

Κασέτα ταχείας δοκιμής (με επίχρισμα) για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κοροναϊού (SARS-Cov-2)

Φύλλο Οδηγιών

ΕΝΑ ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΤΟΥ ΝΕΟΥ ΚΟΡΟΝΑΪΟΥ ΣΕ ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟ ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ.

Μόνο για επαγγελματική In Vitro Διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η κασέτα ταχείας δοκιμής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κοροναϊού (SARS-Cov-2) είναι ένα in vitro διαγνωστικό τεστ για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου του νέου κοροναϊού σε ρινοφαρυγγικό και στοματοφαρυγγικό επίχρισμα, με τη χρήση της γρήγορης μεθόδου της ανοσοχρωματογραφίας. Η ανίχνευση βασίζεται σε μονοκλωνικά αντισώματα ειδικά για τα αντισώματα του νέου κοροναϊού. Παρέχει πληροφορίες στους κλινικούς ιατρούς για σωστή φαρμακευτική συνταγογράφηση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο COVID-19 είναι μια οξεία αναπνευστική μεταδοτική ασθένεια. Οι άνθρωποι είναι γενικά ευάλωτοι. Προς το παρόν, οι ασθενείς του νοσούν από το νέο κοροναϊό είναι η κύρια πηγή μετάδοσης. Άνθρωποι που έχουν προσβληθεί και είναι ασυμπτωματικοί, μπορούν επίσης να αποτελούν πηγή μετάδοσης. Σύμφωνα με τις πρόσφατες επιδημιολογικές μελέτες, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 14 ημέρες, κυρίως 3 με 7 ημέρες. Οι κύριες κλινικές εκδηλώσεις είναι πυρετός, κόπωση και ξηρός βήχας. Ριμική συμφόρηση, καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγία και διάρροια παρατηρούνται σε κάποιες περιπτώσεις.

ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η κασέτα ταχείας δοκιμής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κοροναϊού (SARS-Cov-2) είναι μια ανοσοχρωματογραφική μεμβράνη δοκιμής που χρησιμοποιεί υψηλής ευαισθησίας μονοκλωνικά αντισώματα στον νέο κοροναϊό.

Η συσκευή δοκιμής αποτελείται από τα ακόλουθα τρία μέρη: την υποδοχή δείγματος, υποδοχή αντίδρασης και τη μεμβράνη αντίδρασης. Όλη η λυρίδα είναι τοποθετημένη μέσα σε μια πλαστική συσκευή. Η μεμβράνη του αντιδραστήριου περιέχει κολλοειδή χρυσό συζευγμένο με μονοκλωνικά αντισώματα του νέου κοροναϊού. Η μεμβράνη αντίδρασης περιέχει δευτερευόνια αντισώματα για το νέο κοροναϊό και πολυκλωνικά αντισώματα για σφαιρίνη ποντικού, τα οποία είναι ακινητοποιημένα στη μεμβράνη.

Όταν το δείγμα τοποθετείται στην υποδοχή δείγματος, οι αποξηραμένες συζεύξεις στην υποδοχή αντίδρασης διαλύονται και μετακινούνται μαζί με το δείγμα. Αν υπάρχει νέος κοροναϊός στο δείγμα, ένα συμπλοκο σχηματιζόμενο μεταξύ της συζεύξης των αντισωμάτων του κοροναϊού και του ιού θα δεσμευτεί από το ειδικό μονοκλωνικό αντίσωμα του νέου κοροναϊού, που είναι επικαλυμμένο στην περιοχή T.

Ανεξάρτητα αν το δείγμα περιέχει ή όχι τον ιό, το διάλυμα συνεχίζει να μετακινείται προς μεμβράνη να συναντήσει ακόμα ένα αντιδραστήριο (ένα αντισωμα για το IgG ποντικού), που δεσμεύει τις εναπομείνουσες συζεύξεις, δημιουργώντας παράλληλα μια κόκκινη γραμμή στην περιοχή C.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η μεμβράνη του αντιδραστήριου περιέχει κολλοειδή χρυσό συζευγμένο με μονοκλωνικά αντισώματα του νέου κοροναϊού. Η μεμβράνη αντίδρασης περιέχει δευτερευόνια αντισώματα για το νέο κοροναϊό και πολυκλωνικά αντισώματα της σφαιρίνης ποντικού, που είναι ακινητοποιημένα πάνω στη μεμβράνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Βεβαιωθείτε ότι η αλουμινένια συσκευασία που περιέχει τη συσκευή του τεστ δεν έχει υποστεί ζημία πριν τη χρήση.
- Πραγματοποιήστε το τεστ σε θερμοκρασία δωματίου 15 με 30°C.
- Φοράτε γάντια όταν τοποθετείτε τα δείγματα, αποφεύγετε να ακουμπάτε τη μεμβράνη του αντιδραστήριου και την υποδοχή του δείγματος.
- Όλα τα δείγματα και τα χρησιμοποιούμενα υλικά πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά και να απορρίπτονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
- Αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε δείγματα αίματος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την κασέτα ταχείας δοκιμής νέου Κοροναϊού (SARS-Cov-2) σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυχής (2-30°C). Μην καταψύχετε. Όλα τα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που εμφανίζεται στην εξωτερική συσκευασία και στη φιάλη του ρυθμιστικού διαλύματος.

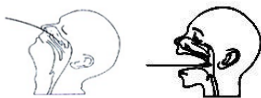
ΛΗΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Συλλογή δείγματος:

Εφαρμόζεται για τη διάγνωση του νέου κοροναϊού με δείγματα από ρινοφαρυγγικό επίχρισμα. Χρησιμοποιήστε πρόσφατα συλλεγμένα δείγματα για βέλπστη διαγνωστική απόδοση. Ανεπαρκής συλλογή δείγματος ή λανθασμένος χειρισμός του δείγματος μπορεί να δώσουν ψευδές- αρνητικό αποτέλεσμα.

Για ρινοφαρυγγικό επίχρισμα εισάγετε την αποστειρωμένη μπατονέτα που παρέχεται με το σετ στη ρινική κοιλότητα, και πάρτε δείγμα αρκετές φορές για να συλλέξετε επιδερμικά κύτταρα της βλέννας.

Για στοματοφαρυγγικό επίχρισμα εισάγετε την αποστειρωμένη μπατονέτα που παρέχεται με το σετ στο οπίσθιο μέρος του φάρυγγα, στις αμυγδαλές και τις υπόλοιπες φλεγμένους περιοχές. Αποφύγετε να ακουμπήσετε τη γλώσσα, τα μάγουλα και τα δόντια με τη μπατονέτα.



Συνίσταται να λαμβάνετε δείγμα από τη ρινοφαρυγγική κοιλότητα για πιο ακριβή αποτέλεσμα.

2. Προετοιμασία δείγματος:

1) Πάρτε ένα μπουκάλι δοκιμαστικού ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής, αφαιρέστε το πώμα, τοποθετήστε όλο το ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής στο σωλήνα εξαγωγής που παρέχεται με το σετ και τοποθετήστε το στη θήκη του σωλήνα.

2) Προσθήκη ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επίχρισματος.

Τοποθετήστε τη μπατονέτα στο σωλήνα εξαγωγής που περιέχει δοκιμαστικό ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής. Περιστρέψτε τη μπατονέτα μέσα στο σωλήνα με κυκλική κίνηση, ώστε να κουνήσει ή βάση του σωλήνα εξαγωγής και το υγρό να εξαχθεί και να επαναπορροφηθεί από τη μπατονέτα. Αφαιρέστε τη μπατονέτα. Το διάλυμα εξαγωγής θα χρησιμοποιηθεί ως δείγμα δοκιμής.

ΥΛΙΚΑ

Materials provided

- Αποστειρωμένη μπατονέτα
- Ακροφύσιο με φίλτρο εξαγωγής
- Συσκευή δοκιμής
- Φύλλο οδηγιών
- Θήκη σωλήνα (SARS-Cov-2 κουτί τεστ)
- Σωλήνας εξαγωγής
- Δοκιμαστικό ρυθμιστικό διάλυμα

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Χρονόμετρο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε τη συσκευή δοκιμής, το δείγμα και το ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν τη δοκιμή.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή δοκιμής από την κλειστή αλουμινένια συσκευασία και χρησιμοποιήστε τη το συντομότερο δυνατό. Τοποθετήστε τη συσκευή δοκιμής σε καθαρή και επίπεδη επιφάνεια. Η άμεση δοκιμή μετά το άνοιγμα της συσκευασίας δίνει καλύτερα και πιο ακριβή αποτελέσματα.

2. Ξεβιδώστε το καπάκι του σωλήνα συλλογής δείγματος.

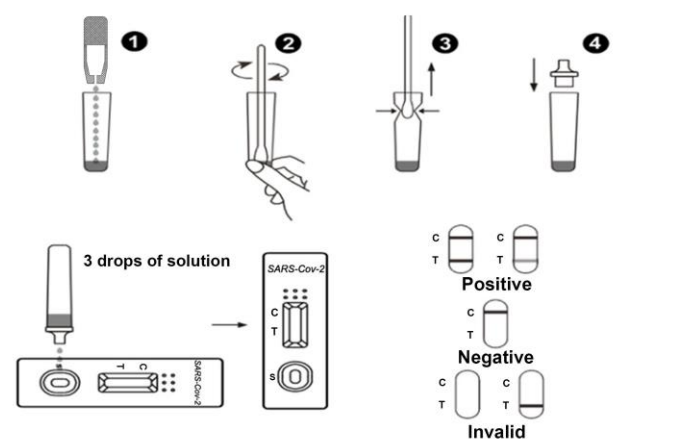
3. Πάρτε ένα μπουκάλι δοκιμαστικού ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής, αφαιρέστε το πώμα και προσθέστε όλο το ρυθμιστικό διάλυμα μέσα στο σωλήνα εξαγωγής.

4. Τοποθετήστε την αποστειρωμένη μπατονέτα με το επίχρισμα μέσα στο δοκιμαστικό ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής. Περιστρέψτε την μπατονέτα περίπου για 10 δευτερόλεπτα ενώ ταυτόχρονα πιέζετε το κεφάλι της στο εσωτερικό του σωλήνα ώστε να απελευθερωθούν τα αντιγόνα από τη μπατονέτα.

5. Αφαιρέστε την αποστειρωμένη μπατονέτα, ενώ ταυτόχρονα πιέζετε το κεφάλι της στο εσωτερικό του σωλήνα καθώς την αφαιρείτε, προκειμένου να εξαγάγετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από τη μπατονέτα. Πετξέτε την αποστειρωμένη μπατονέτα σύμφωνα με το πρωτόκολλο απόρριψης επικίνδυνων αποβλήτων.

6. Τοποθετήστε και σφίξτε το πώμα πάνω στο σωλήνα συλλογής δείγματος, έπειτα **κουνήστε δυνατά το συλλεγμένο δείγμα** για να ανακατευτεί το δείγμα και το ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής. Δείτε απεικόνιση 4.

7. Προσθέστε 3 σταγόνες διαλύματος (περίπου 80ul) στην υποδοχή δείγματος και ξεκινήστε το χρονόμετρο. Διαβάστε τα αποτελέσματα σε 10-20 λεπτά. Μην ερμηνεύσετε τα αποτελέσματα μετά την πάροδο 20 λεπτών.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Σε σχέση με την ανωτέρω απεικόνιση)

ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο κόκκινες γραμμές. Μια κόκκινη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια κόκκινη γραμμή στην περιοχή δοκιμής (T). Η αποχρώση του χρώματος μπορεί να ποικίλει, σε κάθε περίπτωση όμως πρέπει να θεωρείται θετικό, ακόμα κι αν η γραμμή είναι αχνή.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Μόνο μία κόκκινη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) και καμία γραμμή στην περιοχή δοκιμής (T). Τα αρνητικά αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι δεν υπάρχουν μόρια του νέου κοροναϊού στο δείγμα ή ότι ο αριθμός των ιικών μορίων είναι κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης.

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται καμία κόκκινη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Το τεστ είναι άκυρο ακόμα κι αν υπάρχει γραμμή στην περιοχή δοκιμής (T). Ανεπαρκής ποσότητα δείγματος ή λανθασμένες διαδικαστικές τεχνικές είναι οι πιο πιθανοί λόγοι αποτυχίας της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε τη διαδικασία δοκιμής και επαναλάβετε το τεστ χρησιμότητας μια νέα συσκευή δοκιμής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του τεστ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

• Η κασέτα ταχείας δοκιμής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κοροναϊού (SARS-Cov-2) είναι ένα οξείας φάσης τεστ προσυμπωματικό ελέγχου για ποιοτική ανίχνευση. Το δείγμα που έχει συλλεχθεί μπορεί να περιέχει συγκέντρωση αντιγόνου κάτω του ορίου ευαισθησίας του αντιδραστήριου, οπότε ένα αρνητικό αποτέλεσμα στο τεστ δεν αποκλείει τη μόλυνση από το νέο κοροναϊό.

• Η κασέτα ταχείας δοκιμής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κοροναϊού (SARS-Cov-2) ανιχνεύει βιώσιμα και μη βιώσιμα αντιγόνα του νέου κοροναϊού. Η απόδοση του τεστ βασίζεται στο φορτίο αντιγόνων που υπάρχει στο δείγμα και μπορεί να μην συσχετιστεί με την καλλιέργεια κυττάρων που εκτελείται στο ίδιο δείγμα. Ένα θετικό τεστ δεν αποκλείει την πιθανότητα ύπαρξης άλλων παθογόνων, επομένως, τα αποτελέσματα πρέπει να συγκρίνονται με όλα τα υπόλοιπα διαθέσιμα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα προκειμένου να γίνει ακριβής διάγνωση.

• Ένα αρνητικό αποτέλεσμα του τεστ μπορεί να προκύψει σε περίπτωση που τα αντιγόνα σε ένα δείγμα είναι κάτω του ορίου ευαισθησίας του τεστ ή έχει ληφθεί χαμηλής ποιότητας δείγμα.

• Η απόδοση του τεστ δεν έχει καθορισθεί για την παρακολούθηση της ανιχνής θεραπείας του νέου κοροναϊού.

• Θετικά αποτελέσματα του τεστ δεν αποκλείουν παράλληλη μόλυνση από άλλα παθογόνα.

• Αρνητικά αποτελέσματα του τεστ δεν αποκλείουν την ύπαρξη μολύνσεων από άλλους τύπους κοροναϊού εκτός από τον SARS-Cov-2.

• Τα παιδιά τείνουν να μεταδίδουν τον ιό για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα σε σχέση με τους ενήλικες, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διαφορές ως προς την ευαισθησία ανάμεσα στους καταλόγους ενηλίκων και παιδιών.

• Τυχόν αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν αν η συγκέντρωση του αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης του τεστ ή αν το δείγμα λήφθηκε ή μεταφέρθηκε λανθασμένα. Συνεπώς τυχόν αρνητικά αποτελέσματα του τεστ δεν αποκλείει την πιθανότητα μόλυνσης από SARS-Cov-2 και πρέπει να επιβεβαιωθεί από ιική καλλιέργεια ή PCR.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Κλινική Αξιολόγηση

Η κλινική αξιολόγηση έγινε με σύγκριση των αποτελεσμάτων που προέκυψαν από την κασέτα ταχείας δοκιμής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κοροναϊού (SARS-Cov-2) και τη μέθοδο PCR. Τα αποτελέσματα συνομίζονται κατωτέρω:

Πίνακας: Κασέτα ταχείας δοκιμής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κοροναϊού (SARS-Cov-2) (στυλεός) έναντι PCR

Μέθοδος	Κτί για τεστ νοουκλεικού οξέος 2019-nCoV (RT-PCR)		Συνολικά αποτελέσματα
	Θετικό	Αρνητικό	
Κασέτα με τεστ ανίχνευσης αντιγόνου νέου Κοροναϊού (SARS-Cov-2) (στυλεός)	201	0	201
	8	450	458
Συνολικά αποτελέσματα	209	450	659

Κλινική ευαισθησία = 201/209 = 96,17% (95%CI*92,51% έως 98,17%)

Κλινική εξειδίκευση = 450/450 > 99,9% (95%CI*98,98% έως 100%)

Ακρίβεια: (201+450)/(201+0+8+450) *100%=98,79% (95%CI*97,58% το 99,43%)

*Confidence Interval : διάστημα εμπιστοσύνης

Όριο ανίχνευσης (LoD)

Δοκιμασμένο για στέλεχος 2019-nCoV	Ποσότητα της Realy Tech				
Συγκέντρωση αποβέματος 2019-nCoV	1 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL				
Αραίωση	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Ελεγμένη συγκέντρωση σε αραίωση (TCID ₅₀ /mL)	1X10 ⁶	5X10 ⁵	2,5X 10 ⁵	1,25X10 ⁵	6,25X10 ⁴
Συντελεστής 20 επαναλήψεων κοντά στις τιμές αποκοπής	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Όριο ανίχνευσης (LoD) ανά στέλεχος ιού	1,25 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL				

Διασταυρούμενη αντίδραση

Τα αποτελέσματα των τεστ βρίσκονται κάτω από την αντίστοιχη συγκέντρωση των ουσιών στον ακόλουθο πίνακα , η οποία δεν έχει καμία επίδραση επί των αρνητικών και θετικών αποτελεσμάτων του τεστ αυτού του αντιδραστήριου και δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντίδραση.

Ιός/Βακτηρίδια/Παράσιτα	Στέλεχος	Συγκέντρωση
Κορωνοϊός MERS	N/A	72 µg/mL
	Τύπος 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Τύπος 3	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Τύπος 5	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Τύπος 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Τύπος 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Τύπος 11	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Τύπος 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Τύπος 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Τύπος 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Γρίπη A	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Γρίπη Β	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	Δ/Ι	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Λεγιονέλλα πνευμονίας	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
	82A3105	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
Ρινοϊός Α16	Δ/Ι	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης	K	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
	Erdman	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
	HN878	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
	CDC1551	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
	H37Rv	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
Πνευμονιόκοκκος	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
Πυογόνος στρεπτόκοκκος	Προσδιορισμός του στελέχους T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
Μυκόπλασμα πνευμονίας	Μεταλλαγμένο 22	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
	Στέλεχος FH του παράγοντα Eaton [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ μονάδες σχηματισμού πλάκας/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Κορωνοϊός	229E	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (hMPV) 3 Τύπος Β1	Peru2-2002
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (hMPV) 16 Τύπος Α1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ιός της παραγρίτης	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Αντίδραση παρεμβατικών ουσιών

Κατά τις δοκιμές με την κασέτα ταχείας δοκιμής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κοροναϊού (SARS-CoV-2)(στυλεός) δεν υπήρξε καμία παρεμβολή μεταξύ των αντιδραστηρίων της συσκευής και των δυναμικών παρεμβαλλόμενων ουσιών που αναγράφονται στον παρακάτω πίνακα που θα δημιουργούσε ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα για την ανίχνευση αντιγόνου SARS-CoV-2.

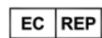
Ουσία	Συγκέντρωση	Ουσία	Συγκέντρωση
Βλεννίνη	100μg/mL	Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	3.0 mM
Ολικό αίμα	5% όγκος κατόγκο	Ιβουπροφαίνη	2.5 mM
Βιοτίνη	100μg/mL	Μουπιροσίνη	10 mg/mL
Νεοσυναφρίνη (Φαιλυεφρίνη)	5% όγκος κατόγκο	Τομπραμικίνη	10μg/mL
Ρινικό εκνέφωμα Afrin(Οξυμεταζολίνη)	5% όγκος κατόγκο	Ερυθρομικίνη	50uM
Αλατούχο ρινικό εκνέφωμα	5% όγκος κατόγκο	Σπτροφλοξασίνη	50uM
Ομοιοπαθητική	5% όγκος κατόγκο	Κεφτριαξόνη	110mg/mL
Χρωμογλυκικό νάτριο	10 mg/mL	Μεροπενέμη	3.7μg/mL
Υδροχλωρική Ολοπαταδίνη	10 mg/mL	Τομπραμικίνη	100μg/mL
Ζαναμβίρη	5 mg/mL	Υδροχλωρική Ισταμίνη	100μg/mL
30 έως 75 mg3	10 mg/mL	Περαμβίρη	1mmol/mL
Αρτεμεθαίρα -λουμεφραντρίνη	50μM	Φλουνισολιδή	100μg/mL
Doxycycline hyclate	50μM	Βουδεσονιδή	0.64nmol/ L

Κινίνη	150μM	Φλουτικαζόνη	0.3ng/mL
Λαμβουδίνη	1 mg/mL	Λοπιναβίρη	6μg/mL
Ριμπαβίρη	1 mg/mL	Ρινοαβίρη	8.2mg/mL
Ντακλατασβίρη	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Ακεταμινοφαίνη	150μM	Ρινική πλύση	Δ/Ι

ΣΥΜΒΟΛΑ			
Σύμβολο	Σημασία	Σύμβολο	Σημασία
	In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή		Όριο θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση
	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.
	Ημερομηνία παρασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός παρτίδας		Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/EC
	Αριθμός αναφοράς		Ο αριθμός του τεστ



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China
Website: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1,47877, Willich, Germany



Number:1101381601
Version:1.613
Effective Date:2020-10-07