

# COVID-19 Antigen Test Kit

## (Colloidal Gold)

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το τεστ ανίχνευσης αντιγόνου COVID-19 (Κολλοειδής Χρυσός) είναι μια ανοσοχρωματογραφική εξέταση στερεάς φάσης για την ταχεία, ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου του νέου κορονοϊού στο ανθρώπινο σάλιο. Αυτή η δοκιμή παρέχει μόνο ένα προκαταρκτικό αποτέλεσμα. Επομένως, κάθε αντιδραστικό δείγμα με το τεστ ανίχνευσης αντιγόνου COVID-19 (Κολλοειδούς Χρυσού) πρέπει να επιβεβαιώνεται με εναλλακτικές μεθόδους εξέτασεων και κλινικών ευρήματων.

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 τεστ/κουτί, 20 τεστ/κουτί, 50 τεστ/κουτί, 100 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 από 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 τεστ ανίχνευσης αντιγόνου COVID-19 (Κολλοειδής Χρυσός) είναι μια ανοσοχρωματογραφική εξέταση κολλοειδούς χρυσού. Η δοκιμή χρησιμοποιεί αντίσωμα COVID-19 (γραμμή δοκιμής T) και αντίσωμα αίγας αντί ποντικού (γραμμή ελέγχου C) ακινητοποιημένα σε μια ταινία νιτροκυτταρίνης. Το συζευκτικό επίθεμα χρώματος βυσσινί περιέχει κολλοειδές χρυσό συζευγμένο με ένα άλλο COVID-19 αντίσωμα συζευγμένο με κολλοειδή χρυσό. Όταν το επεξεργασμένο ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει το δείγμα προστίθεται στο φρεάτιο δείγματος, η COVID-19 θα συνδυαστεί με το συζυγές αντίσωμα COVID-19 για να σχηματίσει ένα σύμπλεγμα αντιγόνου-αντισώματος. Αυτό το σύμπλεγμα μετακινείται στη μεμβράνης νιτροκυτταρίνης μέσω τριχοειδικής δράσης. Όταν το σύμπλεγμα του αντισώματος COVID-19 συναντά τη γραμμή δοκιμής T, το σύμπλεγμα παγιδεύεται σχηματίζοντας μια χρώματος μπαντό γραμμή, επιβεβαιώνοντας το θετικό αποτέλεσμα της δοκιμής. Η απουσία έγχρωμης ζώνης στην περιοχή της γραμμής δοκιμής υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα της δοκιμής.

Το κιτ δοκιμής περιέχει μια γραμμή ελέγχου (ζώνη C) που θα πρέπει να εμφανίζει μια χρωματιστή μπαντό ζώνη του πολυκλωνικού αντισώματος αίγας αντι-ποντικού σε συνδυασμό με το συζυγές κολλοειδούς χρυσού στο επίθεμα χρυσού, ανεξάρτητα από την εμφάνιση οποιουδήποτε χρώματος σε οποιαδήποτε άλλη γραμμή του τεστ.

### ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Σφραγισμένους φακέλους που ο καθένας περιέχει μια εξεταστική κασέτα, ένα ξηραντικό

Βαμβάκοφοροι στυλεοί (για δειγματοληψία σάλιου)

Ρυθμιστικό διάλυμα αντιγόνου

Σωληνάρια εξαγωγής αντιγόνου

Χάρτινος πάγκος εργασίας (το κουτί του μικρού ατομικού τεστ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν πάγκος εργασίας)

Οδηγίες χρήσης

### ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Χρονόμετρο

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

### ΜΗΝ ΤΟ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας να χρησιμοποιείτε το τεστ το συντομότερο και εντός 60 λεπτών.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση In Vitro. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
2. Αυτές οι οδηγίες χρήσης πρέπει να ακολουθηθούν αυστηρά από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας προκειμένου να επιτύχει ακριβή αποτελέσματα. Όλοι οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν τις οδηγίες χρήσης πριν γίνει η διαδικασία της εξέτασης.
3. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το σωληνάριο / θήκη έχει υποστεί ζημιά ή σπάσει.
4. Φοράτε προστατευτικά γάντια ενώ χειρίζεστε δείγματα και πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά.
5. Αποφύγετε το πισίσιμα ή το σχηματισμό αερολύματος δείγματος και ρυθμιστικού διαλύματος.
6. Καθαρίστε σχολαστικά τυχόν πισίλιες χρησιμοποιώντας κατάλληλο απολυμαντικό.
7. Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δείγματα, κιτ αντίδρασης και πιθανώς μολυσμένα υλικά (όπως στυλεό, σωληνάρια εξαγωγής, συσκευή δοκιμής) σε δοχείο βιολογικού κινδύνου σαν να ήταν μολυσματικά απόβλητα και απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.
8. Μην αναμειγνύετε ή ανταλλάσσετε διαφορετικά δείγματα.
9. Μην αναμειγνύετε αντιδραστήριο διαφορετικών παρτίδων ή άλλων προϊόντων.
10. Μην αποθηκεύετε το κιτ δοκιμής σε άμεσο ηλιακό φως.
11. Για να αποφύγετε τη μόλυνση, μην αγγίζετε την κορυφή του παρεχόμενου στυλεού κατά το άνοιγμα της συσκευασίας.
12. Οι παρεχόμενοι στη συσκευασία στυλεοί πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη συλλογή δειγμάτων σάλιου.
13. Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, μην επαναχρησιμοποιείτε τους στυλεούς για συλλογή δειγμάτων.
14. Μην αραιώνετε το νέο συλλεγθέν δείγμα στο στυλεό με κανένα διάλυμα εκτός από το παρεχόμενο ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής.
15. Η κασέτα δοκιμής είναι για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση.
16. Μην εκτελέσετε την εξέταση σε δωμάτιο με ισχυρή ροή αέρα, όπως ηλεκτρικό ανεμιστήρα ή ισχυρό κλιματισμό.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Το τεστ ανίχνευσης αντιγόνου COVID-19 (Κολλοειδής Χρυσός) μπορεί να εκτελεστεί χρησιμοποιώντας δειγματοληψία σάλιου.
2. Ο έλεγχος πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη συλλογή δείγματος.
3. Φέρετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εξέταση.
4. Εάν τα δείγματα πρόκειται να αποσταλούν, πρέπει να συσκευάζονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που καλύπτουν τη μεταφορά αιτιολογικών παραγόντων.
5. Αποφύγετε το μάσημα ή την κατάποση κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας. Το δείγμα σάλιου πρέπει να ελεγχθεί αμέσως μετά τη δειγματοληψία.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Αφήστε την κασέτα δοκιμής, το ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής αντιγόνου, το δείγμα και τα στοιχεία ελέγχου να εξισορροπηθούν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από την εξέταση.

1. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα τροφής στο στόμα πριν από τη δειγματοληψία. Εάν ο ασθενής έχει μόλις φάει, απαιτείται ξέπλυμα με γαργάρες ή βούρτσισμα των δοντιών. Αφαιρέστε το στυλεό από τη συσκευασία, ακουμπήστε το στη γλώσσα μέχρι το άκρο του να είναι πλήρως εμποτισμένο με σάλιο (τουλάχιστον δύο λεπτά).

2. Τοποθετήστε το σωληνάριο εξαγωγής αντιγόνου στον πάγκο εργασίας. Τοποθετήστε τη φιάλη ρυθμιστικού διαλύματος κάθετα προς τα κάτω, πιέστε τη φιάλη ώστε το ρυθμιστικό διάλυμα να στάζει ελεύθερα στο σωληνάριο εξαγωγής αντιγόνου χωρίς

ακουμπάει στην άκρη του σωληναρίου και προσθέστε όλο το ρυθμιστικό διάλυμα αντιγόνου (περίπου 450ul) στο σωληνάριο εξαγωγής αντιγόνου.

3. Βάλτε το δείγμα του επιχρίσματος στον σωληνάριο εξαγωγής αντιγόνου που έχει προστεθεί το ρυθμιστικό διάλυμα αντιγόνου, και περιστρέψτε το στυλεό περίπου 10 φορές ενώ πιέζετε την κορυφή του στυλεού με το επιχρίσμα στο τοίχωμα του σωληναρίου έτσι ώστε να απελευθερωθεί το αντιγόνο του στυλεού και αφήστε το για περίπου 1 λεπτό.

4. Αφαιρέστε το στυλεό ενώ πιέζετε το άκρο του έτσι ώστε να συλλέξετε όσο το δυνατό περισσότερο υγρό από το στυλεό. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα δείγματα σύμφωνα με τις μεθόδους απόρριψης αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

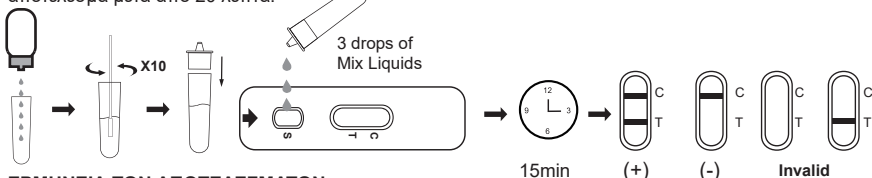
5. Τοποθετήστε το κωνικό καπάκι στο σωληνάριο εξαγωγής αντιγόνου, εφαρμόστε το σφιχτά και αφήστε το να σταθεί για περίπου 1 λεπτό.

6. Αφαιρέστε τη κασέτα δοκιμής από τη σφραγισμένη θήκη αλουμινίου και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό.

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

8. Μεταφέρετε 3 σταγόνες (περίπου 100ul) ανεμειγμένου υγρού στο φρεάτιο δείγματος της κάρτας δοκιμής (ή χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να προσθέσετε 100ul) και ξεκινήστε τη χρονομέτρηση.

9. Περιμένετε το αποτέλεσμα της εξέτασης του αντιδραστήριου. 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 μπικντό χρώματος στη ζώνη T δείχνει ότι δεν ανιχνεύεται αντιγόνο COVID-19 στο δείγμα. Το αποτέλεσμα είναι αρνητικό.

### ΘΕΤΙΚΟ:

Σε συνδυασμό με την παρουσία της ζώνης C, εάν αναπτυχθεί ζώνη T, η δοκιμή υποδεικνύει την παρουσία αντιγόνου COVID-19 στο δείγμα. Το αποτέλεσμα είναι θετικό για 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 την εξέταση με μια νέα κασέτα δοκιμής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του kit δοκιμής και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Χρησιμοποιήστε φρέσκα δείγματα όποτε είναι δυνατόν.

2. Για βέλτιστη ανάλυση απαιτείται αυστηρή τήρηση της διαδικασίας που περιγράφεται σε αυτό το ένθετο φύλλο. Οι αποκλίσεις μπορεί να οδηγήσουν σε παρεκκλίνοντα αποτελέσματα.

3. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα για ένα άτομο υποδεικνύει την απουσία ανιχνεύσιμου αντιγόνου COVID-19. Ωστόσο, ένα αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής δεν αποκλείει την πιθανότητα έκθεσης ή μόλυνσης με COVID-19.

4. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν η ποσότητα του αντιγόνου COVID-19 που υπάρχει στο δείγμα είναι κάτω από τα όρια ανίχνευσης της δοκιμής ή δεν κατάφερε να συλλέξει το COVID-19 αντιγόνο στο δείγμα σάλιου του ασθενούς.

5. Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, η οριστική κλινική διάγνωση δεν πρέπει να βασίζεται στο αποτέλεσμα μίας μόνο εξέτασης, και θα πρέπει να γίνεται μόνο από ιατρό μετά την αξιολόγηση όλων των κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.

### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.

2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.

3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.

4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

### ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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



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@hzhxhe.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

