SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal Test

Οδηγίες ατομικής χρήσης από μη επαγγελματία υγείας

SYSTEM

οπτική ένδειξη

Ελληνικά

Προβλεπόμενη χρήση

Το SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test είναι ένα ταχύ, ανοσοχρωματογραφικό τεστ για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2 σε ανθρώπινα ρινικά επιχρίσματα. Αυτό το τεστ χρησιμεύει στην ανίχνευση αντιγόνων του ιού SARS-CoV-2 σε άτομα για τα οποία υφίσταται υποψία COVID-19. Το τεστ προορίζεται για αυτο-διάγνωση από τον ίδιο τον ασθενή.

Περίληψη

Οι κορωνοϊοί είναι ελυτροφόροι, θετικής πολικότητας ιοί RNA της τάξης των *Nidovirales*.[1] Στα τέλη του έτους 2019 ανακαλύφθηκε σε συσχέτιση με μια συρροή κρουσμάτων πνευμονίας ένας νέου είδους κορωνοϊός.[2] Αυτός ο νέος κορωνοϊός, γνωστός σήμερα ως SARS-CoV-2, ταξινομήθηκε ως μέλος του υπογένους *Sarbecovirus* εντός του γένους *Betacoronavirus*. Η νόσος που προκαλείται από τη λοίμωξη από τον SARS-CoV-2 ονομάστηκε COVID-19 (COronaVirus Disease 2019, νόσος κορωνοϊού 2019).[3,4] Εξαιτίας των ταχέως αυξανόμενων αριθμών κρουσμάτων και του εύρους της εξάπλωσής της παγκοσμίως, η κατάσταση που προκλήθηκε από τον SARS-CoV-2 ανακηρύχθηκε την 11η Μαρτίου 2020 πανδημία από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ).[5]

Η κλινική παρουσίαση του SARS-CoV-2 κυμαίνεται από ασυμπτωματική λοίμωξη έως βαριά νόσηση και ακόμη τον θάνατο.[6,7] Στα συμπτώματα των ασθενών με επιβεβαιωμένη λοίμωξη από SARS-CoV-2 περιλαμβάνονται ο πυρετός και ο ξηρός βήχας έως και η δύσπνοια και η δυσκολία στην αναπνοή. Επιπλέον, μετά από λοίμωξη από τον SARS-CoV-2 ασθενείς ανέφεραν διάρροια και απώλεια της γεύσης ή της όσφρησης.[6,7] Τα συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν έως και 14 ημέρες μετά την έκθεση.[7]

Αντιδραστήρια

- Μονοκλωνικά αντίσωμα έναντι της COVID-19
- Μονοκλωνικά αντίσωμα έναντι της IgY κοτόπουλου
- Μονοκλωνικό αντίσωμα έναντι συζευγμένου μορίου αντισώματος COVID-19–χρυσού
- Κεκαθαρμένο συζευγμένο μόριο IgY κοτόπουλου–χρυσού
- Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη νουκλεοκαψιδίου του COVID-19 (θετικά πρότυπα ελέγχου)

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Η συσκευασία περιέχει στοιχεία, τα οποία ταξινομούνται ως ακολούθως σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:

Προειδοποίηση:

H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H412	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πρόληψη:

P261	Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ατμούς/εκνεφώματα.
P273	Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.

Απόκριση:

P333 + P313	Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P337 + P313	Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P362 + P364	Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Για πελάτες εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου: Περιέχει μία ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC): Αθοξυλιωμένη οκτυλο-/εννεϋλοφαινόλη. Μόνο για χρήση ως μέρος μιας διαγνωστικής μεθόδου in vitro και υπό ελεγχόμενες συνθήκες, σύμφωνα με τα άρθρα 56.3 και 3.23 του κανονισμού REACH.

Μην επιτρέψετε να καταλήξει στο περιβάλλον, στην αποχέτευση ή σε επιφανειακά ύδατα.

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευασία της δοκιμής μάνο μία φορά.
- Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευασία της δοκιμής, εάν ο σάκκος της συσκευασίας είναι κατεστραμμένος.
- Σε περίπτωση έκχυσης φροντίστε για τον ενδελεχή καθαρισμό με κατάλληλο απολυμαντικό.
- Μη χρησιμοποιείτε εκτός του εσώκλειστου στυλεού συλλογής επιχρίσματος κανένα από τα στοιχεία της δοκιμής στο εσωτερικό του σώματος.
- Απευθυνθείτε σε ένα επαγγελματία υγείας, για να συζητήσετε το αποτέλεσμα του τεστ σας και για να πληροφορηθείτε εάν χρειάζεται να πραγματοποιηθούν επιπλέον τεστ. Απευθυνθείτε επίσης σε έναν γιατρό, εάν ανησυχείτε για την υγεία σας, εάν έχετε επίμονα συμπτώματα ή εάν τα συμπτώματα επιδεινώνονται.
- Εξακολουθείτε να τηρείτε, ακόμη και αν το αποτέλεσμα του τεστ είναι αρνητικό, όλα τα μέτρα προστασίας και υγιεινής.

Η σήμανση ασφάλειας του προϊόντος ακολουθεί τις ισχύουσες στην ΕΕ κανονιστικές διατάξεις του GHS. Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο: +49-621-7590 για όλες τις χώρες
In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Τηρείτε τις συνήθεις κατά τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων προφυλάξεις.
Η διάθεση όλων των απορριμμάτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήσεως για τους επαγγελματίες χρήστες.

Αποθήκευση και διατηρησιμότητα

Φυλάσσετε τη συσκευασία σε θερμοκρασία 2–30 °C/36–86 °F και προφυλαγμένη από τις άμεσες ηλιακές ακτίνες. Τα υλικά μπορούν να διατηρηθούν έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.
Μην καταψύχετε τη συσκευασία.

Παρεχόμενα υλικά

- Δοκιμαστική ταινία (ατομική σε σακούλα αλουμινίου με ξηραντικό)
- Σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης και φορέας σωληναρίων ρυθμιστικού διαλύματος
- Σταγονομετρικό πώμα
- Στείρος βαμβακοφόρος στυλεός
- Οδηγίες χρήσης και Οδηγός γρήγορης αναφοράς

Επιπλέον απαραίτητα υλικά

- Χρονόμετρο

Προετοιμασία του τεστ και συλλογή δείγματος

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του SARS-CoV-2 Rapid Antigen nasal Test. Δείτε επίσης τον Οδηγό γρήγορης αναφοράς (με εικόνες) πριν από την πραγματοποίηση ενός τεστ.

Προετοιμασία του τεστ

Πριν από την αρχή της διαδικασίας πρέπει η ταινία δοκιμής και τα αντιδραστήρια να έρθουν σε θερμοκρασία εργασίας (15–30 °C/59–86 °F).

1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην πίσω πλευρά της σακούλας αλουμινίου. Μη χρησιμοποιήσετε την ταινία δοκιμής, εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
2. Ανοίξτε τη σακούλα αλουμινίου κατά μήκος της διάτρητης γραμμής και βγάλτε την ταινία δοκιμής, καθώς και το σακουλάκι με το ξηραντικό. Χρησιμοποιήστε το τεστ αμέσως μετά το άνοιγμα της σακούλας.
3. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία δοκιμής είναι άθικτη και ότι η ένδειξη κατάστασης του ξηραντικού είναι κίτρινη (=κατάλληλο προς χρήση).

Συλλογή δείγματος (ρινικού επιχρίσματος)

1. Πριν να πραγματοποιήσετε το τεστ, πλύνετε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι ή χρησιμοποιήστε ένα απολυμαντικό χεριών.
2. Αφαιρέστε τον βαμβακοφόρο στυλεό από τη συσκευασία, τραβώντας και τα δύο πτερύγια της πλαστικής μεμβράνης. Αγγίζετε τον βαμβακοφόρο στυλεό μόνο στη λαβή, όχι στο άκρο.
3. Γείρετε το κεφάλι σας ελαφρά προς τα πίσω. (γωνία περίπου 70 μοιρών).
4. Εισαγάγετε τον στείρο βαμβακοφόρο στυλεό στο ρουθούνι με το περισσότερο έκκριμα. Ενόσω περιστρέφετε τον βαμβακοφόρο στυλεό, εισαγάγετε τον βαμβακοφόρο στυλεό κατά 2 cm παράλληλα με την υπερώα (όχι προς τα επάνω) προς τον φάρυγγα μέσα στο ρουθούνι, μέχρι να συναντήσετε αντίσταση στις ρινικές κόγχες. Μην ασκείτε πίεση.
5. Περιστρέψτε τον βαμβακοφόρο στυλεό 4 φορές (για περίπου 15 δευτερόλεπτα συνολικά) έναντι της εσωτερικής πλευρικής επιφάνειας της μύτης και στη συνέχεια αφαιρέστε τον από το ρουθούνι.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 5 με τον με τον ίδιο βαμβακοφόρο στυλεό στο άλλο ρουθούνι.

Για τη συλλογή δείγματος από αμφότερα τα ρουθούνια χρησιμοποιείται ο ίδιος στυλεός.

Διεξαγωγή του τεστ

1. Εισαγάγετε τον βαμβακοφόρο στυλεό σε ένα σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης. Ενόσω πιέζετε το σωληνάριο του ρυθμιστικού διαλύματος, αναδεύστε τον βαμβακοφόρο στυλεό περισσότερες από 10 φορές.
2. Αφαιρέστε τον βαμβακοφόρο στυλεό ενόσω πιέζετε τα πλευρικά τοιχώματα του σωληναρίου, για την εξαγωγή του υγρού από τον βαμβακοφόρο στυλεό.
3. Πιέστε στοθερά το σταγονομετρικό πώμα στο σωληνάριο.
4. Τοποθετήστε τη δοκιμαστική ταινία σε μια επίπεδη επιφάνεια. Κρατήστε το σωληνάριο κάθετα πάνω από το στρογγυλό σημειωμένο πεδίο (όχι το ορθογώνιο πεδίο αποτελέσματος). Στάξτε ακριβώς 4 σταγόνες στο πεδίο. Εάν χρειάζεται, συμπιέστε για τον σκοπό αυτό ελαφρά το σωληνάριο.
   Υπόδειξη: Μπορείτε να συνεχίσετε το τεστ, ακόμα και αν στάξατε κατά λάθος 5 σταγόνες.
5. Εκκινήστε το χρονόμετρο και διαβάστε το αποτέλεσμα του τεστ μετά από 15–30 λεπτά.

Εάν δεν συμπιέζεται το σωληνάριο κατά την αφαίρεση του στυλεού, ενδέχεται μια περίοσεια διαλύματος στον στειλεό να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

Εάν το αποτέλεσμα του τεστ διαβαστεί μετά από περισσότερο από 30 λεπτά, το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι λανθασμένο.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

- Άκυρο αποτέλεσμα τεστ:
  Εάν δεν είναι ορατή η γραμμή ελέγχου (C), το αποτέλεσμα πρέπει να θεωρείται άκυρο (το τεστ δεν λειτουργεί σωστά). Κοιτάξτε προσεκτικά: Ακόμη και αν η γραμμή ελέγχου είναι αχνή, το τεστ μπορεί να θεωρηθεί έγκυρο. Πιθανόν να μην εκτελέσατε σωστά το τεστ. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και επαναλάβετε το τεστ. Εάν τα αποτελέσματα εξακολουθούν να είναι άκυρα, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή σε ένα κέντρο ελέγχου COVID-19.
- Θετικό αποτέλεσμα τεστ:
  Η παρουσία μιας γραμμής τεστ (T), ανεξάρτητα από το πόσο αχνή είναι, μαζί μια γραμμή ελέγχου (C) σημαίνει ότι το αποτέλεσμα του τεστ είναι θετικό.
  Ένα θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι πολύ πιθανόν νοσείτε από COVID-19.
  Απευθυνθείτε αμέσως στον (γενικό) γιατρό σας ή στην τοπική υπηρεσία δημόσιας υγείας και τηρήστε τις τοπικές οδηγίες περί αυτοαπομόνωσης. Κατά περίπτωση, ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει για τεστ επιβεβαίωσης με PCR.
- Αρνητικό αποτέλεσμα τεστ:
  Η παρουσία μιας γραμμής ελέγχου (C) (ανεξάρτητα από το πόσο αχνή είναι) αλλά όχι γραμμής τεστ (T) σημαίνει ότι το αποτέλεσμα είναι αρνητικό. Δεν είναι πιθανό να νοσείτε από COVID-19.
  Ακόμη και αν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό, θα πρέπει να εξακολουθήσετε να τηρείτε όλα τα μέτρα προστασίας και υγιεινής.
  Ακόμη και αν το αποτέλεσμα του τεστ είναι αρνητικό, ενδέχεται να υφίσταται λοίμωξη. Σε περίπτωση υποψίας (δηλ. εάν τα συμπτώματά σας εμμένουν ή εάν τα συμπτώματά σας καταστούν σοβαρότερα) συνιστάται να επαναλάβετε το τεστ μετά από 1-2 ημέρες, καθώς ο κορωνοϊός δεν μπορεί να ανιχνευθεί ακριβώς σε όλες τις φάσεις της λοίμωξης.

Περιορισμοί της μεθόδου

- Κατά τη διεξαγωγή του τεστ, πρ
  προφυλάξεις και η ερμηνεία τω
- Το τεστ προορίζεται για την ανίχ
  ανθρώπινα ρινικά επιχρίσματα.
- Λόγω του ότι πρόκειται για ποιο
  ποσοτικών τιμών της συγκέντρω
- Το SARS-CoV-2 Rapid Antigen T
  μελέτη με συμπτωματικούς ενήλ
  σε εφήβους/παιδιά ηλικίας κάτω
  υπό την επιτήρηση ενός ενήλικο
  έναν ενήλικα. Τα άτομα ηλικίας
  και την ερμηνεία του τεστ να ανε
  βοηθού.
- Το αντιγόνο μπορεί γενικά να αν
  την οξεία φάση της λοίμωξης.
- Η εκτίμηση της ανοσοαπόκριση
  σκοπό αυτό απαιτούνται άλλες μ
- Τα θετικά αποτελέσματα υποδει
  προσδιορισμό της κατάστασης λ
  με το ιστορικό και άλλες διαγνω
- Τα θετικά αποτελέσματα δεν απ
  άλλους ιούς.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπ
  κατά περίπτωση, να πραγματοπ
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν
  δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν
  περί της θεραπείας και της διαχ
  αποφάσεων που αφορούν στον
  αρνητικό τεστ αλλά εξακολουθεί
  COVID-19, θα πρέπει να απευθυ

Ειδικά στοιχεία επιδόσεων

Κλινική αξιολόγηση

Οι κλινικές επιδόσεις του SARS-CoV-2
αξιολογήθηκαν μέσω ρινικών επιχρισμ
μελέτη σε ένα κλινικό κέντρο στο Βερ
7 ημερών από την έναρξη των συμπτω
συμπτωματικούς ενήλικες (ηλικίας 18
από SARS-CoV-2. Οι συμμετέχοντες α
εικονογραφημένες οδηγίες, για να συλ
διεξαγάγουν μόνοι τους το τεστ. Η συλ
τεστ παρακολουθούνταν από ειδικευμ
Ως μέθοδοι σύγκρισης χρησιμοποιήθη
δειγμάτων ρινοφαρυγγικού/στοματοφ
δείγματος προηγούνταν πάντοτε της α
στοματοφαρυγγικού δείγματος. Στο 27
τον SARS-CoV-2 (μέσω PCR).
Οι κλινικές επιδόσεις του SARS-CoV-2
στο ίδιο κλινικό κέντρο για την επαγγε
επιχρίσματος από τον ασθενή ή από ε
468 ενήλικες με κλινική υποψία λοίμω
συμμετέχοντες στη μελέτη (εκ των απ
των συμπτωμάτων) υποβλήθηκαν σε α
προσωπικό. Διακόσιοι ογδόντα εννέα α
εντός 7 ημερών από την έναρξη των α
για να συλλέξουν μόνοι τους δείγμα ρι
ίδιους τους ασθενείς γινόταν υπό την ε
χωρίς παρέμβαση. Ως μέθοδοι σύγκρι
συνδυαστικών δειγμάτων ρινοφαρυγγι
Η συλλογή ρινικού δείγματος προηγού
ρινοφαρυγγικού/στοματοφαρυγγικού δ

Ευαισθησία και ειδικότητα του τεστ

Στην ομάδα αυτοδιάγνωσης το τεστ τα
το 82,5% (CI: 67,2% – 92,7%) των προσ
– 100,0%) των μη προσβεβλημένων ατ
πρώτων 5 ημερών από την έναρξη των
86.2% (CI: 68.3% – 96.1%) των αναγνω
Αυτό σημαίνει ότι στους 100 πραγματι
αναγνωρίζει τους 83. Όταν το τεστ διε
συμπτωμάτων, το τεστ αναγνωρίζει σω
Για δείγματα ασθενών που λαμβάνοντα
συμπτωμάτων προκύπτει συνοπτικά α
μελέτης η ακόλουθη συγκεντρωτική α
Το τεστ έδειξε ευαισθησία 83.3% και ε

Σύνοψη όλων των δειγμάτων ασθενών εν

	PCR θετικ
Αντιγόνο θετικό	85
Αντιγόνο αρνητικό	17
Σύνολο	102
Ευαισθησία	8
Ειδικότητα	9