

aichek IVD 2934
**Κατ' οίκον δοκιμή αντιγόνου
COVID-19**

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

Μόνο για αυτοέλεγχο και in vitro διαγνωστική χρήση.

[ΣΚΟΠΙΜΗ ΧΡΗΣΗ]

Η δοκιμή κατ' οίκον δοκιμή αντιγόνου COVID-19 είναι ένας χρωματογραφικός ανοσολογικός έλεγχος πνευμονικής ροής που προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου της πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου από τον ιό SARS-CoV-2 σε δείγματα πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος απευθείας από άτομα εντός 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων για την υποψία λοίμωξης COVID-19, δεν προορίζεται για ασυμπτωματικούς χρήστες.

Η δοκιμή κατ' οίκον δοκιμή αντιγόνου COVID-19 προορίζεται για αυτοχρησιμοποίηση ή για εξέταση από μη επαγγελματίες σε μη εργαστηριακό περιβάλλον. Το αντιδραστήριο είναι κατάλληλο για χρήση από ενήλικες ηλικίας μεταξύ 18 και 75 ετών. Για παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή νεότερους και για άτομα άνω των 75 ετών, χρήση μόνο υπό την επίβλεψη και τη βοήθεια εξουσιοδοτημένων ατόμων. Να μην εκτελείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

[ΠΕΡΙΛΗΨΗ]

Οι νέοι κορονοϊοί ανήκουν στο γένος β. Το COVID-19 είναι μια οξεία αναπνευστική λοιμώδης νόσος. Οι άνθρωποι είναι γενικά ευπαθείς. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον νέο κοροναϊό αποτελούν την κύρια πηγή μόλυνσης- οι ασυμπτωματικοί μολυσμένοι άνθρωποι μπορούν επίσης να αποτελέσουν μολυσματική πηγή. Με βάση την τρέχουσα επιδημιολογική έρευνα, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 14 ημέρες, κυρίως 3 έως 7 ημέρες. Οι κύριες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Σε λίγες περιπτώσεις διαπιστώνονται ρινική συμφόρηση, ρινική καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγία και διάρροια.

[ΑΡΧΗ]

Η δοκιμή κατ' οίκον δοκιμή αντιγόνου COVID-19 είναι ένας ποιοτικός χρωματογραφικός ανοσολογικός έλεγχος με βάση τη μεμβράνη για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου της πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου από τον ιό SARS-CoV-2 σε δείγματα ανθρώπινου πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος.

Όταν τα δείγματα υποβάλλονται σε επεξεργασία και προστίθενται στην κασέτα εξέτασης, τα αντιγόνα SARS-CoV-2, εάν υπάρχουν στο δείγμα, θα αντιδράσουν με τα χρωματισμένα σωματίδια αντι-SARS-CoV-2 που είναι επικαλυμμένα με αντίσωμα, τα οποία έχουν προεπικαλυφθεί στην ταινία εξέτασης. Στη συνέχεια, το σύμπλοκο αντιγόνου-αντισώματος μεταναστεύει προς τη μεμβράνη με τριχοειδή δράση. Το σύμπλοκο αυτό συλλαμβάνεται στη συνέχεια από το μονοκλωνικό αντίσωμα anti-SARS-CoV-2 που έχει ακινητοποιηθεί στην περιοχή της γραμμής δοκιμής και εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στη μεμβράνη. Τα αποτελέσματα της δοκιμής ερμηνεύονται οπτικά σε 15-20 λεπτά με βάση την παρουσία ή την απουσία οπτικά χρωματισμένων γραμμών.

Για να χρησιμεύσει ως έλεγχος της διαδικασίας, μια κόκκινη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής ελέγχου αφού προστεθεί ο κατάλληλος όγκος δείγματος και έχει συμβεί η απομάκρυνση της μεμβράνης.

[ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ]

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης της κατ' οίκον δοκιμή αντιγόνου COVID-19 πριν από τη διενέργεια της εξέτασης. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα της εξέτασης.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν η θήκη είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα του κιτ. Μην χρησιμοποιείτε με πολλαπλά δείγματα.
- Μην αποσυναρμολογείτε και μην αγγίζετε το παράθυρο εξέτασης της κασέτας εξέτασης.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής φωτισμός κατά την ανάγνωση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης.
- Μην χρησιμοποιείτε ρινικά στρεί για τουλάχιστον 20 λεπτά πριν από τη συλλογή ρινικού δείγματος.
- Μην αγγίζετε την κεφαλή του επιχρίσματος κατά το χειρισμό του επιχρίσματος.
- Αποφύγετε την έκθεση του δέρματος, των ματιών, της μύτης ή του στόματός σας στο διάλυμα στο σωληνάριο εξαγωγής.
- Φυλάξτε το κιτ εξέτασης και τα υλικά μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα, πριν και μετά τη χρήση. Μην τρώτε κανένα συστατικό του κιτ.
- Μην ανοίγετε το περιεχόμενο του κιτ μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση. Εάν η κασέτα δοκιμής είναι ανοιχτή για μία ώρα ή περισσότερο, ενδέχεται να προκύψουν άκυρα αποτελέσματα της δοκιμής.
- Να εξετάζετε τα δείγματα αμέσως μετά τη συλλογή και το αργότερο μία ώρα μετά την προσθήκη του επιχρίσματος στο διάλυμα αντιδραστήριου, εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Το τεστ προορίζεται για ανάγνωση σε 15-20 λεπτά. Εάν η εξέταση διαβαστεί πριν από 15 λεπτά ή μετά από 20 λεπτά, ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς αρνητικά ή ψευδώς θετικά αποτελέσματα και η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί με νέα κασέτα εξέτασης.
- Η ανεπαρκής ή ακατάλληλη συλλογή δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα της δοκιμής.
- Άκυρα αποτελέσματα, που υποδεικνύονται από την απουσία γραμμής ελέγχου, μπορεί να προκύψουν όταν προστίθεται ανεπαρκής όγκος διαλύματος δείγματος στην κασέτα δοκιμής. Πιέστε απαλά το σωληνάριο και διανείμετε 3 σταγόνες διαλύματος στο φρεάτιο δείγματος της συσκευής δοκιμής.
- Καλύτερα να χρησιμοποιήσετε το αντιδραστήριο για να πραγματοποιήσετε μια δοκιμή σε θερμοκρασία 2-30°C.
- Τα αποτελέσματα της δοκιμής αυτού του κιτ δοκιμής προορίζονται μόνο για προκαταρκτικό έλεγχο και κλινική αναφορά. Συνιστάται η διεξαγωγή μιας ολοκληρωμένης

ανάλυσης της κατάστασης με βάση τις κλινικές εκδηλώσεις του χρήστη και άλλες εργαστηριακές εξετάσεις.

[ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ]

Προδιαγραφές συσκευασίας

Προδιαγραφές συσκευασίας	αριθμός κατηγορίας
1 δοκιμή/σακούλακι	COVID-19-G02001B
1 δοκιμή/κιτ	COVID-19-G02001A
5 τεστ/κιτ	COVID-19-G02005A
20 τεστ/κιτ	COVID-19-G02020A

Παρεχόμενα υλικά

- Κασέτα(ες) δοκιμής
- Σωλήνας(ες) εκχύλισης με ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης
- Οδηγίες χρήσης
- Σακούλα(ες) απορριμμάτων
- Ρινική μπατονέτα μίας χρήσης

Πληροφορίες κατασκευαστή σχετικά με ρινική μπατονέτα μίας χρήσης:

	Jiangsu Rongye Technology CO., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China
EC REP	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
Σήμα CE	 0197
Μέθοδος αποστείρωσης	

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- χρονόμετρο

[ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ]

Φυλάσσεται όπως είναι συσκευασμένο στη σφραγισμένη σακούλα σε θερμοκρασία (2-30°C ή 36-86°F).

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 15 μήνες. Το κιτ είναι σταθερό εντός της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

Η LOT και η ημερομηνία λήξης έχουν τυπωθεί στην επισήμανση.

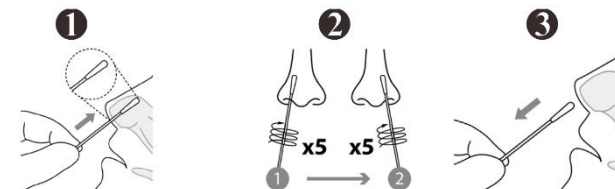
Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα της σακούλας.

[ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ]

• Η δοκιμή κατ' οίκον δοκιμή αντιγόνου COVID-19 εκτελείται χρησιμοποιώντας δείγματα πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος.

• Πλύνετε ή απολυμάνετε τα χέρια σας. Βεβαιωθείτε ότι είναι στεγνά πριν ξεκινήσετε την εξέταση.

- Για να συλλέξετε ένα δείγμα πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος:



1. Εισάγετε απαλά ολόκληρο το απορροφητικό άκρο της κεφαλής της

μπατονέτας σε 1 ρουθούνι (1,3 cm~1,9 cm). Στα παιδιά, το μέγιστο βάθος εισαγωγής στο ρουθούνι μπορεί να είναι μικρότερο από 1,9 cm και μπορεί να χρειαστεί να έχετε ένα δεύτερο άτομο να κρατάει το κεφάλι του παιδιού κατά τη διάρκεια του στυψίματος.

Σημείωση: Μπορεί να προκύψει ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα εάν το δείγμα ρινικού επιχρίσματος δεν συλλεχθεί σωστά.

2. Τρίψτε σταθερά το στυλεό με κυκλική κίνηση γύρω από το εσωτερικό τοίχωμα του ρουθουνιού 5 φορές. Αφιερώστε περίπου 15 δευτερόλεπτα για τη συλλογή του δείγματος. Βεβαιωθείτε ότι συλλέγετε τυχόν ρινική αποστράγγιση που μπορεί να υπάρχει πάνω στο στυλεό. Επαναλάβετε αυτό στο άλλο ρουθούνι χρησιμοποιώντας το ίδιο στυλεό.

3. Αφαιρέστε το στυλεό από το ρουθούνι και τοποθετήστε το στο σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης.

[ΟΔΗΓΙΕΣ]

1. Σχίστε το σφράγισμα από το επάνω μέρος του σωληναρίου ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης.

2. Εισάγετε το στυλεό στο σωληνάριο μέχρι το υγρό να βυθίσει την κεφαλή του στυλεού, πιάστε 10~15 φορές.

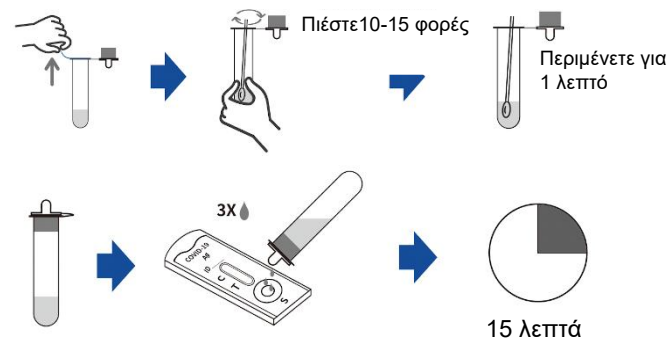
3. Περιμένετε για 1 λεπτό και, στη συνέχεια, απορρίψτε το στυλεό.

4. Πάρτε τη συσκευή δοκιμής από τη σακούλα συσκευασίας, τοποθετήστε την στο τραπέζι.

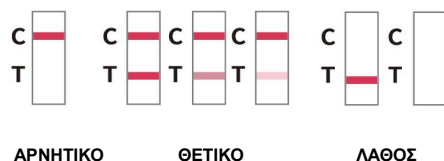
5. Προσαρμόστε σταθερά το ρύγχος του σταγονόμετρου στο σωληνάριο, αναποδογυρίστε το σωληνάριο και προσθέστε 3 σταγόνες από το μίγμα δείγματος στην οπή δείγματος κάθετα. Μην μετακινείτε ή σηκώνετε την κασέτα δοκιμής κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης της δοκιμής.

6. Ρυθμίστε το χρονόμετρο για 15 λεπτά. Το αποτέλεσμα θα πρέπει να διαβαστεί σε 15~20 λεπτά σε καλά φωτισμένο χώρο. Μην διαβάζετε μετά από 20 λεπτά.

7. Αφού ολοκληρωθεί η δοκιμή, τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα στη σακούλα απορριμμάτων (παρέχεται). Απορρίψτε τα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη δοκιμή.



[ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ]



ΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ: Στη μεμβράνη εμφανίζονται δύο έγχρωμες ζώνες. Μια ζώνη εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια άλλη ζώνη εμφανίζεται στην περιοχή δοκιμής (T). Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) θα πρέπει να θεωρείται θετική. Αυτό σημαίνει ότι ανιχνεύθηκε η παρουσία του αντιγόνου SARS-CoV-2 και ο ασθενής είναι πολύ πιθανό να έχει μολυνθεί από τον ιό και πιθανολογείται ότι είναι μεταδοτικός. Τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει πάντα να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο των κλινικών παρατηρήσεων και των επιδημιολογικών δεδομένων (όπως τα τοπικά ποσοστά επιπολασμού και οι τρέχουσες τοποθεσίες επιδημιών/επικέντρων) κατά τη λήψη της τελικής διάγνωσης και των αποφάσεων διαχείρισης του ασθενούς. Η διαχείριση των ασθενών πρέπει να ακολουθεί τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές του κελλπνο.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ: Μόνο μία έγχρωμη ζώνη εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται καμία εμφανής έγχρωμη ζώνη στην περιοχή δοκιμής (T). Αυτό σημαίνει ότι δεν ανιχνεύθηκε αντιγόνο SARS-CoV-2. Ωστόσο, ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει το COVID-19 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδική βάση για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία ή τη διαχείριση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων σχετικά με τον έλεγχο των λοιμώξεων. Η ποσότητα αντιγόνου σε ένα δείγμα μπορεί να μειωθεί καθώς αυξάνεται η διάρκεια της νόσου. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανά και να επιβεβαιώνονται με μοριακή ανάλυση, εάν είναι απαραίτητο, για τη διαχείριση του ασθενούς.

ΛΑΘΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ: νεξάρτητα από το αποτέλεσμα οποιασδήποτε εξέτασης, δεν παρήγαγε ζώνη ελέγχου στον καθορισμένο χρόνο ανάγνωσης πρέπει να απορρίπτονται. Αναθεωρήστε τη διαδικασία και επαναλάβετε με νέα δοκιμή. Εάν το πρόβλημα επιμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του kit και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Σημείωση: Δεν πρέπει να λαμβάνετε καμία απόφαση ιατρικής σημασίας χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον ιατρό σας.

[ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ]

Στη δοκιμή περιλαμβάνεται ένας διαδικαστικός έλεγχος. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Η εμφάνιση της γραμμής διαδικαστικού ελέγχου υποδεικνύει ότι έχει προστεθεί ο κατάλληλος όγκος δείγματος και έχει εμφανιστεί τριχοειδής ροή. Εάν η γραμμή διαδικαστικού ελέγχου δεν εμφανιστεί σε 15 λεπτά, το αποτέλεσμα της εξέτασης θεωρείται άκυρο και συνιστάται επανεξέταση με νέα κασέτα.

[ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ]

1. Η κατ' οίκον δοκιμή αντιγόνου COVID-19 προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Η εξέταση πρέπει να χρησιμοποιείται για δείγματα ρινικού επιχρίσματος. Η ένταση της γραμμής της εξέτασης δεν συσχετίζεται απαραίτητα με τον ιικό τίτλο SARS-CoV-2 στο δείγμα.

2. Η απόδοση της εξέτασης εξαρτάται από την ποσότητα του ιού

(αντιγόνου) στο δείγμα και μπορεί να συσχετιστεί ή να μην συσχετιστεί με τα αποτελέσματα της ιικής καλλιέργειας που πραγματοποιείται στο ίδιο δείγμα.

3. Τα αποτελέσματα της εξέτασης πρέπει να συσχετίζονται με άλλα κλινικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο ιατρός.

4. Ένα θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης δεν αποκλείει συν-μολύνσεις με άλλα παθογόνα, όπως άλλες ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις.

5. Τα αρνητικά αποτελέσματα είναι πιθανολογικά, δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από COVID-19 και ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετης εξέτασης με μοριακή δοκιμασία, εάν απαιτείται για τη διαχείριση του ασθενούς.

6. Μπορεί να προκύψει ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα εάν το επίπεδο του αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης.

7. Η λανθασμένη συλλογή και διαχείριση του δείγματος, μπορεί να προκαλέσει ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα.

8. Βεβαιωθείτε ότι προστίθεται η κατάλληλη ποσότητα δείγματος για την εξέταση. Πάρα πολύ ή πολύ λίγο δείγμα μπορεί να προκαλέσει αποκλίσεις στα αποτελέσματα.

9. Η συσκευή δοκιμής είναι προϊόν μιας χρήσης. Παρακαλούμε να απορρίψτε σωστά μετά τη χρήση.

10. Η ποσότητα αντιγόνου σε ένα δείγμα μπορεί να μειωθεί όσο αυξάνεται η διάρκεια της ασθένειας.

11. Το kit εξέτασης χρησιμοποιείται για την ταχεία ανίχνευση ύπτων κρουσμάτων COVID-19 εντός των πρώτων 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων, επομένως ασυμπτωματικά άτομα ενδέχεται να λάβουν ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης.

[ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ]

Ακρίβεια

Πραγματοποιήθηκε σύγκριση δίπλα-δίπλα με τα αποτελέσματα του αντιδραστηρίου δοκιμής και της RT-PCR. 565 άτομα συλλέχθηκαν δείγματα με ένα πρόσθιο ρινικό επίχρισμα (που χρησιμοποιήθηκε για τη δοκιμή αντιγόνου) και ένα ρινοφαρυγγικό επίχρισμα (που χρησιμοποιήθηκε για τη δοκιμή RT-PCR) από το ίδιο άτομο. 115 ήταν θετικά και 450 ήταν αρνητικά σύμφωνα με το αποτέλεσμα της RT-PCR. Με βάση τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών, η στατιστική ανάλυση έγινε ως εξής:

		RT-PCR		Σύνολο
		ΘΕΤΙΚΟ	ΑΡΝΗΤΙΚΟ	
Aichek COVID-19 Δοκιμή αντιγόνου	ΘΕΤΙΚΟ	106	3	109
	ΑΡΝΗΤΙΚΟ	9	447	456
Σύνολο		115	450	565

Κλινική ευαισθησία: 92,17% (95% CI: 85,79%~95,83%)

Κλινική ειδικότητα: 99,33% (95% CI: 98,06%~99,77%)

Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης: 97,88% (95% CI: 96,32%~98,78%)

Σημείωση: Κλινική ευαισθησία σημαίνει το ποσοστό σύμπτωσης του αποτελέσματος της δοκιμής αντιγόνου και του αποτελέσματος της PCR με

τη δοκιμή θετικών δειγμάτων- κλινική ειδικότητα σημαίνει το ποσοστό σύμπτωσης του αποτελέσματος της δοκιμής αντιγόνου και του αποτελέσματος της PCR με τη δοκιμή αρνητικών δειγμάτων- Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης σημαίνει το συνολικό ποσοστό σύμπτωσης του αποτελέσματος της δοκιμής αντιγόνου και του αποτελέσματος της PCR με τη δοκιμή θετικών και αρνητικών δειγμάτων.

Τιμή Ct	RT-PCR ΘΕΤΙΚΟ	Δοκιμή αντιγόνου ΘΕΤΙΚΟ	Ευαισθησία
Ct-Werts 20	12	12	100,00%
Ct-Werts 25	67	67	100,00%
Ct-Werts 30	112	105	93,75%
Ct-Werts 35	115	106	92,17%

Περιορισμένη ανίχνευση (αναλυτική ευαισθησία)
Το όριο ανίχνευσης του προϊόντος στο SARS-CoV-2 είναι 50 TCID₅₀/mL.
Επίδραση γάντζου

Δεν παρατηρήθηκε επίδραση γάντζου υψηλής δόσης όταν δοκιμάστηκε με συγκέντρωση έως και 10⁷TCID₅₀/mL του θερμικά αδρανοποιημένου ιού SARS-CoV-2 με τη δοκιμή Κατ' οίκον δοκιμή αντιγόνου COVID-19.

Αναλυτική εξειδίκευση: Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και παρεμβολές

1. Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα της συσκευής αξιολογήθηκε με δοκιμές, σχετικά παθογόνα και μικροοργανισμούς που είναι πιθανό να υπάρχουν στη ρινική κοιλότητα. Κάθε οργανισμός και ιός δοκιμάστηκε απουσία ή παρουσία του ιού SARS-CoV-2 σε χαμηλή συγκέντρωση. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τους ακόλουθους οργανισμούς που παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Μικροοργανισμοί	Αποτελέσματα διασταυρούμενης αντιδραστικότητας
Ανθρώπινος κοροναϊός HKU1	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Ανθρώπινος κοροναϊός OC43	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Ανθρώπινος κοροναϊός NL63	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Ανθρώπινος κοροναϊός 229E	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
MERS-coronavirus	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Γρίπη Α Η1Ν1	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Γρίπη Β Κολοράντο/6/17	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Ρινοϊός 1Α	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Αδενοϊός 1	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Εντεροϊός τύπου 68 Κύρια ομάδα	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Μεταπνευμονιϊός	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Ιός της παραϊνφλουέντσας 1	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Πνευμονία από μυκόπλασμα	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Πνευμονία από χλαμύδια	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Πνευμονία από στρεπτόκοκκο	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Σταφυλόκοκκος	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Haemophilus influenzae	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Streptococcus pyogenes	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
SARS-κοροναϊός	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Ροταϊός	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Ιός της παραϊνφλουέντσας 2	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Ιός της παραϊνφλουέντσας 3	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Ιός της παραϊνφλουέντσας 4Α	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Γρίπη Α Η3Ν2 ΤFexas/50/12	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Γρίπη Β Γιοτά/9/14	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Καντίδα αλβανική	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Bordetella pertussis	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Legionella pneumophila	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Staphylococcus epidermidis	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Γρίπη Α Η1Ν1pdm Καλιφόρνια/07/2009	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Γρίπη Β Ουάσιγκτον/02/19	Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

2. Ορισμένες πιθανές ουσίες παρεμβολής προστέθηκαν απουσία ή παρουσία του ιού SARS-CoV-2 σε χαμηλή συγκέντρωση και ελέγχθηκαν από τη συσκευή. Δεν παρατηρήθηκαν παρεμβολές που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Ουσίες	Αποτελέσματα παρεμβολής
Βiotίνη	Καμία παρεμβολή
Mucin	Καμία παρεμβολή
Ορός HAMA	Καμία παρεμβολή
Ολικό αίμα	Καμία παρεμβολή
Ρινικό σπέρ (βουδεσονίδη)	Καμία παρεμβολή
Ρινικό σπέρ (υδροχλωρική οξυμεταζολίνη)	Καμία παρεμβολή
Ρινικό σπέρ (προπιονική φλουϊταζόνη)	Καμία παρεμβολή
Τομπραμικίνη	Καμία παρεμβολή
Mupirocin	Καμία παρεμβολή
Στοματικό διάλυμα	Καμία παρεμβολή

Ofloxacin	Καμία παρεμβολή
Oseltamivir	Καμία παρεμβολή
Ceftriaxone	Καμία παρεμβολή
Chloraseptic	Καμία παρεμβολή
Πονόλαιμος Φαινόλη Σπρέι Πλύση	Καμία παρεμβολή
Φλουϊταζόνη Προπιονικό	Καμία παρεμβολή
Zicam	Καμία παρεμβολή

[ΔΕΙΚΤΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΛΟΥ]

	Μην επαναχρησιμοποιείτε		In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
	Όριο θερμοκρασίας 2-30°C		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή		Κωδικός παρτίδας
	Χρήση μέχρι την ημερομηνία		Αριθμός δοκιμών
	Μακριά από το ηλιακό φως		Κρατήστε το στεγνό
	Κατασκευαστής		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός καταλόγου		Βιολογικοί κίνδυνοι

 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

 2934 Σήμα CE

 Hangzhou Aichek Medical Technology CO., Ltd.
3rd Floor, Building 9, Hexiang Technology Center,
Xiasha Street, Qiantang District, 310018 Hangzhou,
Zhejiang, P.R. China

 SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam,
Netherlands

Έκδοση: 05
Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 2022-05-17