



SieloCovid-Ag®

Ταχεία ανίχνευση για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου κορωνοϊού SARS-CoV-2 σε δείγμα ανθρώπινου σιέλου, ρινοφαρυγγικού, φαρυγγικού και ρινικού επιχρίσματος (ανοσοχρωματογραφία)

Αριθμός καταλόγου : DNWBCVSA

Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ - ΣΥΝΟΨΗ

Η **SieloCovid-Ag®** είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση συγκεκριμένων αντιγόνων από SARS-CoV-2 που υπάρχουν στον ανθρώπινο σίελο, στο ρινοφαρυγγικό, στο φαρυγγικό και το ρινικό επίχρισμα. Αυτή η δοκιμή προορίζεται μόνο για επαγγελματίες, ως βοήθημα στην έγκαιρη διάγνωση της λοίμωξης SARS-CoV-2 σε ασθενή. Το SieloCovid-Ag® έχει επιβεβαιωθεί με πολύ υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία σε σύγκριση με την PCR, όπου μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά δίνοντας αποτελέσματα εντός 15 λεπτών και επιτρέποντας στον Επαγγελματία Υγείας την άμεση διάγνωση και εύκολη εφαρμογή του.

Οι κορωνοϊοί είναι μια ομάδα ιών που προκαλούν συνήθως αναπνευστικές λοιμώξεις ποικίλης σοβαρότητας σε ανθρώπους και ζώα. Εκτιμάται ότι περίπου το ένα τρίτο των λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος στον άνθρωπο μπορεί να προκληθεί από κορωνοϊούς.

Η πανδημία του ιού SARS-CoV-2 (COVID-19) ξεκίνησε τον Δεκέμβριο του 2019. Ο ιός εντοπίστηκε για πρώτη φορά στην περιοχή Yuhai της Κίνας και έκτοτε εξαπλώθηκε σε όλο τον κόσμο. Είναι ένα νέο στέλεχος του κορωνοϊού που μέχρι τότε δεν είχε απομονωθεί σε ανθρώπους.

Το νέο στέλεχος κορωνοϊού εξαπλώνεται από άτομο σε άτομο με σταγονίδια από βήχα ή φτάρνισμα και τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως εντός 2-5 ημερών (το πολύ 14 ημέρες) από τη μόλυνση. Σύμφωνα με τις εκτιμήσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, κάθε ασθενής πιάνει 1,4 - 2,5 άλλους ανθρώπους (σε σύγκριση με την εποχική γρίπη, κάθε ασθενής πιάνει κατά μέσο όρο 1,3 άλλους ανθρώπους). Τα συμπτώματα λοίμωξης σε περιπτώσεις που απαιτούν νοσηλεία περιλαμβάνουν κυρίως πυρετό, βήχα και αναπνευστική δυσχέρεια και οι ακτινογραφίες στο στήθος έδειξαν σοβαρές βλάβες και στους δύο πνεύμονες.

Προς το παρόν δεν υπάρχει ειδική αντιική θεραπεία για τη νέα λοίμωξη από κορωνοϊό.

Μέχρι στιγμής, το ποσοστό των θανάτων σε σχέση με επιβεβαιωμένα κρούσματα είναι χαμηλό, λιγότερο από 2%, ποσοστό χαμηλότερο από το SARS και το MERS. Τα περισσότερα από τα θύματα ήταν άνω των 60 ετών και είχαν άλλα προϋπάρχοντα προβλήματα υγείας. Είναι σημαντικό να εφαρμόζονται μέτρα για την πρόληψη της εξάπλωσης της νόσου. Η χρήση αξιόπιστων διαγνωστικών προϊόντων Point of Care βοηθά στην έγκαιρη διάγνωση, στη φροντίδα του ασθενούς αλλά και στη μείωση της μετάδοσης της νόσου. Η πλειονότητα των θανάτων οφείλεται σε ασθενείς με σοβαρές χρόνιες παθήσεις, ενώ η πλειονότητα των ασθενών που έλαβαν θεραπεία για COVID-19 έχουν τουλάχιστον μία χρόνια ασθένεια όπως ΧΑΠ, άσθμα, SD, παχυσαρκία, καρδιακές παθήσεις. Η έγκαιρη διάγνωση και η φροντίδα των ασθενών είναι σημαντική μέσω της χρήσης αξιόπιστων προϊόντων ταχείας ανοσοχρωματογραφίας με επιβεβαιωμένη ειδικότητα και ευαισθησία τόσο από την ιική καλλιέργεια όσο και από την PCR. Το αποτέλεσμα αυτού του τεστ δεν πρέπει να είναι η μοναδική βάση για τη διάγνωση. απαιτείται επιβεβαιωτικός έλεγχος. Το τεστ παρέχει προκαταρκτικά αποτελέσματα.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η εφαρμογή κάθε δοκιμής γίνεται ξεχωριστά για κάθε ασθενή, έτσι ώστε να μην εμφανίζονται περιπτώσεις μόλυνσεων των φιαλιδίων διαλύτη, τα οποία οδηγούν σε ψευδή αποτελέσματα. Το **SieloCovid-Ag®**, ως In vitro διαγνωστικό προϊόν σημείου φροντίδας συσκευάζεται ξεχωριστά για κάθε ασθενή, οπότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά σε κάθε ασθενή, να μεταφερθεί σε οποιοδήποτε σημείο όπου βρίσκεται ο ασθενής, διατηρώντας υψηλά επίπεδα εξειδίκευσης και ευαισθησίας σε σύγκριση με το PCR καθώς διασφαλίζει η ποιότητα κατασκευής του

απουσία μολυντικών αντιδραστηρίων. Η διαδικασία δοκιμής περιλαμβάνει τη συλλογή του δείγματος, τη μεταφορά του σε φιαλίδιο θεραπείας που περιέχει αντιδραστήριο για ανάμιξη. Το δείγμα στη συνέχεια τοποθετείται στη συσκευή ανοσοχρωματογραφικού ελέγχου και αφήνεται να εμποτιστεί.

Σύμφωνα με την αρχή της ανοσοχρωματογραφίας χρυσού, η μέθοδος «σάντουιτς» διπλού αντιδραστήριου χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνου SARS-CoV-2 σε δείγματα. Όταν το αντιγόνο υπάρχει στο δείγμα, το αντιγόνο συνδέεται με το αντίστοιχο χρυσό-επισημασμένο μονοκλωνικό αντίσωμα 1 και το επικαλυμμένο μονοκλωνικό αντίσωμα 2 στη γραμμή δοκιμής (γραμμή T) για να σχηματίσει μια ένωση και στη συνέχεια συμπυκνώνεται σε μια κόκκινη ταινία, δείχνοντας ένα θετικό αποτέλεσμα. Όταν το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνο, το σύμπλοκο δεν μπορεί να σχηματιστεί στη γραμμή δοκιμής και δεν εμφανίζεται κόκκινη ταινία, υποδεικνύοντας αρνητικό αποτέλεσμα.

ΚΥΡΙΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Η **γραμμή δοκιμής (T)** είναι επικαλυμμένη με μονοκλωνικό αντίσωμα SARS-CoV-2 2 και μονοκλωνικό αντίσωμα στερεού χρυσού SARS-CoV-2 1.

Η **γραμμή ελέγχου ποιότητας (C)** επικαλύπτεται με αντίσωμα IgG anti-mouse.

Περιεχόμενο kit

- 1). Συσκευή δοκιμής (χωριστή συσκευασία σε αλουμινοχαρτό).
- 2). Προεπιρισμένο Φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος.
- 3). Ειδικός συλλέκτης σιέλου.
- 4). Βαμβακοφόρος στυλεός συλλογής ρινικού, ρινοφαρυγγικού, ή φαρυγγικού επιχρίσματος (προαιρετικά).
- 4). Οδηγίες χρήσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Αποθηκεύστε το κουτί στη σφραγισμένη συσκευασία στα 4 - 30 °C, αποφυγείτε τη θερμότητα και τον ήλιο, σε ξηρό μέρος, για 12 μήνες. ΜΗΝ ΤΟ ΠΑΓΩΝΕΤΕ. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προστασίας για τη ζέστη το καλοκαίρι και το κρύο του χειμώνα, προκειμένου να αποφευχθεί η υψηλή θερμοκρασία ή το φαινόμενο της ψύξης - απόψυξης. Μην ανοίγετε το εσωτερικό πακέτο μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μία ώρα εάν είναι ανοιχτό (Υγρασία: ≤60%, Θερμοκρασία: 20 °C -30 °C). Χρησιμοποιήστε αμέσως όταν η υγρασία είναι > 60%.

Αποθηκεύστε τη συσκευή δοκιμής COVID-19 Ag Rapid Saliva στους 2-30 °C. Μην καταψύχετε. Όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι τις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και το ρυθμιστικό φιαλίδιο.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

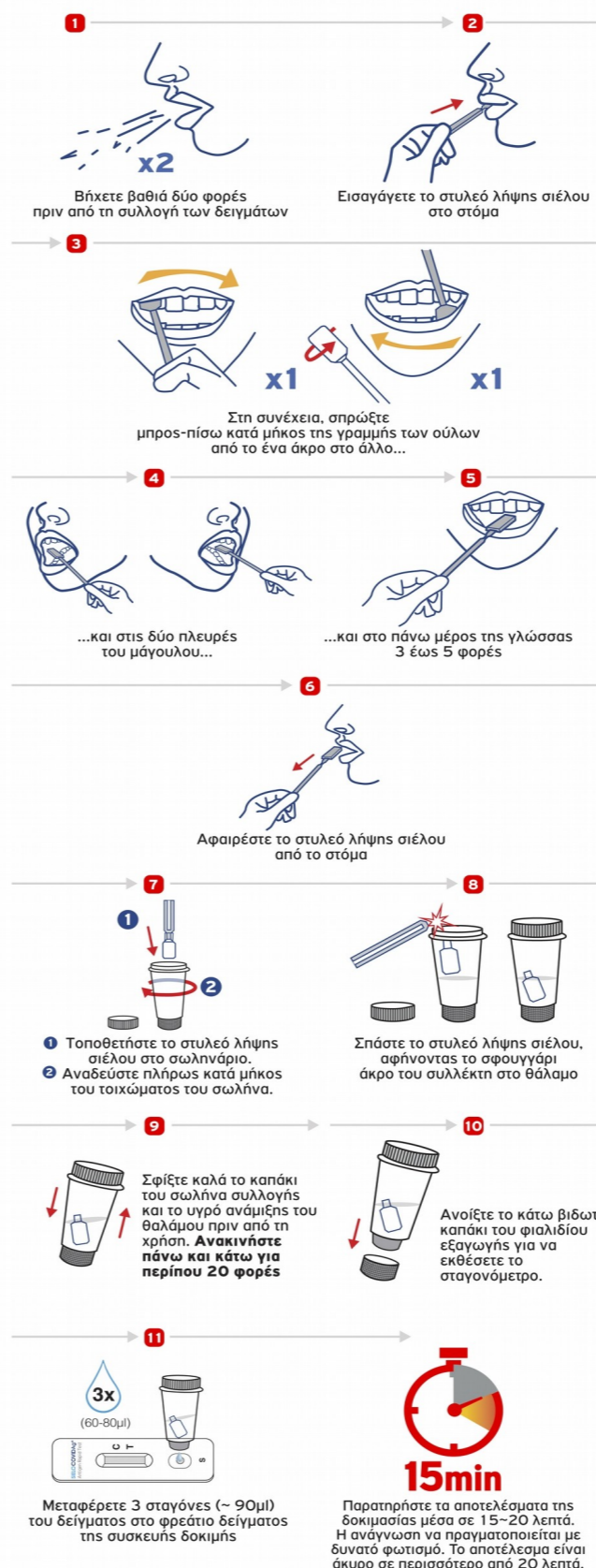
1. **SieloCovid-Ag®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δείγμα σιέλου, ρινοφαρυγγικού, φαρυγγικού και ρινικού επιχρίσματος.
2. Τα δείγματα σιέλου, ρινοφαρυγγικού, φαρυγγικού και ρινικού επιχρίσματος πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή.

ΟΔΗΓΙΕΣ / ΜΕΘΟΔΟΙ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι οδηγίες πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά πριν από τη χρήση. Αφήστε το περιεχόμενο του **SieloCovid-Ag®** να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά (20 °C -30 °C) πριν από τη χρήση. Μην ανοίγετε το εσωτερικό πακέτο μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε μία (1) ώρα εάν είναι ανοιχτό (Υγρασία ≤60%, Θερμοκρασία: 20 °C -30 °C). Χρησιμοποιήστε αμέσως όταν η υγρασία είναι > 60%.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΣΙΕΛΟΥ

Η συσκευή δοκιμής **SieloCovid-Ag®** έχει σχεδιαστεί για χρήση του ανθρώπινου σιέλου ως δείγμα. Η συλλογή δείγματος πρέπει να ακολουθεί τυπική κλινική διαδικασία.

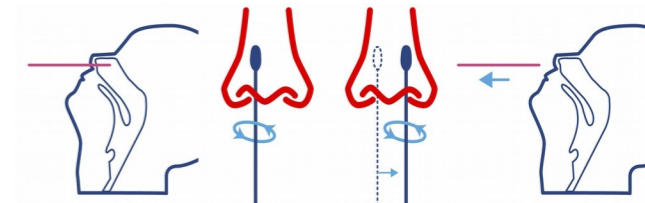


1. Αφαιρέστε το στυλεό από τη σφραγισμένη θήκη.
2. Βήχτε βαθιά δύο φορές πριν από τη συλλογή των δειγμάτων.
3. Εισαγάγετε το συλλέκτη δείγματος στο στόμα. Στη συνέχεια, σπρώξτε μπρος-πίσω κατά μήκος της γραμμής των ούλων από το ένα άκρο στο άλλο, και στις δύο πλευρές του μάγουλου και στο πάνω μέρος της γλώσσας 3 έως 5 φορές.
4. Ανοίξτε το καπάκι του σωλήνα συλλογής. Αφαιρέστε το συλλέκτη συλλογής σιέλου από το στόμα και τοποθετήστε το στο σωληνάριο που περιέχει 1 ml ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης δείγματος, και στη συνέχεια αναδεύστε πλήρως κατά μήκος του τοιχώματος του σωλήνα. Σπάζτε τον συλλέκτη, αφήνοντας το άκρο του συλλέκτη στο προεπιρισμένο φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος (αφού προηγουμένως ξεβιδώσετε το πάνω πάμα).
5. Σφίξτε καλά το καπάκι του φιαλιδίου συλλογής με το υγρό ανάμιξης πριν από τη χρήση και ανακινήστε.
6. Ανοίξτε την κασέτα ανοσοχρωματογραφίας, τοποθετήστε την σε οριζόντια σταθερή επιφάνεια.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΡΙΝΙΚΟΥ - ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ - ΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ

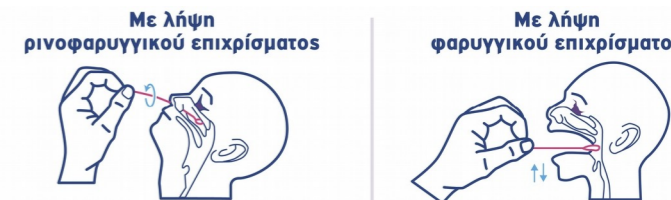
ΛΗΨΗ ΡΙΝΙΚΟΥ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ

- 1) Τοποθετήστε προσεκτικά τον βαμβακοφόρο στυλεό λήψης επιχρίσματος σε ένα ρουθούνι του ασθενούς. Το άκρο του στυλεού πρέπει να εισαχθεί τουλάχιστον 2,5 cm (1 ίντσα) από την άκρη του ρουθουνιού.
- 2) Περιστρέψτε το στυλεό 3-4 φορές κατά μήκος του βλεννογόνου μέσα στο ρουθούνι για να βεβαιωθείτε ότι συλλέγονται τόσο η βλέννα όσο και τα κύτταρα. Αφήστε το στυλεό στο ρουθούνι για κάποια δευτερόλεπτα.
- 3) Χρησιμοποιώντας τον ίδιο στυλεό, επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία για το άλλο ρουθούνι για να διασφαλίσετε ότι ένα επαρκές δείγμα συλλέγεται και από τις δύο ρινικές κοιλότητες.
- 4) Αφαιρέστε το στυλεό από τη ρινική κοιλότητα.



ΛΗΨΗ ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ.

Ο λήπτης ΕΥ εφαρμόζει το στυλεό με το δεξί χέρι και κρατά το κεφάλι του εξεταζόμενου σταθερά με το αριστερό. Βάζοντας το στυλεό με φορά προς τα κάτω στο κάτω μέρος της ρινικής κοιλότητας και διεισδύοντας αργά και απαλά. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση για να αποφύγετε την τραυματική αιμορραγία. Όταν το χείλος του στυλεού αγγίζει τα παριακά σημεία της ρινοφαρυγγικής κοιλότητας, αφήνετε το στυλεό να παραμείνει στη θέση του για λίγα δευτερόλεπτα (περίπου 3) και περιστρέψτε απαλά το στυλεό για έναν κύκλο και στη συνέχεια αφαιρέστε το στυλεό αργά.



ΛΗΨΗ ΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ

Το κεφάλι εξεταζόμενου είναι ελαφρώς κεκλιμένο και το στόμα του είναι ανοιχτό, εκθέτοντας τις φαρυγγικές αμυγδαλές και στις δύο πλευρές. Εφαρμόστε το στυλεό κατά μήκος της ρίζας της γλώσσας. Εφαρμόστε το στυλεό στο φάρυγγα και τις αμυγδαλές και στις δύο πλευρές του εξεταζόμενου, εμπρός και πίσω με μια μικρή δύναμη για τουλάχιστον 3 φορές και στη συνέχεια εφαρμόστε το στυλεό πάνω και κάτω στο οπίσθιο φαρυγγικό τοίχωμα για τουλάχιστον 3 φορές.

