

Flowflex™

Δοκιμασία Ταχείας Διάγνωσης Αντιγόνου για SARS-CoV-2 Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

REF L031-11815 Ελληνικά

Γρήγορο τεστ για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2 σε ρινικά και ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα.

Μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in vitro.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test είναι χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός πλευρικής ροής για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2 σε ρινικά και ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα απευθείας από άτομα ύποπτα για COVID-19 από τον πάροχο υγείας τους εντός των επτά πρώτων ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων. Το SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την εξέταση δειγμάτων από ασυμπτωματικά άτομα. Η Δοκιμασία Ταχείας Διάγνωσης Αντιγόνου SARS-CoV-2 δε διακρίνει μεταξύ SARS-CoV και SARS-CoV-2.

Τα αποτελέσματα αφορούν την ταυτοποίηση αντιγόνων του νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2. Το αντιγόνο εν γένει ανιχνεύεται σε δείγματα από το ανώτερο αναπνευστικό κατά την οξεία φάση της λοίμωξης. Θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την παρουσία ιικών αντιγόνων, αλλά για τον προσδιορισμό του καθεστώτος μόλυνσης χρειάζεται κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς, καθώς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες. Θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν το ενδεχόμενο βακτηριακής λοίμωξης ή συλλοίμωξη από άλλους ιούς. Το ανιχνευόμενο αντιγόνο μπορεί να μην αποτελεί το οριστικό αίτιο της ασθένειας.

Αρνητικά αποτελέσματα από ασθενείς με συμπτώματα για περισσότερο από επτά ημέρες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται πιθανολογικά και να επιβεβαιώνονται με μοριακές δοκιμασίες, εάν κριθεί απαραίτητο, για τη διαχείριση του ασθενούς. Αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν το ενδεχόμενο μόλυνσης από SARS-CoV-2 και δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μόνη βάση για τη θεραπεία ή για αποφάσεις διαχείρισης των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων και των αποφάσεων για έλεγχο λοιμώξεων. Αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε σχέση με την πρόσφατη έκθεση του ασθενούς, το ιστορικό του και την παρουσία κλινικών συμπτωμάτων που συμπίπτουν με αυτά της νόσου COVID-19.

Η Δοκιμασία Ταχείας Διάγνωσης Αντιγόνου SARS-CoV-2 προβλέπεται για χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό κλινικών εργαστηρίων και ατόμων εκπαιδευμένων σε σημεία περίθαλψης. Η Δοκιμασία Ταχείας Διάγνωσης Αντιγόνου για SARS-CoV-2 προορίζεται για χρήση ως βοήθημα για τη διάγνωση μόλυνσης από τον SARS-CoV-2.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι νέοι κορονοϊοί ανήκουν στο γένος β. Η νόσος COVID-19 είναι μια λοιμώδης οξεία αναπνευστική νόσος. Η άνθρωποι είναι εν γένει ευπαθείς. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που έχουν μολυνθεί από το νέο κορονοϊό είναι η κύρια πηγή μόλυνσης, ενώ ασυμπτωματικοί φορείς μπορούν επίσης να είναι πηγή λοίμωξης. Με βάση την τρέχουσα επιδημιολογική διερεύνηση, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 14 μέρες, συνήθως 3 έως 7 ημέρες. Στις κύριες εκδηλώσεις συμπεριλαμβάνονται πυρετός, κόπωση και ξηρός βήχας. Ρινική συμφόρηση, συνάχι, κυνάγχη, μυαλγία και διάρροια έχουν αναφερθεί σε λίγες περιπτώσεις.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test είναι ποιοτική ανοσολογική δοκιμή με βάση τη μεμβράνη για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2 σε ανθρώπινα ρινικά και ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα.

Όταν τα δείγματα προστίθενται, κατόπιν επεξεργασίας, στη διαγνωστική κασέτα, τα αντιγόνα για τον SARS-CoV-2, εφόσον υπάρχουν στο δείγμα, θα αντιδράσουν με τα σωματίδια που φέρουν αντισώματα έναντι του SARS-CoV-2 που επενδύουν τη δοκιμαστική ταινία. Το μίγμα μεταφέρεται προς τα πάνω μέσω της μεμβράνης μέσω τριχοειδικής δράσης. Τα συμπλέγματα αντιγόνου-συζεύγματος μεταφέρονται κατά το εύρος της δοκιμαστικής ταινίας στην περιοχή της αντίδρασης και συγκρατούνται από μια γραμμική αντισωμάτων πάνω στη μεμβράνη. Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται οπτικά εντός 15-30 λεπτών, με βάση την παρουσία ή απουσία παρατηρήσιμων έγχρωμων γραμμών. Ως μάρτυρας ελέγχου της διαδικασίας, πάντοτε θα εμφανίζεται μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου, η οποία υποδεικνύει ότι έχει προστεθεί ο κατάλληλος όγκος δείγματος και ότι έχει πραγματοποιηθεί τριχοειδής ανύψωση μέσω της μεμβράνης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η κασέτα δοκιμής περιέχει αντισώματα αντι-SARS-CoV-2. Το επίχρισμα του θετικού μάρτυρα περιέχει ανασυνδυασμένο αντιγόνο του SARS-CoV-2, επιστρωμένο στον στελεό.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

- Μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in vitro. Να μη χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων ή αυτοτελών διαγνωστικών τεστ (κιτ).
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεστ αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα ως μολυσματικούς παράγοντες. Ακολουθήστε τα καθιερωμένα μέτρα προστασίας έναντι βιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμασίας και τηρείστε τις

υποπονημένες διαδικασίες για την κατάλληλη απόρριψη των δειγμάτων.

- Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό, όπως εργαστηριακές ποδιές, γάντια μιας χρήσης, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά, όταν ελέγχονται δείγματα.
- Τα χρησιμοποιημένα τεστ θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα χρησιμοποιημένα τεστ θα πρέπει να θεωρούνται δυνάμει μολυσματικά και θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάζουν δυσμενώς τα αποτελέσματα.
- Το συγκεκριμένο φύλλο οδηγιών θα πρέπει να διαβαστεί στο σύνολό του πριν την πραγματοποίηση της δοκιμασίας. Αδυναμία συμμόρφωσης με τις οδηγίες του φύλλου αυτού μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Η γραμμή δοκιμής για δείγμα υψηλού ιικού φορτίου ίσως εμφανιστεί εντός 15 λεπτών, ή αφού το δείγμα περάσει την περιοχή της γραμμής δοκιμής.
- Η γραμμή δοκιμής για δείγμα χαμηλού ιικού φορτίου ίσως εμφανιστεί εντός 30 λεπτών.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Το διαγνωστικό κιτ αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 - 30 °C.
- Το τεστ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη πάνω στην κλειστή συσκευασία.
- Το τεστ θα πρέπει να παραμένει κλειστό στη συσκευασία μέχρι τη χρήση.
- MHN ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.

ΥΛΙΚΑ

Υλικά που Παρέχονται

- Δοκιμαστικές κασέτες
- Επίχρισμα Θετικού Μάρτυρα
- Στυλεοί μιας χρήσης*
- Οδηγός συλλογής δειγμάτων
- Σωλήνες Διαλύματος Απομόνωσης
- Επίχρισμα Αρνητικού Μάρτυρα
- Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

* Οι Στυλεοί μιας χρήσης παράγονται από άλλον κατασκευαστή. Με το κιτ παρέχονται ρινικοί ή ρινοφαρυγγικοί στυλεοί, ανάλογα με το πακέτο που παραγγέλτετε.

Υλικά που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

- Εξοπλισμός Ατομικής Προστασίας
- Χρονόμετρο

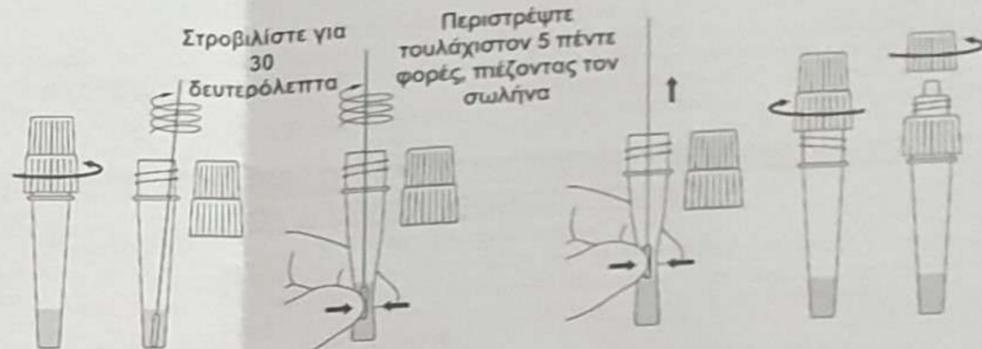
ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Το SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test μπορεί να πραγματοποιηθεί με χρήση ρινικών και ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων.
- Ο έλεγχος θα πρέπει να πραγματοποιείται απευθείας μετά τη συλλογή του δείγματος, ή το αργότερο εντός μίας (1) ώρας από τη συλλογή του δείγματος, αν αυτό είναι αποθηκευμένο σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C).
- Ανατρέξτε στον Οδηγό συλλογής δειγμάτων που παρέχεται με το κιτ για λεπτομέρειες σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε το τεστ και το διάλυμα απομόνωσης να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν τη δοκιμασία.

- Χρησιμοποιήστε ένα σωλήνα με διάλυμα απομόνωσης και σημάνετε κατάλληλα τον κάθε σωλήνα.
- Ξεβιδώστε το πώμα του σταγονόμετρου από το σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής χωρίς να το πιέξετε.
- Εισαγάγετε τον στελεό στον σωλήνα και στροβιλίστε για 30 δευτερόλεπτα. Κατόπιν, περιστρέψτε τον στελεό τουλάχιστον 5 φορές, πιέζοντας τα τοιχώματα του σωλήνα. Φροντίστε να αποφύγετε τη διαρροή των περιεχομένων του σωλήνα.
- Απομακρύνετε το στελεό ενώ πιέζετε τα τοιχώματα του σωλήνα ώστε να εκχυλίσετε το υγρό από το στελεό.
- Προσαρτήστε το σταγονομετρικό ρύγχος σταθερά στο σωλήνα με το ρυθμιστικό διάλυμα απομόνωσης που περιέχει το δείγμα. Αναμίξτε ενδελεχώς με στροβιλισμό ή χτυπώντας ελαφρώς τον πυθμένα του σωλήνα.
- Αφαιρέστε τη δοκιμαστική κασέτα από τη συσκευασία και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό.
- Τοποθετήστε τη δοκιμαστική κασέτα σε επίπεδη και καθαρή επιφάνεια.
- Προσθέστε το επεξεργασμένο δείγμα στο βοθρίο δείγματος της κασέτας δοκιμής.
 - Ξεβιδώστε το μικρό πώμα από το άκρο του σταγονόμετρου.
 - Αναποδογυρίστε τον σωλήνα του ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής με το σταγονομετρικό ρύγχος να κοιτά προς τα κάτω και κρατήστε τον κατακόρυφα.
 - Πιέστε απαλά το σωλήνα, αφήνοντας περίπου 4 σταγόνες του επεξεργασμένου δείγματος να προστεθούν στο βοθρίο.
- Περιμένετε να εμφανιστεί(ούν) η/οι έγχρωμη(ες) γραμμή(ές). Το αποτέλεσμα θα πρέπει να ελέγξετε το αποτέλεσμα μετά από 15-30 λεπτά. Μη λαμβάνετε υπόψη το αποτέλεσμα εάν παρέλθουν 30 λεπτά.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το ανωτέρω σχεδιάγραμμα)

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Μόνο μια έγχρωμη γραμμή ελέγχου εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C). Καμία έγχρωμη γραμμή δεν είναι εμφανής στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (T). Αυτό σημαίνει ότι δεν ανιχνεύθηκε αντιγόνο για τον SARS-CoV-2.

ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο διακριτές έγχρωμες γραμμές. Μία γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C) και μια δεύτερη γραμμή στην περιοχή της δοκιμασίας (T). Αυτό σημαίνει ότι ανιχνεύθηκε αντιγόνο για τον SARS-CoV-2.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στη γραμμή δοκιμασίας (T) μπορεί να κυμαίνεται ανάλογα με τα επίπεδα αντιγόνου SARS-CoV-2 που υπάρχουν στο δείγμα. Συνεπώς, κάθε χρωματική απόχρωση στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (T) θα πρέπει να θεωρείται ως θετικό αποτέλεσμα.

ΑΚΥΡΟ: Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή λανθασμένος χειρισμός είναι οι πιο πιθανοί λόγοι μη εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Ανασκοπήστε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέα δοκιμαστική κασέτα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε αμέσως τη χρήση του δοκιμαστικού κιτ και επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή σας.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Μάρτυρες εσωτερικού ελέγχου της διαδικασίας συμπεριλαμβάνονται στο τεστ. Η έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) είναι ένας μάρτυρας εσωτερικού ελέγχου. Επιβεβαιώνει ότι έχει χρησιμοποιηθεί επαρκής όγκος δείγματος και ότι η διαδικασία είναι άρτια τεχνικά. Θετικά και Αρνητικά επιχρίσματα ελέγχου παρέχονται με κάθε κιτ. Αυτά τα επιχρίσματα ελέγχου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ώστε να βεβαιώνεται ότι λειτουργεί σωστά η δοκιμαστική κασέτα και ότι η διαδικασία της δοκιμασίας πραγματοποιείται σωστά. Ακολουθήστε το παράρτημα "ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ" για να πραγματοποιήσετε τη δοκιμασία ελέγχου.

Τα επιχρίσματα μάρτυρα μπορούν να ελεγχθούν υπό οποιαδήποτε από τις ακόλουθες συνθήκες:

- Όταν χρησιμοποιείται νέα παρτίδα δοκιμασιών και/ή όταν νέος χειριστής πραγματοποιεί τον έλεγχο.
- Ανά τακτά χρονικά διαστήματα, όπως υποχρεούται από τις τοπικές απαιτήσεις, και/ή σύμφωνα με τη διαδικασία Ποιοτικού Ελέγχου του χρήστη.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Το τεστ θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση των αντιγόνων του SARS-CoV-2 μόνο σε ρινικά και ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα. Η ένταση της γραμμής δοκιμασίας δε συμπίπτει απαραίτητα με τον τίτλο του ιού SARS-CoV-2 στο δείγμα.
- Τα δείγματα θα πρέπει να ελέγχονται το συντομότερο δυνατό μετά τη δειγματοληψία και το αργότερο εντός μιας ώρας μετά τη συλλογή.
- Το μέσο μεταφοράς του ιού μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ευαισθησία της δοκιμασίας.
- Ψευδώς αρνητικό τεστ μπορεί να προκύψει εάν τα επίπεδα αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι μικρότερα από το όριο ανίχνευσης της δοκιμασίας, ή εάν η συλλογή του δείγματος δεν έγινε σωστά.
- Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας θα πρέπει να συσχετίζονται με άλλα κλινικά δεδομένα διαθέσιμα στον ιατρό.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει συλλοιμώξεις από άλλα παθογόνα.
- Θετικό αποτέλεσμα δε διακρίνει μεταξύ SARS-CoV και SARS-CoV-2.

