

ACCU-TELL®
Κασέτα COVID-19 IgG/IgM
(ολικού αίματος / ορού / πλάσματος)
Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση

Για δείγματα ολικού αίματος / ορού / πλάσματος
Αυτό το φυλλάδιο αφορά τα παρακάτω προϊόντα:

Catalog No. ABT-IDT-B352	Ονομασία Προϊόντος COVID-19 IgG/IgM Cassette (ολικού αίματος / ορού / πλάσματος)
------------------------------------	---

Test ταχείας δοκιμής για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων (IgG και IgM) στον SARS-CoV-2 σε δείγμα ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος. Μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in vitro.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η κασέτα ACCU-TELL® COVID-19 IgG / IgM (πλήρες αίμα / ορός / πλάσμα) είναι μια γρήγορη χρωματογραφική ανοσολογική δοκιμή για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG και IgM στο SARS-CoV-2 σε ανθρώπινο ολικό αίμα, ορό ή πλάσμα, για τη διάγνωση πρωτογενών και δευτερογενών λοιμώξεων SARS-COV-2.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η νόσος COVID-19 είναι η λοιμώδης νόσος που προκαλείται από τον πιο πρόσφατα ανακαλυφθέντα κορωνοϊό. Αυτός ο νέος ιός και η νόσος ήταν άγνωστα πριν ξεκινήσει το ξέσπασμα στο Wuhan της Κίνας, τον Δεκέμβριο του 2019. Τα πιο συνηθισμένα συμπτώματα του COVID-19 είναι ο πυρετός, η κούραση και ο ξηρός βήχας. Μερικοί ασθενείς μπορεί να έχουν πόνους και μυαλγίες, ρινική συμφόρηση, ρινική καταρροή, πονόλαιμο ή διάρροια. Αυτά τα συμπτώματα είναι συνήθως ήπια και αρχίζουν σταδιακά. Μερικοί άνθρωποι μολύνονται αλλά δεν εμφανίζουν συμπτώματα και δεν αισθάνονται ότι καταβάλλονται. Οι περισσότεροι (περίπου 80%) αναρρώνουν από την ασθένεια χωρίς να χρειάζονται ειδική θεραπεία. Περίπου 1 στους 6 ανθρώπους που πάσχουν από COVID-19 νοσούν σοβαρά και αναπτύσσουν δυσκολία στην αναπνοή. Ηλικιωμένοι και άτομα με υποκείμενα ιατρικά προβλήματα, όπως η υψηλή αρτηριακή πίεση, τα καρδιακά προβλήματα ή ο διαβήτης, είναι πιο πιθανό να νοσήσουν σοβαρά από την ασθένεια. Περίπου το 2% των ατόμων που έχουν νοσήσει έχουν καταλήξει. Τα άτομα με πυρετό, βήχα και δυσκολία στην αναπνοή πρέπει να αναζητούν ιατρική φροντίδα. Οι άνθρωποι μπορούν να κολλήσουν COVID-19 από άλλους που έχουν τον ιό. Η ασθένεια μπορεί να εξαπλωθεί από άτομο σε άτομο μέσω μικρών σταγονιδίων από τη μύτη ή το στόμα, όταν ένα άτομο με COVID-19 βήχει ή εκπνέει. Αυτά τα σταγονίδια προσγειώνονται σε αντικείμενα και επιφάνειες γύρω από το άτομο. Ο ιός μεταδίδεται όταν άλλα άτομα αγγίζουν αυτά τα αντικείμενα ή τις επιφάνειες, κι έπειτα αγγίζουν τα μάτια, τη μύτη ή το στόμα τους. Οι άνθρωποι μπορούν επίσης να κολλήσουν COVID-19 εάν εισπνεύσουν σταγονίδια από άτομο με COVID-19 που βήχει ή εκπνέει. Οι περισσότερες εκτιμήσεις της περιόδου επώασης για το COVID-19 κυμαίνονται από 1-14 ημέρες.

Η κασέτα ACCU-TELL® COVID-19 IgG / IgM (για πλήρες αίμα / ορό / πλάσμα) είναι μια ταχεία δοκιμή που χρησιμοποιεί συνδυασμό χρωματισμένων σωματιδίων επικαλυμμένων με αντιγόνο SARS-CoV-2 για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG και IgM στο SARS-CoV-2 σε ανθρώπινο ολικό αίμα, ορό ή πλάσμα.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Η κασέτα ACCU-TELL® COVID-19 IgG / IgM (για πλήρες αίμα / ορό / πλάσμα) είναι μια ποιοτική ανοσολογική δοκιμή με βάση την μεμβράνη για την ανίχνευση αντισωμάτων SARS-CoV-2 σε πλήρες αίμα, ορό ή πλάσμα. Αυτή η δοκιμή αποτελείται από δύο συστατικά, ένα συστατικό IgG και ένα συστατικό IgM. Στο συστατικό IgG, η αντι-ανθρώπινη IgG επικαλύπτεται στην περιοχή γραμμής δοκιμής IgG. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με σωματίδια επικαλυμμένα με αντιγόνο SARS-CoV-2 στην κασέτα δοκιμής. Το μείγμα στη συνέχεια μεταναστεύει προς τα άνω στη μεμβράνη χρωματογραφικά με τριχοειδή δράση και αντιδρά με την αντι-ανθρώπινη IgG στην περιοχή της γραμμής δοκιμής IgG. Εάν το δείγμα περιέχει IgG αντισώματα στο SARS-CoV-2, μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής δοκιμής IgG. Στο συστατικό IgM, η αντι-ανθρώπινη IgM είναι επικαλυμμένη στην περιοχή γραμμής δοκιμής IgM. Κατά τη δοκιμή, το δείγμα αντιδρά με την αντι-ανθρώπινη IgM. Αν υπάρχουν αντισώματα IgM στον SARS-CoV-2, αντιδρούν με την αντι-ανθρώπινη IgM και τα σωματίδια επικαλυμμένα με αντιγόνο SARS-CoV-2 στην κασέτα δοκιμής, το σύμπλοκο δεσμεύεται από την αντι-ανθρώπινη IgM και μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής δοκιμής IgM. Συνεπώς, εάν το δείγμα περιέχει αντισώματα IgG στον SARS-CoV-2,

μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής δοκιμής IgG. Αν το δείγμα περιέχει αντισώματα IgM στον SARS-CoV-2, μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής δοκιμής IgM. Αν το δείγμα δεν περιέχει αντισώματα στον SARS-CoV-2, καμία έγχρωμη γραμμή δεν θα εμφανιστεί σε κάποια από τις περιοχές γραμμής δοκιμής, υποδεικνύοντας αρνητικό αποτέλεσμα. Ως έλεγχος της διαδικασίας, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανιστεί στον περιοχή της γραμμής ελέγχου, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί ο κατάλληλος όγκος δείγματος και ότι η μεμβράνη έχει εμποτισθεί.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η κασέτα δοκιμής περιέχει κολλοειδή σωματίδια με ειδικά αντιγόνα συζευγμένα με χρυσό και αντι-ανθρώπινη IgM, αντι-ανθρώπινη IgG επικαλυμμένη στη μεμβράνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου λαμβάνει χώρα χειρισμός των δειγμάτων ή των κιτ.
- Χειρίζεστε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρήστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών αποβλήτων και ακολουθήστε τις πρότυπες διαδικασίες για τη σωστή απόρριψη των δειγμάτων.
- Χρησιμοποιείτε προστατευτικό ρουχισμό, όπως εργαστηριακές ποδιές, γάντια μιας χρήσης και οφθαλμική προστασία κατά την ανάλυση των δειγμάτων.
- Τα χρησιμοποιημένα test πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε το συσκευασμένο στον σφραγισμένο θύλακα σε θερμοκρασία δωματίου ή σε ψυγείο (2 - 30 °C). Το test είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη σφραγισμένη θήκη. Το test πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι να χρησιμοποιηθεί. ΜΗΝ ΨΥΧΕΤΕ. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Η γρήγορη δοκιμή με την Κασέτα ACCU-TELL® COVID-19 IgG / IgM μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος.
- Για τη συλλογή δειγμάτων ολικού αίματος με σκαριφισμό δακτύλου:
- Πλύνετε το χέρι του ασθενούς με σαπούνι και ζεστό νερό ή καθαρίστε με αλκοολούχο σφουγγαράκι. Αφήστε να στεγνώσει.
- Χωρίς να αγγίζετε το σημείο σκαριφισμού, κάνετε μαλάξεις στο χέρι προς τον μέσο ή τον παράμεσο.
- Τηρήστε το άκρο του μέσου ή του παράμεσου με έναν αποστειρωμένο σκαριφιστήρα. Απομακρύνετε την πρώτη σταγόνα αίματος.
- Τρίψτε απαλά το χέρι από τον καρπό προς την παλάμη ώστε να σχηματιστεί μια στρογγυλή σταγόνα αίματος στο σημείο σκαριφισμού.
- Προσθέστε το δείγμα ολικού αίματος στην κασέτα δοκιμής χρησιμοποιώντας σταγονόμετρο ή μικροπιπέτα με διαβάθμιση 10 µL. Το σταγονόμετρο που παρέχεται με τη δοκιμή διανέμει περίπου 10 µL σε μία σταγόνα, ακόμα και αν αναρροφήσει περισσότερο αίμα.
- Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από το αίμα το συντομότερο δυνατό για να αποφύγετε την αιμόλυση. Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή, μη αιμολυμένα δείγματα.
- Η εξέταση πρέπει να διεξάγεται αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες περιόδους. Τα δείγματα ορού και πλάσματος μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8 °C για έως και 3 ημέρες. Για μακροχρόνια αποθήκευση, τα δείγματα πρέπει να διατηρούνται κάτω από τους -20 °C. Το πλήρες αίμα που συλλέγεται με φλεβοκέντηση πρέπει να φυλάσσεται στους 2-8 °C αν η δοκιμή πρέπει να διεξαχθεί εντός 2 ημερών από τη συλλογή. Μην ψύχετε τα δείγματα ολικού αίματος. Το πλήρες αίμα που συλλέγεται με σκαριφισμό δακτύλου πρέπει να εξετάζεται αμέσως.
- Φέρετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψυχθούν τελείως και να ανακινηθούν καλά πριν από τη δοκιμή. Τα δείγματα δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.
- Αν τα δείγματα πρόκειται να σταλούν, πρέπει να συσκευάζονται σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν για τη μεταφορά των αιτιολογικών παραγόντων.

ΥΛΙΚΑ

Υλικά που παρέχονται

- Κασέτες δοκιμών
- Σταγονόμετρα
- Buffers
- Φυλλάδιο οδηγιών

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Δοχεία συλλογής δειγμάτων
- Φυγόκεντρος (μόνο για πλάσμα)
- Μικροπιπέτα
- Χρονόμετρο
- Σκαρφιστήρες (για δείγμα ολικού αίματος από το δάχτυλο).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Αφίστε την κασέτα δοκιμής, το δείγμα και όλα τα υλικά να λάβουν θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από τη δοκιμή.

1. Αφαιρέστε την κασέτα δοκιμής από τη θήκη και χρησιμοποιήστε την εντός μίας ώρας.

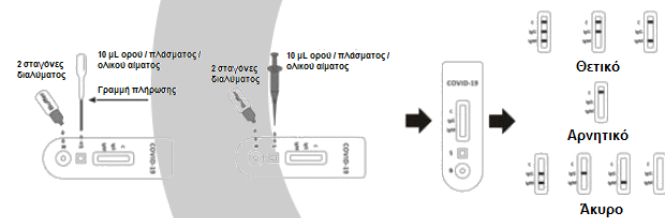
2. Τοποθετήστε την κασέτα σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.

Για δείγματα ορού ή πλάσματος ή ολικού αίματος:

Χρήση σταγονόμετρου: κρατήστε το σταγονόμετρο κατακόρυφα, τραβήξτε το δείγμα μέχρι τη γραμμή πλήρωσης (περίπου 10 μL) και μεταφέρετε το δείγμα στην υποδοχή δείγματος (S) της κασέτας. Στη συνέχεια προσθέστε 2 σταγόνες ρυθμιστικού διαλύματος (buffer, περίπου 80 μL) και ξεκινήστε το χρονόμετρο. Αποφύγετε τις φυσαλίδες αέρα στην υποδοχή δείγματος.

Χρήση μικροπιπέτας: τραβήξτε και διανείμετε 10 μL δείγματος στην υποδοχή δείγματος (S) της κασέτας, στη συνέχεια προσθέστε 2 σταγόνες ρυθμιστικού διαλύματος (περίπου 80 μL) στην υποδοχή διαλύματος (B) και ξεκινήστε το χρονόμετρο.

3. Περιμένετε να εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές. Διαβάστε τα αποτελέσματα σε 10 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στην παραπάνω εικόνα)

IgG και IgM ΘΕΤΙΚΟ: * Εμφανίζονται τρεις έγχρωμες γραμμές. Μία έγχρωμη γραμμή θα πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και δύο έγχρωμες γραμμές θα πρέπει να βρίσκονται στην περιοχή γραμμής IgG και στην περιοχή γραμμής IgM. Η χρωματική ένταση των γραμμών δεν είναι απαραίτητο να είναι η ίδια. Το αποτέλεσμα είναι θετικό για αντισώματα IgG & IgM και καταδεικνύει δευτερογενή λοίμωξη SARS-COV-2.

IgG ΘΕΤΙΚΟ: * Δύο έγχρωμες γραμμές εμφανίζονται. Μία έγχρωμη γραμμή πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και μία άλλη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής IgG. Το αποτέλεσμα είναι θετικό για ειδικά αντισώματα IgG στον SARS-COV-2 και είναι πιθανώς ενδεικτικό δευτερογενούς μόλυνσης με SARS-COV-2.

IgM ΘΕΤΙΚΟ: * Δύο έγχρωμες γραμμές εμφανίζονται. Μία έγχρωμη γραμμή πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και μία άλλη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής IgM. Το αποτέλεσμα είναι θετικό για ειδικά αντισώματα IgM στον SARS-COV-2 και είναι πιθανώς ενδεικτικό πρωτογενούς μόλυνσης με SARS-COV-2.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στις περιοχές γραμμής δοκιμής μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη συγκέντρωση αντισωμάτων SARS-COV-2 που υπάρχουν στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στην περιοχή γραμμής δοκιμής IgG ή/και IgM θα πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Μία έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται γραμμή στην περιοχή IgG και στην περιοχή IgM.

ΑΚΥΡΟ: Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή η εσφαλμένη διαδικασία είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με νέα κασέτα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του kit δοκιμής και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Μια εσωτερική διαδικασία ελέγχου συμπεριλαμβάνεται στη δοκιμή. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) αποτελεί εσωτερικό διαδικαστικό έλεγχο που επιβεβαιώνει τον επαρκή εμποτισμό μεμβράνης. Τα πρότυπα ελέγχου δεν παρέχονται με αυτό το kit. Ωστόσο, συνιστάται η εξέταση των θετικών και αρνητικών μαρτύρων ως ορθή εργαστηριακή πρακτική για την επιβεβαίωση της διαδικασίας δοκιμής και την επαλήθευση της σωστής απόδοσης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η κασέτα ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Η δοκιμή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντισωμάτων SARS-COV-2 μόνο σε δείγματα ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος. Ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης της συγκέντρωσης αντισωμάτων SARS-COV-2 μπορούν να προσδιοριστούν με αυτή την ποιοτική δοκιμή.
2. Η κασέτα ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM Cassette θα καταδείξει μόνο την παρουσία αντισωμάτων SARS-COV-2 στο δείγμα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως το μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση λοιμώξεων SARS-COV-2.
3. Στο αρχικό στάδιο του πυρετού, η συγκέντρωση αντι-SARS-COV-2 IgM μπορεί να είναι κάτω από το ανιχνεύσιμο επίπεδο.
4. Η συνεχής παρουσία ή απουσία αντισωμάτων δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό της επιτυχίας ή αποτυχίας της θεραπείας.
5. Τα αποτελέσματα των ανοσοκατασταλμένων ασθενών θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.
6. Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράλληλα με άλλες κλινικές πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στον ιατρό.
7. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, προτείνεται επιπλέον επαναληπτικός έλεγχος με άλλες κλινικές μεθόδους. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα ανά πάσα στιγμή δεν αποκλείει τη δυνατότητα μόλυνσης με SARS-COV-2

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η πρωτογενής μόλυνση με SARS-COV-2 χαρακτηρίζεται από την παρουσία ανιχνεύσιμων αντισωμάτων IgM, 3-7 ημέρες μετά την έναρξη της μόλυνσης.

Η δευτερογενής μόλυνση με SARS-COV-2 χαρακτηρίζεται από την αύξηση της ειδικής για SARS-COV-2 IgG. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, αυτό συνοδεύεται από αυξημένα επίπεδα IgM.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ευαισθησία και ειδικότητα

Η κασέτα ACCU-TELL® COVID-19 IgG / IgM (ολικό αίμα / ορός / πλάσμα) συγκρίθηκε με κλινική διάγνωση (επιβεβαιωμένη). Η μελέτη περιελάμβανε 446 δείγματα για IgG και 456 δείγματα για IgM.

Αποτελέσματα IgG

Μέθοδος	Αποτέλεσμα	Κλινική διάγνωση (Επιβεβαιωμένη)		Συνολικά αποτελέσματα
		Θετικό	Αρνητικό	
Κασέτα ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM για IgG	Θετικό	75	2	77
	Αρνητικό	0	369	369
Συνολικά αποτελέσματα		75	371	446

Διαγνωστική ευαισθησία: 100.0% (95%CI: 96.1%–100.0%)*

Διαγνωστική ειδικότητα: 99.5% (95%CI: 98.1%–99.9%)*

***CI, Διάστημα εμπιστοσύνης**

Αποτελέσματα IgM

Μέθοδος	Αποτέλεσμα	Κλινική διάγνωση (Επιβεβαιωμένη)		Συνολικά αποτελέσματα
		Θετικό	Αρνητικό	
Κασέτα ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM για IgM	Θετικό	78	3	81
	Αρνητικό	7	368	375
Συνολικά αποτελέσματα		85	371	456

Διαγνωστική ευαισθησία: 91.8 % (95%CI: 83.8%-96.6%)*

Διαγνωστική ειδικότητα: 99.2 % (95%CI: 97.7%–99.8%)*

Ακρίβεια: 97.8 % (95%CI: 96.0%–98.9%)*

***CI, Διάστημα εμπιστοσύνης**

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Η κασέτα ACCU-TELL® COVID-19 IgG / IgM έχει δοκιμαστεί για θετικά δείγματα anti-influenza A virus, anti-influenza B virus, anti-RSV, anti-Adenovirus, HBsAg, anti-Syphilis, anti-H.Pylori, anti-HIV, anti-HCV και HAMA. Τα αποτελέσματα δεν έδειξαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα. Κάποια διασταυρούμενη αντιδραστικότητα παρατηρήθηκε με δείγματα θετικά σε αντισώματα MERS-CoV.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Οι ακόλουθες δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες προστέθηκαν στα αρνητικά δείγματα COVID-19.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL	Albumin: 2 g/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL	Ethanol: 1%
Creatine: 200mg/dl	Ascorbic Acid: 2g/dL	Bilirubin: 1g/dL
Hemoglobin: 1000mg/dl	Oxalic Acid: 60mg/dL	Uric acid: 20mg/ml

Καμία από τις ουσίες στη συγκέντρωση που ελέγχθηκε δεν παρενέβη στη δοκιμασία.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

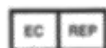
1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Catalog number		Temperature limitation
	Consult instructions for use		Batch code
	In vitro diagnostic medical device		Use by
	Manufacturer		Do not reuse



AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Διανομέας Ελλάδας και Κύπρου:



Διεύθυνση: Κολοκοτρώνη 25 & Γενναδίου, 553 37, Τριανδρία, Θεσσαλονίκη.
Τηλέφωνο: 2310 914 313
Fax: 2310 914 341
e-mail: info@bluemedical.gr
web: • www.bluemedical.gr • https://b2b.bluemedical.gr