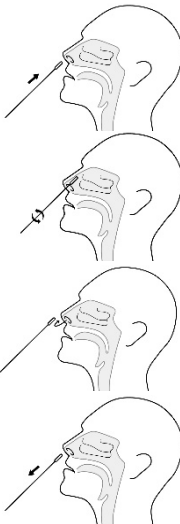
- Κασέτες τεστ
- Σωληνάρια ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής
- Αναλώσιμες ράβδοι*
- *Η αναλώσιμη ράβδος είναι μια ιατρική συσκευή η οποία κατασκευάζεται από άλλον κατασκευαστή. Στο κιτ παρέχονται ρινικές ή ρινοφαρυγγικές ράβδοι, ανάλογα με τη συσκευασία που έχετε παραγγείλει.
- Ράβδος θετικού μάρτυρα
- Ράβδος αρνητικού μάρτυρα
- Φύλλο οδηγιών χρήσης

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Μέσα ατομικής προστασίας
- Χρονόμετρο

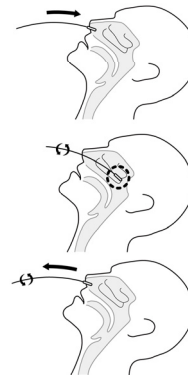
ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Το Συνδυαστικό Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης SARS-CoV-2 & Γρίπης A/B Ag μπορεί να πραγματοποιηθεί με χρήση δειγμάτων ρινικού ή ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος.
- Το τεστ θα πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά από τη συλλογή δείγματος ή το αργότερο εντός μίας (1) ώρας από τη συλλογή δείγματος, σε περίπτωση που το δείγμα φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 - 30°C).
- **Για τη συλλογή δείγματος ρινικού επιχρίσματος:**
 1. Τοποθετήστε προσεκτικά την αναλώσιμη ρινική ράβδο που παρέχεται με το κιτ σε ένα ρουθούνι. Ασκώντας απαλή περιστροφή, τοποθετήστε τη ράβδο στο ρουθούνι σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 εκ. (1 ίντσας) από το άκρο του ρουθουνιού.
 2. Περιστρέψτε τη ράβδο 5 φορές πάνω στη βλεννογόνο στο εσωτερικό του ρουθουνιού, για να εξασφαλίσετε επαρκή συλλογή δείγματος.
 3. Χρησιμοποιώντας την ίδια ράβδο, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο ρουθούνι προκειμένου να διασφαλίσετε ότι ένα επαρκές δείγμα συλλέγεται και από τα δύο ρουθούνια.
 4. Αφαιρέστε τη ράβδο από τη ρινική κοιλότητα. Το δείγμα είναι έτοιμο για προετοιμασία με χρήση των σωληναρίων ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής.



• Για τη συλλογή δείγματος ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος:

1. Λυγίστε το κεφάλι του ασθενούς προς τα πίσω κατά 70 μοίρες. Τοποθετήστε απαλά και αργά μια αναλώσιμη ρινοφαρυγγική ράβδο, που παρέχεται με το κιτ, μέσα στο ρουθούνι και παράλληλα προς τον ουρανό, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.
2. Τρίψτε απαλά και περιστρέψτε τη ράβδο, αφήνοντάς τη στη θέση της για αρκετά δευτερόλεπτα, προκειμένου να απορροφήσει εκκρίσεις. Σε περίπτωση που αποκλίνουν διάφραγμα ή αποκλεισμός δημιουργούν δυσκολίες στη λήψη του δείγματος από το ένα ρουθούνι, χρησιμοποιήστε την ίδια ράβδο για να λάβετε το δείγμα από το άλλο ρουθούνι.
3. Αφαιρέστε αργά τη ράβδο, ενώ την περιστρέφετε. Το δείγμα είναι έτοιμο για προετοιμασία με χρήση των σωληναρίων ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε το τεστ και το ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από το τεστ.

1. Χρησιμοποιήστε ένα σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής για κάθε δείγμα που θα εξετάσετε και τοποθετήστε επικέτα σε κάθε σωληνάριο αντίστοιχα.
2. Ξεβιδώστε το πώμα σφράγισης από το σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής χωρίς να το πλέζετε.
3. Τοποθετήστε τη ράβδο στο σωληνάριο και αναδεύστε για 30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, περιστρέψτε τη ράβδο τουλάχιστον 5 φορές ενώ **πιέζετε τα πλαινά του σωληναρίου**. Προσέχετε να μην εκτιναχθεί το περιεχόμενο από το σωληνάριο.
4. Αφαιρέστε τη ράβδο **πιέζοντας τα πλευρικά τοιχώματα του σωληναρίου** για να απομακρύνετε το υγρό από αυτήν.
5. Βιδώστε καλά το πώμα σφράγισης στο σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής που περιέχει το δείγμα. Ανακατέψτε καλά περιστρέφοντας ή κτυπώντας το κάτω μέρος του σωληναρίου.
6. Αφαιρέστε την κασέτα τεστ από τον ασκό αλουμινίου και χρησιμοποιήστε το το συντομότερο δυνατό.
7. Τοποθετήστε την κασέτα τεστ σε μια επίπεδη και καθαρή επιφάνεια.
8. Προσθέστε το επεξεργασμένο δείγμα στις υποδοχές δείγματος της κασέτας τεστ.
 - a. Ξεβιδώστε το μικρό πώμα από το άκρο του σταγονόμετρου.
 - b. Αναποδογυρίστε το σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής με το άκρο του σταγονόμετρου στραμμένο προς τα κάτω και κρατήστε το σε κάθετη θέση.
 - c. Πιέστε απαλά το σωληνάριο, διανέμοντας 4 σταγόνες του επεξεργασμένου δείγματος **στο σημείο υποδοχής του δείγματος**.
9. **Έχετε υπόψη ότι:** Η κασέτα διαθέτει 2 υποδοχές δείγματος και θα πρέπει και οι δύο να λάβουν 4 σταγόνες του επεξεργασμένου δείγματος.
9. Περιμένετε να εμφανιστεί η/οι χρωματιστή/-ές γραμμή/-ές. Η ανάγνωση των αποτελεσμάτων θα πρέπει να γίνει σε 15-30 λεπτά. **Μην διαβάζετε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 30 λεπτών.**

