

130mm

Singclean®

# COVID-19 Test Kit

## (Colloidal Gold Method)

CE

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το kit δοκιμής COVID-19 (Μέθοδος κολοειδούς χρυσού) είναι μια ανοσοχρωματογραφική εξέταση στερεάς φάσης για την ταχεία, ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου του νέου κορονοϊού στην ανθρώπινη μύτη. Αυτή η εξέταση παρέχει μόνο ένα προκαταρκτικό αποτέλεσμα. Επομένως, κάθε αντιδραστικό δείγμα με το kit δοκιμής COVID-19 (Μέθοδος κολοειδούς χρυσού) πρέπει να επιβεβαιώνεται με εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών και κλινικά ευρήματα.

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 τεστ / κουτί ; 20 τεστ / κουτί

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι νέοι κορονοϊοί ανήκουν στο γένος β. Η COVID-19 είναι μια οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού. Οι άνθρωποι είναι γενικά ευαίσθητοι. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον νέο κορονοϊό είναι η κύρια πηγή μόλυνσης. 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 από 3 έως 7 ημέρες. Οι κύριες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Η ρινική συμφόρηση, η ρινική καταρροή, ο πονόλαιμος, η μυαλγία και η διάρροια έχουν αναφερθεί σε μερικές περιπτώσεις.

### ΑΡΧΗ

Το kit δοκιμής COVID-19 (Μέθοδος κολοειδούς χρυσού) είναι μια ανοσοχρωματογραφική δοκιμή κολοειδούς χρυσού. Η δοκιμή χρησιμοποιεί αντίσωμα COVID-19 (SARS-CoV-2) (γραμμή δοκιμής T) και αντίσωμα αίγας αντί ποντικού IgG (γραμμή ελέγχου C) ακινητοποιημένα σε μια ταϊνία νιτροκυταρίνης. Το βυσσινί επίθεμα συζευγμένο χρώματος περιέχει κολοειδές χρυσό συζευγμένο με άλλο COVID-19 (SARS-CoV-2) αντίσωμα συζευγμένο με κολοειδή χρυσό και αντισώματα ποντικού. Όταν το επεξεργασμένο ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει το δείγμα προστίθεται στο φρεάτιο δείγματος, ο COVID-19 (SARS-CoV-2) θα συνδυαστεί με το συζυγές αντίσωμα COVID-19 για να σχηματίσει ένα σύμπλοκο αντιγόνου-αντι-σώματος. Αυτό το σύμπλοκο μετακινείται μέσω της μεμβράνης νιτροκυταρίνης μέσω τριχοειδούς δράσης. Όταν το σύμπλοκο συναντά τη γραμμή του αντισώματος COVID-19 της γραμμής δοκιμής T, το σύμπλοκο παγιδεύεται σχηματίζοντας μια χρωμάτωση μπορντό ταϊνία που επιβεβαιώνει το αντιδραστικό αποτέλεσμα της δοκιμής. Η απουσία εγχρωμής ζώνης στην περιοχή δοκιμής υποδηλώνει μη αντιδραστικό αποτέλεσμα της δοκιμής.

Η δοκιμή περιέχει έναν εσωτερικό έλεγχο (ζώνη C) που θα πρέπει να εμφανίζει μια χρωματιστή μπορντό ζώνη του ανοσοσυμπλόκου αίγας αντι-ποντικού IgG / ποντικού IgG-χρυσού συζυγούς ανεξάρτητα από την ανάπτυξη χρώματος σε οποιαδήποτε από τις ζώνες δοκιμής. Διαφορετικά, το αποτέλεσμα της δοκιμής δεν είναι έγκυρο και το δείγμα πρέπει να επανεξεταστεί με άλλη συσκευή.

### ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Σφραγισμένους φακέλους που ο καθένας περιέχει μια δοκιμαστική κασέτα, ένα βαμβάκοφορο στυλεό για δειγματοληψία από τη μύτη  
Διάλυμα αντιγόνου,  
Σωλήνας εκχύλισης αντιγόνου,  
Χαρτί πάγκο εργασίας (Το μικρό κουτί δοκιμής μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πάγκος εργασίας)  
Οδηγίες χρήσης

### ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

1. Δοχεία συλλογής δειγμάτων

2. Χρονόμετρο

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το kit μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (4-30°C). Η δοκιμαστική συσκευή είναι σταθερή έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη θήκη. Η δοκιμαστική συσκευή πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση.

Μην καταψύχετε.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση In Vitro. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Αυτό το ένθετο οδηγιών πρέπει να διαβαστεί πλήρως πριν από την εκτέλεση του τεστ. Η αποτυχία να ακολουθήσετε τις οδηγίες δίνει ανακριβή αποτελέσματα δοκιμών.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο σωλήνας / θήκη έχει υποστεί ζημιά ή σπάσει.
- Η δοκιμή είναι μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση.
- Χειρίστε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Παρατηρήστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών κινδύνων κατά τη διάρκεια της δοκιμής και ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες για τη σωστή απόρριψη δειγμάτων.
- Φοράτε προστατευτικά ρούχα όπως φόρμες εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστασία ματιών κατά την ανάλυση των δειγμάτων.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.
- Μην κάνετε τη δοκιμή σε δωμάτιο με έντονη ροή αέρα, πχ ηλεκτρικό ανεμιστήρα ή ισχυρό κλιματισμό.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Το kit δοκιμής COVID-19 (Μέθοδος κολοειδούς χρυσού) μπορεί να εκτελεστεί χρησιμοποιώντας δειγματοληψία από τη μύτη.
- Ο έλεγχος πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη συλλογή δείγματος. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες περιόδους. Τα δείγματα από τη δειγματοληψία της μύτης μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8 ° C για έως 3 ημέρες.
- Φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή.
- Εάν τα δείγματα πρόκειται να αποσταλούν, πρέπει να συσκευάζονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που καλύπτουν τη μεταφορά αιτιολογικών παραγόντων.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Αφήστε την κασέτα δοκιμής, το δείγμα, και το εκχύλισμα αντιγόνου να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από τη δοκιμή.

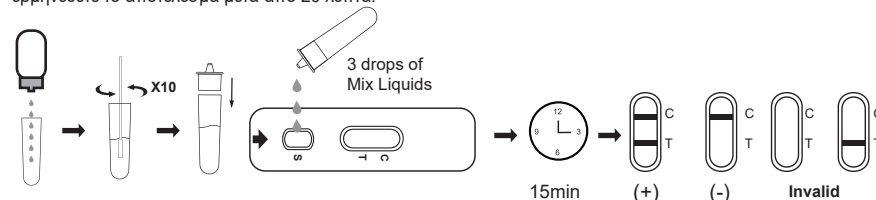
1. Αφαιρέστε τη δοκιμαστική κασέτα από το σφραγισμένο φάκελο αλουμινίου και χρησιμοποιήστε τη το συντομότερο δυνατό. Καλύτερα αποτελέσματα θα επιτευχθούν εάν η ανάλυση πραγματοποιηθεί εντός μίας ώρας.

2. Τοποθετήστε τη συσκευή δοκιμής σε καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

- Ζητήστε από τον ασθενή να αφαιρέσει τις εκκρίσεις στην επιφάνεια της πρόσθιας ρινικής κοιλότητας, να κρατήσει το κεφάλι ελαφρώς κεκλιμένο και εισάγετε απαλά και αργά το στυλεό μέσω της ρινικής κοιλότητας στο ρινοφάρυγγα. Όταν συναντήσετε αντίσταση, έχει φτάσει στον οπίσθιο ρινοφάρυγγα, αφήστε το στυλεό για λίγα δευτερόλεπτα για να απορροφηθούν οι εκκρίσεις και περιστρέψτε απαλά για να αφαιρέσετε το στυλεό.
- Τοποθετήστε το σωλήνα εξαγωγής αντιγόνου στον πάγκο εργασίας. Τοποθετήστε τη φιάλη διαλύματος εκχύλισης αντιγόνου κάθετα προς τα κάτω, πιέστε τη φιάλη για να κάνει το διάλυμα να στάξει ελεύθερα στον σωλήνα εξαγωγής χωρίς να αγγίξει την άκρη του σωλήνα και προσθέστε 6 σταγόνες (περίπου 200 μλ.) στον σωλήνα εκχύλισης.

- Βάλτε το δείγμα επιχρίσματος στον σωλήνα εκχύλισης που έχει προστεθεί το διάλυμα αντιγόνου και περιστρέψτε το στυλεό περίπου 10 φορές ενώ πιέζετε την κεφαλή επιχρίσματος στο τοίχωμα του σωλήνα για να απελευθερώσετε το αντιγόνο στο στυλεό.
- Αφαιρέστε το στυλεό ενώ πιέζετε την άκρη του στυλεού έτσι ώστε να μπορεί να εκφορτιστεί όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό στο στυλεό. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα επιχρίσματα σύμφωνα με τις μεθόδους διάθεσης αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.
- Τοποθετήστε το στάγδην στο σωλήνα εξαγωγής και καλύψτε το σφίχτα και αφήστε το να σταθεί για περίπου 1 λεπτό.
- Ανοίξτε τη σακούλα αλουμινίου και βγάλτε την κάρτα δοκιμής, προσθέστε 3 σταγόνες (περίπου 100ul) στην οπή δείγματος της κάρτας δοκιμής (ή χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να προσθέσετε 100ul) και ξεκινήστε το χρονόμετρο.
- Περιμένετε να εμφανιστεί η εγχρωμή γραμμή. Το αποτέλεσμα πρέπει να διαβαστεί σε 15 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.



### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εάν υπάρχει μόνο η ζώνη C, η απουσία οποιουδήποτε μπορντό χρώματος στη ζώνη T δείχνει ότι δεν ανιχνεύεται αντιγόνο COVID-19 (SARS-CoV-2) στο δείγμα. Το αποτέλεσμα είναι αρνητικό.

Θετικό COVID-19:

Εκτός από την παρουσία της ζώνης C, εάν αναπτυχθεί ζώνη T, η δοκιμή υποδεικνύει την παρουσία αντιγόνου COVID-19 (SARS-CoV-2) στο δείγμα. Το αποτέλεσμα είναι θετικό για το COVID-19.

ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ:

Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος δειγμάτων ή οι λανθασμένες διαδικαστικές τεχνικές είναι οι πιο πιθανές αιτίες αποτυχίας της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα κασέτα δοκιμής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του kit δοκιμής και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Χρησιμοποιήστε φρέσκα δείγματα όποτε είναι δυνατόν.
- Για βέλτιστη ανάλυση απαιτείται αυστηρή τήρηση της διαδικασίας που περιγράφεται σε αυτό το ένθετο φύλλο.
- Οι αποκλίσεις μπορεί να οδηγήσουν σε παρεκκλίνοντα αποτελέσματα.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα για ένα άτομο υποδεικνύει την απουσία ανιχνεύσιμου αντιγόνου COVID-19 (SARS-CoV-2). Ωστόσο, ένα αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής δεν αποκλείει την πιθανότητα έκθεσης ή μόλυνσης με COVID-19.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν η ποσότητα του αντιγόνου COVID-19 (SARS-CoV-2) που υπάρχει στο δείγμα είναι κάτω από τα όρια ανίχνευσης της δοκιμασίας ή δεν κατάφερε να συλλέξει το COVID-19 (SARS-CoV-2) αντιγόνο στη ρινική κοιλότητα του ασθενούς.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, η οριστική κλινική διάγνωση δεν πρέπει να βασίζεται στο αποτέλεσμα μίας μόνο δοκιμής, αλλά θα πρέπει να γίνεται μόνο από τον ιατρό μόνο μετά την αξιολόγηση όλων των κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Συνολικά εξετάστηκαν 518 δείγματα σε αυτή τη μελέτη. Τα αποτελέσματα του αντιδραστήριου δοκιμής και του αντιδραστήριου ελέγχου ήταν και τα 309 αρνητικά δείγματα και τα 209 θετικά δείγματα.

Μέθοδος		RT-PCR		Σύνολο
		Θετικός	Αρνητικός	
το kit δοκιμής COVID-19	Θετικός	206	3	209
	Αρνητικός	3	306	309
Σύνολο		209	309	518
Ευαισθησία		98.56 %	διάστημα εμπιστοσύνης	95.87 %~99.51 %
Ειδικότητα		99.03 %	διάστημα εμπιστοσύνης	97.18 %~99.67 %
Ακρίβεια		98.84 %	διάστημα εμπιστοσύνης	97.50 %~99.47 %

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus OC43, Human Coronavirus HKU1, Human Coronavirus NL63, Adenovirus, Human metapneumovirus (hMPV) και Parainfluenza virus δοκιμές απέδειξαν στις δοκιμές επικύρωσης καμία διασταυρούμενη αντίδραση.
Παρεμβαλλόμενες ουσίες	Ο ιός της γρίπης A, ο ιός της γρίπης B, ο αιμοφιλικός γρίπης, ο ρινοϊός, ο αναπνευστικός συγκυτικός ιός, ο Streptococcus pneumoniae, ο Streptococcus thermophilus, το Mycoplasma pneumoniae και το Chlamydia pneumoniae οι δοκιμές απέδειξαν κατά τις δοκιμές επικύρωσης με αυτές τις πιθανές παρεμβατικές ουσίες καμία παρέμβαση στο αποτέλεσμα της δοκιμής.
Όριο ανίχνευσης	2ng/ml

### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

### ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

EC REP	Authorized Representative		Store between 4-30°C	IVD	For in vitro diagnostic use only
	Do not reuse	LOT	Lot Number		Don't use if package is damaged
	Consult instructions for use		Use by		

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018  
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886  
E-mail: sales@hzxhe.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V.  
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands  
Contact: SUNGO Secretary  
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

EC REP

Version: 8.129.04.026-A1  
Effective Date: 2020-12-07

270mm