

**Συσκευή ταχείας δοκιμής (με σάλιο) για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2)**

Φύλλο Οδηγίων

**ΕΝΑ ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΤΟΥ ΝΕΟΥ ΚΟΡΟΝΟΪΟΥ ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΣΑΛΙΟ.**

Μόνο για επαγγελματική In Vitro Διαγνωστική χρήση.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Η συσκευή ταχείας δοκιμής (με σάλιο) για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) είναι ένα in vitro διαγνωστικό τεστ για την ποιοτική ανίχνευση. Νουκλεοτεριστικές και γλυκοπρωτεΐνες σπίρε της Ασθένειας του Κορονοϊού 2019 σε ανθρώπινο στοματοφαρυγικό σάλιο, με τη χρήση της γρήγορης μεθόδου της ανοσοογραφίας για την σταδίωση των μαλάνετων του SARS-CoV-2. Η ανίχνευση βασίζεται σε μονοκλανικά αντισώματα ειδικά για τα αντιγόνα του νέου κορονοϊού. Παρέχει πληροφορίες στους κλινικούς ιατρούς για σωστή φαρμακευτική συνταγογράφηση.

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ**

Οι νέοι κορονοϊοί ανήκουν στο β' γένος. Ο COVID-19 είναι μια σειρά αναπνευστική μεταδοτική ασθένεια. Οι ανέβοτοι είναι γενικά ευαίσθητοι. Προς τα πάντα, οι ασθενείς που νοούν από το νέο κορονοϊό είναι η κυρία πηγή μετάδοσης. Ανθρώποι που έχουν προβληθεί και είναι αυστηρωματικοί, μπορούν επίσης να αποτελούν πηγή μετάδοσης. Συμφέρουν μετέπειτα την προστασία της ανθρώπινης γενετικής. Η περίοδος επώντας είναι 1 έως 14 ημέρες, κυρίως 3 με 7 ημέρες. Οι κύριες κλινικές εκδηλώσεις είναι πυρετός, κόπωση και ξηρός βήχας. Ρινική συμφόρηση, καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγή και διάρροια παραπομπής σε κάποιες περιπτώσεις.

Το οξεία αναπνευστικό σύνδρομο –Κορονοϊός-2 (SARS-CoV-2) είναι ένας ίδιος με ελύτρο, μια κατακερματισμένη, θετική με γονιδίωμα. Είναι η απίστα της Ασθένειας του Κορονοϊού-0 (COVID-19) που είναι μεταδοτική στους ανθρώπους. Οι ίδιοι SARS-CoV-2 έχει πολλές δομικές πρωτεΐνες, μεταξύ των οποίων τις spike (S), envelope (E), membrane (M) και nucleocapsid (N).

Επί του παρόντος, υπάρχουν πολλές μεταλλάξεις του Νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και η μετάλλαξη N501Y και οι παραπλήσιες της μεταλλάξεις έχουν τραβήγει την προσοχή επειδή η θέση μετάλλαξης τους εντοπίζεται στην περιοχή διεύσησης του υποδοχέα του ιού, τροποποιώντας συνακολούθως την απόδοση μετάδοσης του ιού. Στην in silico ανάλυση αποδείχθηκε ότι η μετάλλαξη N501Y δεν προπονεί την πρωταρχική και τριτογενή πρωτεΐνη δομή του υποδοχέα RBD της πρωτεΐνης σπίρκη. Συνεπώς η αντιγονοπότατή του παραμένει αμετάβλητη.

**ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

Η συσκευή ταχείας δοκιμής (με σάλιο) για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) είναι μια ανοσοογραφική μεμβράνη δοκιμής που χρησιμοποιεί υψηλή αισιοδοσία, μονοκλανικά αντισώματα στον νέο κορονοϊό.

Η συσκευή ταχείας δοκιμής αποτελείται από τα ακόλουθα τρία μέρη: την υποδοχή δείγματος, υποδοχή αντιδραστηρίου και τη μεμβράνη αντίδρασης. Η μεμβράνη του αντιδραστηρίου περιέχει κολλεοειδή χρυσό συζευγμένο με μονοκλανικά αντισώματα του νέου κορονοϊού. Η μεμβράνη αντίδρασης περιέχει δευτερεύοντα αντισώματα για το νέο κορονοϊό και πολυλωκικά αντισώματα για σφαριάνη ποντικού, που οποιαστούν στην περιοχή T. Ανεξάρτητα από το δείγμα περιέχει ή όχι τον ίδιο, το διάλυμα συνεχίζει να μετακινείται προκειμένου να συναντήσει ακόμα ένα αντιδραστήριο (ένα αντίστρωμα για το IgG ποντικού), που δεσμεύει τις εναπομένεσες συζευγμένες, δημιουργώντας παράλληλα μια κόκκινη γραμμή στην περιοχή C.

Η συσκευή ταχείας δοκιμής (με σάλιο) για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) μπορεί να ανιχνεύει τόσο την νουκλεοτεριστική σπίρκη του SARS-CoV-2 όσο και την πρωτεΐνη σπίρκη του SARS-CoV-2. Με τη μέθοδο ELISA, εξακριβώντας ότι το αντίστρωμα του χρησημοποιούμε δεσμεύεται στα αριθμότερα 511-531 της πρωτεΐνης σπίρκη του SARS-CoV-2.

Η ανιχνευματική των γενετικών μεταλλάξεων του SARS-CoV-2 ελέγχεται εξετάζοντας την ευαίσθηση προς τις αναδυόμενες πρωτεΐνες της SARS-CoV-2 (319 ή 541aa). Στις δοκιμές αυτές, η συσκευή ταχείας δοκιμής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) πέτυχε τις ίδιες τιμές τόσο κατά την ανίχνευση των μεταλλάξεων B.1.1.7. (UK) και B.1.351 (SA) όσο και κατά την ανίχνευση της βασικής εκδοχής.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

Η μεμβράνη του αντιδραστηρίου περιέχει κολλεοειδή χρυσό συζευγμένο με μονοκλανικά αντισώματα του νέου κορονοϊού. Η μεμβράνη αντίδρασης περιέχει δευτερεύοντα αντισώματα για το νέο κορονοϊό και πολυλωκικά αντισώματα της σφαριάνης ποντικού.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

• Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.  
• Μην το χρησημοποιείτε πάντα την ημερομηνία λήξης.  
• Βεβαιώθετε ότι η αλογονία συσκευασία που περιέχει τη συσκευή του τεστ δεν έχει υποστεί ζημιά πριν τη χρήση.  
• Πραγματοποιείτε το τεστ σε θερμοκρασία δωματίου 15 με 30°C.  
• Φοράτε γάντια όταν πετούντες τα δείγματα, αποφεύγετε να ακουμπάτε τη μεμβράνη του αντιδραστηρίου και την υποδοχή του δέντρων.  
• Όλα τα δέντρατα και τα χρησημοποιημένα υλικά πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά και να απορρίπτονται σύμφωνα με την εντική νόμοθεσία.  
• Αποφεύγετε να χρησημοποιείτε δείγματα αίματος.

**ΑΠΟΦΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ**

Αποθηκεύστε τη συσκευή ταχείας δοκιμής (με σάλιο) για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) σε θερμοκρασία δωματίου ή ψύξης (2-30°C). Μην καταβάλετε. Ολα τα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά μέχρι την πρεμοντινή λήξη, που εμφανίζεται στην εξωτερική συσκευασία και στη φίλη του ρυθμιστικού διαλύματος.

**ΛΗΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ**

1. Σύλλογη δείγματα:  
Το στοματικό υγρό δείγμα πρέπει να συλλέγεται με τη χρήση των εργαλείων διαλογής που παρέχονται με το kit. Ακολουθήστε τις αναλυτικές Οδηγίες Χρήσης παρακάτω. Κανένα άλλο εργαλείο διαλογής δεν πρέπει να χρησημοποιείται σε αυτή τη δοκιμή. Το στοματικό υγρό που έχει συλλεχθεί οποιασδήποτε ώρα της ημέρας μπορεί να χρησημοποιηθεί.

2. Προετοιμασία δείγματος:  
Όταν το σάλιο έχει συλλεχθεί, ακολουθήστε τις οδηγίες για να προετοιμάσετε το δείγμα με το ρυθμιστικό διάλυμα που παρέχεται με το kit.

**ΥΛΙΚΑ**

Υλικά που παρέχονται  
• Σταγονόμετρο  
• Ακροφύσιο  
• Κύττελος/σακούλα  
• Θήρη σωλήνων\*

• Σταγονόμετρο  
• Ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής  
• Σωλήνων εξαγωγής  
• Πλαστική σακούλα

\* Η συσκευασία των 20 τεστ περιέχει τη θήρη σωλήνων. Στη συσκευασία του 1 τεστ και 5 τεστ χρησημοποιείτε το ίδιο το κουτί του τεστ ως θήρη σωλήνων.

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. Μην βάλετε οποιότερο στο σώμα, συμπεριλαμβανομένου φαγητού, ποτού, τοιχίων, καπνού, νερού και προϊόντων στοματικού διαλύματος τουλάχιστον 10 λεπτά πριν τη συλλογή υγρού στοματικού δείγματος.

1. Φτιάστε αρκετό σάλιο μέσα στο κύττελο συλλογής σάλιου.

2. Πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής και ένα μπουκάλι ρυθμιστικού διάλυματος εξαγωγής, αφαιρέστε το πάγμα από το μπουκάλι του ρυθμιστικού διάλυματος εξαγωγής, τοποθετήστε όλο το ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής στη λήμη και προετοιμασία του διένιματος. Όλα τα διένιματα λήμηθηκαν και ακολούθως έξετάστηκαν διαδικασία.

3. Τραβήξτε αρκετό σάλιο από το κύττελο πριν τη σταγονόμετρο. Βεβαιωθείτε ότι το επίπεδο υγρού δεν υπερβαίνει το σημείο προσβασίας της σταγονόμετρου. Βεβαιωθείτε ότι τη πλαστική κανονισμούς

4. Πάρτε ένα ακροφύσιο και φραγγίστε το σωλήνων εξαγωγής. Κουνήστε το απαλά πάγμα της συλλογής κάθετα για περίπου 5 δευτερόλεπτα ώστε να αλανείται καλά το σάλιο με το ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής. Διπλώστε το χρησημοποιημένο κύττελο/ σακούλα στη μέση και απορρίψτε το στην πλαστική σακούλα ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

5. Φτιάστε αρκετό σάλιο μέσα στο κύττελο συλλογής σάλιου.

6. Πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής και ένα μπουκάλι για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο PCR.

7. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο RT-PCR.

8. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

9. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

10. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

11. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

12. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

13. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

14. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

15. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

16. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

17. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

18. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

19. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

20. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

21. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

22. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

23. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

24. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

25. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

26. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

27. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

28. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) και τη μέθοδο ανιχνευτικής συγκέντρωσης.

29. Επιπλέον, πάρτε ένα σωλήνων εξαγωγής για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορον

Type 2	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Type 3	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Type 4A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

#### Αντίδραση παρεμβατικών ουσιών

Κατά τις δοκιμές με τη συσκευή ταχείας δοκιμής (με σάλιο) για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2) δεν υπήρξε ανάμειξη ανάμεσα στα αντιδραστήρια της συσκευής και τις πιθανές παρεμβατικές ουσίες που αναφέρονται στον κάτω πίνακα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ψευδή θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα για την ανίχνευση αντιγόνου SARS-CoV-2.

Ουσία	Συγκέντρωση	Ουσία	Συγκέντρωση
Βλεννήνη	100µg/mL	Ακετυλοσαλικικό οξύ	3.0 mM
Ολικό αίμα	[REDACTED]	Βουτροφαΐνη	2.5 mM
Βιοτίνη	100µg/mL	Μουτροπροτίνη	10 µg/mL
Νεοσυναιφρίνη (Φαινολεφρίνη)	5%/v/v	Τομπραμακίνη	10 µg/mL
Ρινικό στρέου λεπτού Αφρίν (Οξύμεταζολίνη)	5%/v/v	Ερυθρομυκίνη	50µM
Αλατούχο ρινικό στρέου	5%/v/v	Σιντριφλοξεσίνη	50µM
Ομοιοπαθητική	5%/v/v	Κεφτριαζόνη	110ng/mL
Χρωμογλυκικό νάτριο	10 mg/mL	Μεροπενεμή	3.7µg/mL
Υδροχλωρική Ολοπταταδίνη	10 mg/mL	Τομπραμακίνη	100µg/mL
Ζανομβίρη	5 mg/mL	Υδροχλωρική ισταμίνη	100µg/mL
Οσελταμβίρη	10 mg/mL	Περαμβίρη	1mmol/mL
Αρετεμέθε-Ιουμεφαντρίνη	50µM	Φλουνισαλίδη	100µg/mL
Κυκλική δοξυκυκλίνη	50µM	Μπουντεσονίδη	0.64nmol/L
Κινινή	150µM	Φλουτικαζόνη	0.3ng/mL
Λαμιβούδινη	1 mg/mL	Λοπινοβίρη	5µg/mL
Ριταμβίρην	1 mg/mL	Ριτοναβίρη	8.2mg/mL
Πτακλαστασίρη	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Ακεταμινοφαΐνη	150µM	Ρινική πλύση	N/A

#### Φαινόμενο Αγκίστρου

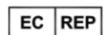
Κατά τη δοκιμή μεσαίας καλλιέργειας άγριου στελέχους SARS-CoV-2 (συγκέντρωση 1 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml) και πολλαπλών δειγμάτων διαλύματος με τη συσκευή ταχείας δοκιμής (με σάλιο) για την ανίχνευση αντιγόνου νέου Κορονοϊού (SARS-CoV-2), δεν παρουσιάστηκε το φιανόμενο του αγκίστρου.

## 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 επονοχρησιμοποιείτε		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](http://www.realytech.com)



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



Αριθμός:1100003007  
Έκδοση:2.1  
Ημερομ.εφαρμογής:22-02-2021