



SieloCovidAg®

(1 test/box)

*Ταχεία ανίχνευση για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου
κορωνοϊού SARS-CoV-2 σε δείγμα ανθρώπινου σιέλου
(ανοσοχρωματογραφία)*

Για **επαγγελματική** in vitro διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η SieloCovid-Ag® είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση συγκεκριμένων αντιγόνων από SARS-CoV-2 που υπάρχουν στον ανθρώπινο σίελο για τη διάγνωση της λοίμωξης COVID-19. Ανιχνεύει μόνο την πρωτεΐνη N του αντιγόνου, αλλά όχι την πρωτεΐνη S με πιθανότητα θέσης μετάλλαξης, επομένως η δοκιμή δεν επηρεάζει την ανίχνευση μεταλλαγμένων στελεχών. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας. Είναι κατάλληλο για την ανίχνευση δειγμάτων επιχρίσματος σιέλου που συλλέγονται από τη στοματική κοιλότητα του ανθρώπου.

ΣΥΝΟΨΗ

Αυτός ο κοροναϊός ανήκει στην οικογένεια των βήτα κοροναϊών, οι οποίοι είναι κυκλικά ή ωοειδή περιτυλιγμένα σωματίδια, συνήθως πολυμορφικά. Τα γενετικά χαρακτηριστικά του διαφέρουν σημαντικά από εκείνα του SARSr-CoV και του MERSr-CoV, ενώ η ομολογία του με τον κορονοϊό που μοιάζει με τον SARS-like coronavirus της νυχτερίδας (bat-SL-CoVZC45) υπερβαίνει το 85%. Η ασθένεια που προκαλεί έχει ονομαστεί «Coronavirus Disease 2019» (COVID-19). Μπορεί να αποβληθεί από τον οργανισμό μέσω αναπνευστικών εκκρίσεων, να εξαπλωθεί μέσω σάλιου, φτερνίσματος και αερομεταφερόμενων σταγονιδίων και στη συνέχεια να προκαλέσει νέα πνευμονία από κοροναϊό (COVID-19). Το SieloCovid-Ag® χρησιμοποιεί έμμεσο ανοσολογικό έλεγχο για την ανίχνευση του αντιγόνου της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου του COVID-19 απευθείας από τα δείγματα επιχρίσματος που συλλέγονται από τη στοματική κοιλότητα του ανθρώπου.

ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το SieloCovid-Ag® είναι ένα ποιοτικό έμμεσο ανοσολογικό τεστ για την ανίχνευση του αντιγόνου COVID-19 από δείγματα επιχρίσματος που συλλέγονται από τη στοματική κοιλότητα. Σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης, το μονοκλωνικό Ab-2 COVID-19 ακινητοποιείται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου. Αφού το δείγμα επιχρίσματος τοποθετηθεί στο σημείο λήψης δείγματος της ανοσωματογραφίας, θα αντιδράσει με τα επικαλυμμένα με COVID-19 μονοκλωνικά Ab-1 σωματίδια που έχουν εφαρμοστεί στο επίθεμα δείγματος. Το μείγμα αυτό μεταναστεύει χρωματογραφικά κατά μήκος της ταινίας δοκιμής και αλληλεπιδρά με το ακινητοποιημένο μονοκλωνικό COVID-19 Ab-2. Εάν το δείγμα περιέχει αντιγόνο COVID-19, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανιστεί στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας υποδεικνύοντας θετικό αποτέλεσμα. Εάν το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνο COVID-19, δεν θα εμφανιστεί χρωματιστή γραμμή στην περιοχή αυτή, υποδεικνύοντας αρνητικό αποτέλεσμα. Η γραμμή control (C) χρησιμεύει ως γραμμή ελέγχου της δοκιμασίας, η χρωματιστή γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής ελέγχου, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί ο κατάλληλος όγκος δείγματος και ότι έχει πραγματοποιηθεί η διάχυση της μεμβράνης.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

- Κασέτα δοκιμής
- Προγεμισμένο φιαλίδιο επεξεργασίας δείγματος με σταγονόμετρο
- Στυλεός λήψης σιέλου
- Φύλλο οδηγιών

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΑΛΛΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ

- Χρονοδιακόπτης ή ρολόι
- Μάσκα ασφαλείας ή άλλο κάλυμμα προσώπου
- Γάντια

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Φυλάσσετε τα ΚΙΤ δοκιμών σε θερμοκρασία δωματίου (4-30°C ή 39-86°F) στη σφραγισμένη θήκη. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.
- Τα αντιδραστήρια και τα υλικά που παρέχονται στο Η SieloCovid-Ag® είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΜΟΝΟ ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.
- Για επαγγελματίες υγείας
- Ακολουθήστε το ένθετο οδηγιών για να λάβετε ένα σωστό αποτέλεσμα. Για τη διασφάλιση σωστών αποτελεσμάτων, στο ένθετο οδηγιών παρέχεται επίσης μια σαφής και κατανοητή περιγραφή του τρόπου ερμηνείας των αποτελεσμάτων της εξέτασης και απεικόνισης σχετικά με τον τρόπο ανάγνωσης του αποτελέσματος.
- Για να διασφαλιστεί η ποιότητα του ΚΙΤ, παρέχονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η διάρκεια ζωής. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Για τη συλλογή του δείγματος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο τον παρεχόμενο στυλεό.
- Μην αναμειγνύετε συστατικά από διαφορετικές παρτίδες ΚΙΤ.
- Βεβαιωθείτε ότι η σφραγίδα της θήκης φύλλου αλουμινίου της κάρτας είναι κατάλληλη πριν από τη χρήση, μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η θήκη φύλλου αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε περιεχόμενο σε αυτό το ΚΙΤ, ειδικά την κασέτα δοκιμασίας που έχει χρησιμοποιηθεί.
- Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Να τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών κινδύνων σε όλες τις διαδικασίες και να ακολουθείτε τις τυποποιημένες διαδικασίες για τη σωστή απόρριψη των δειγμάτων.
- Μην τοποθετείτε το στυλεό που έχει χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή δειγμάτων στην αρχική του συσκευασία. Εάν απαιτείται αποθήκευση, χρησιμοποιήστε διαφανές και στεγνό αχρησιμοποίητο πλαστικό σωληνάριο.
- Μην αποθηκεύετε τα δείγματα σε μέσα μεταφοράς ιών.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.
- Όλα τα μολυσμένα απόβλητα, όπως το σωληνάριο επεξεργασίας του δείγματος, η κάρτα εξέτασης, το αντιδραστήριο εκχύλισης και ο στυλεός πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα. Το σκουλάκι από φύλλο αλουμινίου πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

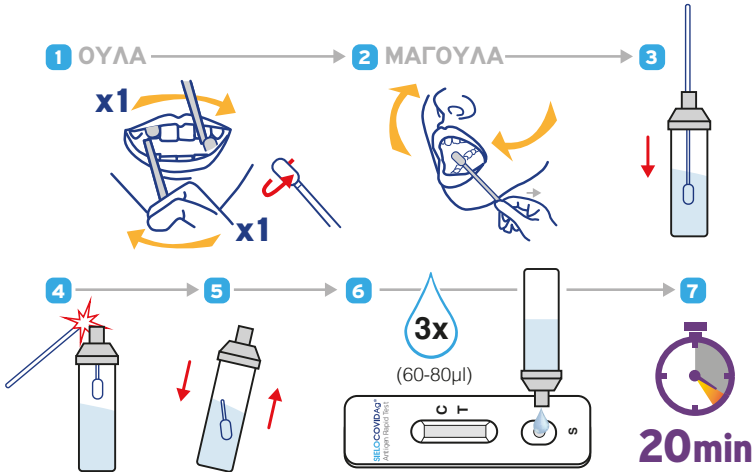
- Ανοίξτε τη συσκευασία του στυλεού σιέλου, αφαιρέστε το στυλεό από τη συσκευασία.
- Μην αγγίζετε το άκρο της μπατονέτας ενώ η μπατονέτα δείγματος έχει αφαιρεθεί για να αποφευχθεί η μόλυνση.
- Κρατήστε τη λαβή της μπατονέτας δείγματος και εισαγάγετε το άκρο της μπατονέτας στο εσωτερικό της στοματικής κοιλότητας.
- Τρίψτε το στυλεό με μέτρια πίεση σε όλα τα εσωτερικά τοιχώματα της στοματικής κοιλότητας και της γλώσσας τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα για πλήρη συλλογή δείγματος υγρού σάλιου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

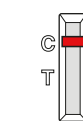
- Ελέγξτε το δείγμα αμέσως μετά τη συλλογή για καλύτερη απόδοση.
- Εάν το δείγμα επιχρίσματος πρόκειται να αποθηκευτεί, θα πρέπει να τοποθετηθεί σε καθαρό πλαστικό σωλήνα με ετικέτα με τις πληροφορίες του ασθενούς σε θερμοκρασία 15~30°C για έως και 1 ώρα πριν από τη δοκιμή ή σε θερμοκρασία 2~8°C για 24 ώρες πριν από τη δοκιμή.
- Εάν τα δείγματα πρόκειται να αποσταλούν, θα πρέπει να συσκευάζονται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς που καλύπτουν τη μεταφορά αιτιολογικών παραγόντων.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

- Αφήστε την κασέτα δοκιμασίας, και τα άλλα αντιδραστήρια να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου (4-30°C) πριν από τη δοκιμή. Συνιστάται η χρήση γαντιών κατά τη διεξαγωγή δοκιμών.
- Για να εκτελέσετε τη δοκιμή, συλλέγεται το δείγμα μέσω του στυλεού δείγματος σιέλου.
- Μετά τη συλλογή του δείγματος, εισάγετε το στυλεό δείγματος στο φιαλίδιο επεξεργασίας δείγματος.
- Πιέστε το στυλεό στο τοίχωμα του φιαλιδίου και περιστρέψτε το στυλεό στο φιαλίδιο τουλάχιστον 6 φορές και σπάστε το κάτω άκρο του στυλεού ώστε να παραμείνει στο φιαλίδιο.
- Κουμπώστε το καπάκι του φιαλιδίου.
- Καλύψτε το σωληνάριο με το σταγονόμετρο.
- Ανοίξτε τη θήκη αλουμινίου της κασέτας δοκιμασίας λίγο πριν από τη χρήση και τοποθετήστε την επίπεδη.
- Στρέψτε κάθετα το φιαλίδιο επεξεργασίας δείγματος, χρησιμοποιήστε το ως σταγονόμετρο και ρίξτε 2 με 3 σταγόνες στο σημείο S του δείγματος. ΜΗΝ αγγίζετε την κασέτα με την άκρη του σταγονόμετρου.
- Περιμένετε να εμφανιστεί η κόκκινη γραμμή στο σημείο ελέγχου C.
- Το αποτέλεσμα πρέπει να διαβαστεί μέσα σε 15-20 λεπτά. Μη διαβάζετε το αποτέλεσμα μετά τα 20 λεπτά.
- Σημείωση: Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν ο στυλεός δείγματος δεν περιστραφεί μέσα στο φιαλίδιο συλλογής δείγματος ή δεν έχει γίνει σωστή λήψη δείγματος σιέλου.

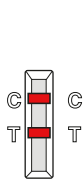


ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ



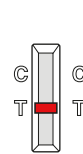
Αρνητικό

Η γραμμή ελέγχου κόκκινου χρώματος (γραμμή C) εμφανίζεται στο παράθυρο, αλλά η γραμμή δοκιμασίας (T) δεν είναι ορατή.



Θετικό

Η γραμμή ελέγχου κόκκινου χρώματος (γραμμή C) και η γραμμή δοκιμασίας κόκκινου χρώματος (γραμμή T) είναι και οι δύο ορατές. Η ένταση της γραμμής δοκιμασίας μπορεί να είναι μικρότερη από εκείνη της γραμμής ελέγχου, πράγμα που εξακολουθεί να σημαίνει θετικό αποτέλεσμα.



Άκυρο

Η δοκιμασία δεν είναι έγκυρη εάν η γραμμή ελέγχου (γραμμή C) είναι αόρατη μετά από πέντε λεπτά. Επαληθεύστε τη διαδικασία δοκιμασίας και επαναλάβετε τη δοκιμασία με μια νέα συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ένταση του κόκκινου χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) θα ποικίλει ανάλογα με τη συγκέντρωση του αντιγόνου COVID-19 που υπάρχει στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση κόκκινου χρώματος στην περιοχή δοκιμής (T) θα πρέπει να θεωρείται θετική. Αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής για αυτήν τη δοκιμασία σημαίνει ότι δεν υπήρχε αντιγόνο από το COVID-19 στο δείγμα πάνω από το όριο ανίχνευσης. Ωστόσο, ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει το COVID-19 και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδική βάση για τη διάγνωση. Η πιθανότητα ψευδώς αρνητικού αποτελέσματος θα πρέπει να εξετάζεται με βάση την πρόσφατη έκθεση του ασθενούς και την παρουσία κλινικών σημείων και συμπτωμάτων συμβατών με COVID-19 και να επιβεβαιώνεται με μοριακή εξέταση, εάν είναι απαραίτητο. Η ποσότητα του αντιγόνου στη στοματική κοιλότητα μπορεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της νόσου. Τα δείγματα που συλλέγονται 7 ημέρες μετά την έναρξη των συμπτωμάτων είναι πιο πιθανό να είναι αρνητικά.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Το SieloCovid-Ag® προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Η εξέταση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ανίχνευση αντιγόνου COVID-19 σε δείγματα στυλεού από στοματική κοιλότητα στον άνθρωπο. Το ΚΙΤ είναι για επαγγελματίες υγείας.
- Το ΚΙΤ ταχείας δοκιμής αντιγόνου SieloCovid-Ag® θα υποδεικνύει μόνο την παρουσία αντιγόνου COVID-19 σε δείγματα σιέλου, ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης του αντιγόνου COVID-19 μπορούν να προσδιοριστούν από αυτήν την ποιοτική δοκιμή.
- Τα τεστ αντιγόνου είναι λιγότερο ευαίσθητα από τα μοριακά τεστ που ανιχνεύουν ιικά νουκλεϊκά οξέα. Αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι χαμηλότερο από το όριο ανίχνευσης της δοκιμής. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό και το κλινικό σύμπτωμα επιμένει, συνιστάται πρόσθετος έλεγχος χρησιμοποιώντας άλλες κλινικές μεθόδους. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει σε καμία περίπτωση την πιθανότητα



- Η ακατάλληλη συλλογή, αποθήκευση, χειρισμός ή μεταφορά του δείγματος σιέλου μπορεί να αποφέρει εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν προορίζονται να αποφανθούν σε άλλες ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις εκτός SARS.
- Αρνητικά αποτελέσματα από ασθενείς που ήταν συμπτωματικοί για περισσότερο από 7 ημέρες θα πρέπει να αξιολογούνται και να επιβεβαιώνονται με μοριακές εξετάσεις εάν είναι απαραίτητο.
- Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν αποκλείουν συν λοιμώξεις με άλλα παθογόνα.

- Στη δοκιμασία περιλαμβάνεται διαδικαστικός έλεγχος. Μια κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου θεωρείται εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος και ορθή διαδικαστική τεχνική.
- Τα πρότυπα ελέγχου δεν παρέχονται με αυτό το ΚΙΤ. Ωστόσο, αν απαιτείται, συνιστάται η δοκιμή θετικών και αρνητικών μαρτύρων ως ορθή εργαστηριακή πρακτική για την επιβεβαίωση της διαδικασίας δοκιμής και την επαλήθευση της ορθής απόδοσης της δοκιμής.

Όριο ανίχνευσης (αναλυτική ευαισθησία)
Το όριο ανίχνευσης του ΚΙΤ ταχείας δοκιμής αντιγόνου SieloCovid-Ag®
επιβεβαιώθηκε ως 50 TCID₅₀ / mL.

Η ακρίβεια εντός της μεθόδου έχει προσδιοριστεί από τους επαναλαμβανόμενους ελέγχους που δοκιμάστηκαν 10 δοκιμές με τρεις διαφορετικές παρτίδες. Τα δεδομένα έδειξαν 100% ακρίβεια για τα αντιγράφα κάθε δείγματος και 100% ακρίβεια χρησιμοποιώντας τα ΚΙΤ δοκιμών από διαφορετικές παρτίδες.

Αποτελέσματα δειγμάτων σιέλου

Μέθοδος		Μέθοδος σύγκρισης (RT-PCR)		Σύνολο
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit(Saliva)	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	140	0	140
	Αρνητικό	12	108	120
Σύνολο		152	108	260
Ευσαισθησία (95%CI)		92.11% (86.62%~95.85%)		
Ειδικότητα (95%CI)		100.00% (96.64%~100.00%)		
Ακρίβεια (95%CI)		95.38% (92.08%~97.59%)		

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντίδραση κατά τη δοκιμασία των δειγμάτων που αναφέρονται παρακάτω.

Ιός/Βακτήρια	Συγκέντρωση
Adenovirus	1.0×10^5 TCID50/mL
Bordetella pertussis	1.0×10^6 cells/mL
Candida albicans	1.0×10^6 cells/mL
Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 IFU/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0×10^5 TCID50/mL
Haemophilus influenzae	1.0×10^6 cells/mL
Human coronavirus HKU1	1.0×10^5 TCID50/mL
Human coronavirus 229E	1.0×10^5 TCID50/mL
Human coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID50/mL
Human coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID50/mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0×10^5 TCID50/mL
Human parainfluenza virus 1	1.0×10^5 TCID50/mL
Human parainfluenza virus 2	1.0×10^5 TCID50/mL
Human parainfluenza virus 3	1.0×10^5 TCID50/mL
Human parainfluenza virus 4	1.0×10^5 TCID50/mL
Influenza A	1.0×10^5 TCID50/mL
Influenza B	1.0×10^5 TCID50/mL
Legionella pneumophila	1.0×10^6 cells/mL
Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^6 cells/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 U/mL
Pooled human nasal wash	N/A
Respiratory Syncytial Virus A	1.0×10^5 PFU/mL
Rhinovirus	1.0×10^5 PFU/mL
Staphylococcus aureus	1.0×10^6 org/mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 org/mL
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 cells/mL
Streptococcus pyogenes (group A)	1.0×10^6 cells/mL

Οι ακόλουθες ουσίες δεν έχουν καμία παρεμβολή στα αποτελέσματα των δοκιμών.

Ουσίες	Συγκέντρωση
Azostine hydrochloride	5% v/v
Benzocaine	0.15% w/v
Budesonide	5% v/v
Cromolyn	15% v/v
Dexamethasone	5% v/v
Ephedrine	15% v/v
Fluconazole	5% w/v
Fluticasone Propionate	5% v/v
Furacilin	1% v/v
Ketotifen	15% v/v
Menthol	0.15% v/v
Mucin	2% w/v
Mupirocin	0.25% w/v
Oxymetazoline	15% v/v
Phenol	15% v/v
Phenylephrine	15% v/v
Sodium Chloride	5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v
Tobramycin	0.0004% w/v
Whole Blood	1% v/v

Επιδραση υψηλής δόσης (Hook Effect)
Δεν παρατηρείται πιθανή επιδραση υψηλής δόσης (Hook Effect) κατά την ανίχνευση δειγμάτων από $1,0 \times 10^2$ TCID₅₀/ml ~ $1,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml.

1. Christian Drosten M.D., Stephan Günther M.D., Wolfgang Preiser M.D., et al. Identification of a Novel Coronavirus in Patients with Severe Acute Respiratory Syndrome. 2003, 348(20):1967-1976.
2. Katoh Kazutaka, Rozewicki John, Yamada Kazunori D. MAFFT online service: multiple sequence alignment, interactive sequence choice and visualization. 2019, 20(4):1160-1166.
3. Kinloch Natalie N, Ritchie Gordon, Brumme Chanson J, et al. Suboptimal biological sampling as a probable cause of false-negative COVID-19 diagnostic test results. 2020.
4. Supriyo Chakraborty, Debojyoti Nag, Tarikul Huda Mazumder, et al. Codon usage pattern and prediction of gene expression level in Bungarus species. 2017, 604:48-60.

Ευρετήριο συμβόλων	Τίτλος συμβόλου
	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση
	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 4-30°C
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για δοκιμές <n>
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός παρτίδας
	DYONMED SA
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός καταλόγου
	DYONMED SA
	Κρατήστε στεγνό
	Προσοχή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Σήμα συμμόρφωσης CE