



DyonCovidAg®

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Device

No. Καταλόγου :DNCVAGCH

Ταχεία δοκιμασία ποιοτικής ανίχνευσης αντιγόνου του κορωνοϊού SARS-CoV-2, σε ανθρώπινο δείγμα ρινοφαρυγγικού, ρινικού και φαρυγγικού επιχρίσματος. (ανοσοχρωματογραφία).

Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση **MONO**.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ - ΣΥΝΟΨΗ

Το **DyonCovidAg®** είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση, για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του κορωνοϊού 2 (SARS-CoV-2) σε ανθρώπινα δείγματα ρινοφαρυγγικού, ρινικού και φαρυγγικού επιχρίσματος για να βοηθήσει στη διάγνωση της λοίμωξης από τον κορωνοϊό (COVID-19), που προκαλείται από τον SARS-CoV-2. Η δοκιμασία παρέχει προκαταρκτικά αποτελέσματα. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση με SARS-CoV-2 και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μόνη βάση για θεραπεία ή άλλη απόφαση διαχείρισης.

Η πανδημία της νόσου του κορωνοϊού 2019 (COVID-19), που προκλήθηκε από τον ιό SARS-CoV-2, ξεκίνησε τον Δεκέμβριο του 2019. Ο ιός ανιχνεύθηκε πρώτη φορά στην περιοχή Γιοχάν της Κίνας και έκτοτε έως σήμερα έχει διασπαρεί σε όλο τον κόσμο. Αποτελεί ένα νέο στέλεχος κορωνοϊού που μέχρι τότε δεν είχε απομονωθεί στον άνθρωπο.

Το νέο στέλεχος κορωνοϊού, εξαπλώνεται από άνθρωπο σε άνθρωπο με τα σταγονίδια από τον βήχα ή το φτέρνισμα και τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως εντός 2-5 ημερών (μέγιστο χρονικό διάστημα 14 ημέρες) από τη μόλυνση. Σύμφωνα με υπολογισμούς του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, ο κάθε ασθενής καλλείει 1,4 – 2,5 άλλα άτομα (συγκριτικά στην εποχική γρίπη κάθε ασθενής καλλείει κατά μέσο όρο 1,3 άλλα άτομα). Τα συμπτώματα λοίμωξης στα περισσότερα που χρειάστηκαν νοσηλεία περιλαμβάνουν κυρίως πυρετό, βήχα και αναπνευστική δυσχέρεια και οι ακτινογραφίες θώρακα έδειξαν σοβαρές αλλοιώσεις και στους δύο πνεύμονες. Προς το παρόν ειδική αντί-ική θεραπεία για τη λοίμωξη από τον νέο κορωνοϊό δεν υπάρχει.

Μέχρι τώρα η αναλογία των θανάτων σε σχέση με τα επιβεβαιωμένα περιστατικά είναι χαμηλή, μικρότερη από 2 %, ποσοστό μικρότερο από τον SARS και τον MERS. Τα περισσότερα θύματα ήταν άνω των 60 ετών και είχαν άλλα προϋπάρχοντα προβλήματα υγείας.

Η χρήση αξιόπιστων διαγνωστικών προϊόντων Point of Care βοηθά στην έγκαιρη διάγνωση, φροντίδα του ασθενή αλλά και περιορισμό της μετάδοσης της νόσου. Η πλειοψηφία των θανάτων φορούν ασθενείς με σοβαρά χρόνια νοσήματα, ενώ η πλειοψηφία των ασθενών που νοσηλεύονται από COVID-19 έχουν τουλάχιστον ένα χρόνιο νόσημα όπως ΧΑΠ, άσθμα, ΣΔ, παχυσαρκία, καρδιακά νοσήματα.

Η έγκαιρη διάγνωση και φροντίδα των ασθενών είναι σημαντική μέσω της χρήσης αξιόπιστων προϊόντων ταχείας ανοσοχρωματογραφίας με επιβεβαιωμένη ειδικότητα και ευαισθησία τόσο με ιική καλλιέργεια όσο και PCR. Το **DyonCovidAg®** έχει επιβεβαιωμένη πολύ υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία συγκριτικά με PCR, όπου και μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά δίνοντας αποτελέσματα μέσα 15 λεπτά και επιτρέποντας στον Επαγγελματία Υγείας την άμεση απλή και αξιόπιστη εφαρμογή του.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το **DyonCovidAg®** είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση, για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του κορωνοϊού 2 (SARS-CoV-2) σε ανθρώπινα δείγματα ρινοφαρυγγικού και φαρυγγικού επιχρίσματος για να βοηθήσει στην διάγνωση της λοίμωξης από τον κορωνοϊό (COVID-19), που προκαλείται από τον SARS-CoV-2.

Η εφαρμογή της κάθε εξέτασης γίνεται για κάθε ασθενή χωριστά ώστε να μην εμφανίζονται περιπτώσεις μόλυνσεων των φιαλιδίων του διαλύτη, οι οποίες οδηγούν σε ψευδή αποτελέσματα. Το **DyonCovidAg®** σαν Point of Care in vitro διαγνωστικό προϊόν βρίσκεται σε συσκευασία μεμονωμένη για κάθε ασθενή, έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωριστά σε κάθε ασθενή, να μεταφερθεί σε οποιοδήποτε σημείο βρίσκεται ο ασθενής, διατηρώντας υψηλό ποσοστό ειδικότητας και ευαισθησίας συγκριτικά με PCR αφού η ποιότητα κατασκευής του διασφαλίζει την απουσία επαναμιμνήσεων των αντιδραστηρίων. Η διαδικασία εξέτασης περιλαμβάνει συλλογή του ρινοφαρυγγικού, ρινικού ή φαρυγγικού επιχρίσματος, μεταφορά του σε φιαλίδιο επεξεργασίας το οποίο περιέχει αντιδραστήριο για ανάμιξη με ταυτόχρονη επίωση για 1 λεπτό. Το δείγμα τοποθετείται στη συνέχεια στην ανοσοχρωματογραφική συσκευή ελέγχου και αφήνεται να διαποτιστεί.

Το **DyonCovidAg®** χρησιμοποιεί έμμεσο ανοσοπροσδιορισμό για την ανίχνευση του αντιγόνου πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2, απευθείας από τα δείγματα επιχρίσματος που συλλέγονται από τον ρινοφάρυγγα ή φάρυγγα, χωρίς ιικά μέσα «μεταφοράς».

Σύμφωνα με τη διαδικασία της δοκιμής, το μονοκλωνικό Ab-2 του SARS-CoV-2 ακινητοποιείται στην περιοχή της γραμμής δοκιμής της χρωματογραφίας.

Σύμφωνα με την αρχή της ανοσοχρωματογραφικής δοκιμής χρυσού, χρησιμοποιείται η μέθοδος «σάντουιτς» διπλού αντιπώματος για την ανίχνευση αντιγόνου SARS-CoV-2 στα δείγματα. Όταν το αντιγόνο περιέχεται στο δείγμα, το αντιγόνο συνδέεται με το αντίστοιχο χρυσό επισμασμένο 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, κάτι που να δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα.

Ανεξάρτητα από το εάν το αντιγόνο SARS-CoV-2 περιέχεται στο δείγμα, το χρυσό επισμασμένο αντίσωμα θα συνδεθεί με το επικαλυμμένο αντίσωμα στη γραμμή C για να σχηματίσει ένα σύμπλοκο και να αναπτύξει χρώμα (γραμμή C).

ΚΥΡΙΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Η **γραμμή δοκιμής (T)** είναι επικαλυμμένη με μονοκλωνικό αντίσωμα SARS-CoV-2 2 και Χρυσό μονοκλωνικό αντίσωμα στερεάς φάσης SARS-CoV-2 1.
Η **γραμμή ελέγχου (C)** ποιότητας είναι επικαλυμμένη με goat anti-mouse IgG αντίσωμα.
Διαλύτης δειγμάτων: ρυθμιστικό διάλυμα Tris (hydroxymethyl) methyl aminomethane με επιφανειοδραστικό.
Οι στυλεοί και ο σωλήνας εξαγωγής δειγματος είναι **προαιρετικοί**.
Χρησιμοποιούνται είτε **ρινικοί** είτε **ρινοφαρυγγικοί** στυλεοί για την λήψη του αντίστοιχου δειγματος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Φυλάσσετε το κουτί στη σφραγισμένη συσκευασία στους 4 - 30 °C, αποφύγετε τη ζέση και την ηλιοφάνεια, σε ξηρό μέρος, για 12 μήνες. ΜΗΝ ΨΥΧΕΤΕ. Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα προστασίας για τη ζέση το καλοκαίρι και το κρύο του χειμώνα, για να αποφευχθεί η υψηλή θερμοκρασία ή το φαινόμενο της ψύξης - απόψυξης. Μην ανοίγετε την εσωτερική συσκευασία έως ότου είστε έτοιμοι για την χρήση του.

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε μία ώρα εάν ανοίξει (Υγρασία: ≤60%, Θερμοκρασία: 20 °C -30 °C). Χρησιμοποιήστε αμέσως όταν η υγρασία είναι > 60%.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Το **DyonCovidAg®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δείγμα ρινοφαρυγγικού ή φαρυγγικού επιχρίσματος.
2. Τα δείγματα ανθρώπινων ρινοφαρυγγικών και φαρυγγικών επιχρισμάτων πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή τους. Εάν η δοκιμή δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως, το δείγμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε σφραγισμένη κατάσταση, στους 2 - 8°C για 8 ώρες ή και να αποθηκεύεται κάτω από τους -20°C έως 1 μήνα. Μακροπρόθεσμα δεν συνιστάται αποθήκευση.

ΟΔΗΓΙΕΣ / ΜΕΘΟΔΟΙ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται πλήρως πριν από τη χρήση του **DyonCovidAg®**. Αφήστε τα περιεχόμενα στοιχεία της **DyonCovidAg®** να εξισορροπηθούν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά (20°C -30°C) πριν από τη χρήση της. Μην ανοίγετε την εσωτερική συσκευασία μέχρι να είναι είστε έτοιμοι για την χρήση της. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε μία (1) ώρα αν ανοιχτεί (Υγρασία ≤60%, Θερμοκρασία: 20°C -30°C). Χρησιμοποιήστε αμέσως όταν η υγρασία είναι > 60%.

Μέθοδος με λήψη ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος.

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 οργά και απαλά. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση για να αποφύγετε την τραυματική αιμορραγία. Όταν το χέλος του στυλεού αγγίξει τα παρὰκά 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 οργά.

Μέθοδος με λήψη ρινικού επιχρίσματος.

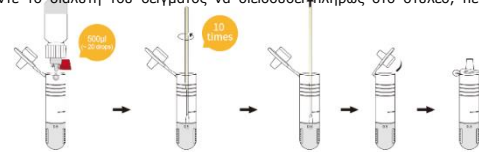
Ο λήπτης ΕΥ εφαρμόζει το στυλεό με το δεξί χέρι και κρατά το κεφάλι του εξεταζόμενου σταθερά με το αριστερό. Εφαρμόστε τον στυλεό 2cm εντός της ρινός, με όμοια διαδικασία όπως της ρινοφαρυγγικής λήψης. Η άκρη του στυλεού δύναται να αποσπασθεί εντός του φιαλιδίου για καλύτερη ανόδωση.

Μέθοδος με λήψη φαρυγγικού επιχρίσματος.

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.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Στην περίπτωση που το φιαλίδιο επεξεργασίας δειγματος ΔΕΝ είναι προγεμισμένο με διαλύτη, τότε : Προσθέστε 500μl (~ 20 σταγόνες) διαλύτη δειγματος έως το σημείο 0,5 του σωλήνα δειγματοληψίας, βυθίστε το στυλεό μετά τη συλλογή του δειγματος στο διαλύτη του δειγματος, κάντε το διαλύτη του δειγματος να διεισδύσει πλήρως στο στυλεό, περιστρέψτε και πιέστε το



στυλεό 10 φορές και μετά τραβήξτε βγάλτε το στυλεό και πάρτε το απομένον υγρό του διαλύματος ως δείγμα προς δοκιμή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ (TEST)

1. Ανοίξτε της συσκευασία από αλουμινοχάρτο, βγάλτε την συσκευή δοκιμής και τοποθετήστε την σε οριζόντια σταθερή επιφάνεια.
2. Εφαρμόστε 2-3 σταγόνες του επεξεργασμένου διαλύματος δειγματος (60μl-80μl) κάθετα στο σημείο υποδοχής δειγματος της συσκευής (S).



3. Μέσα σε 15 λεπτά διαβάστε το αποτέλεσμα στην συσκευή ανοσοχρωματογραφίας. Μην διαβάζετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αλλάζει ακόμη και αν περάσει το διάστημα των 20 λεπτών παρόλα αυτά δεν αξιολογούμε κανένα αποτέλεσμα μετά τα 20 λεπτά.
4. Ο χρόνος ανάγνωσης των αποτελεσμάτων σχετίζεται με την εφαρμογή της τεχνικής σε θερμοκρασία μεταξύ 15-30 βαθμών Κελσίου.
3. Παρατηρήστε το διαλυτοποιημένο δείγμα να μετακινείται προς τις ζώνες (T) και (C). Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται εξ ολοκλήρου πριν από τη δοκιμή. Αφήστε το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από τη χρήση, για να έρθει στη θερμοκρασία δωματίου, στην περίπτωση που φυλάσσεται στο ψυγείο. Μην ανοίγετε την εσωτερική συσκευασία της συσκευής μέχρι να είναι έτοιμη. Χρησιμοποιήστε τη το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα της εσωτερικής συσκευασίας

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο διακριτές γραμμές. Μια γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και η άλλη γραμμή να βρίσκεται στην περιοχή δοκιμασίας (T).

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Στην περιοχή ελέγχου (C) εμφανίζεται μια γραμμή. Δεν εμφανίζεται γραμμή στην περιοχή δοκιμασίας (T).

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζονται γραμμές ή δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου (C), υποδηλώνοντας σφάλμα που χρήστη ή αστοχία του αντιδραστηρίου. Επληθεύστε τη διαδικασία δοκιμασίας και επαναλάβετε τη δοκιμασία με μια νέα συσκευή **DyonCovidAg®**.



Θετικό

Αρνητικό

Άκυρο

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το **DyonCovidAg®** έχει σχεδιαστεί για ποιοτική δοκιμασία ανίχνευσης. Η συγκέντρωση του αντιγόνου του SARS-CoV-2 δεν μπορεί να προσδιοριστεί με αυτήν την ποιοτική δοκιμασία. Το βάθος και η ένταση του χρώματος της γραμμής T δεν συνδέεται αναγκαστικά με τη συγκέντρωση του αντιγόνου στο δείγμα.
2. Τα αποτελέσματα του **DyonCovidAg®** είναι μόνο για κλινική αναφορά, η οποία δεν είναι η μόνη βάση για κλινική διάγνωση και θεραπεία. Μια επιβεβαιωμένη διάγνωση θα πρέπει να γίνεται από τον θεράποντα ιατρό **μόνο** αφού έχουν αξιολογηθούν όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.
3. Καμία ταχεία δοκιμασία δεν μπορεί να αποκλείσει την παρουσία του ιού, ειδικά στην αρχή της λοίμωξης.
4. Η μη σωστή λήψη δειγματος μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
5. Αρνητικά αποτελέσματα που δεν συνάδουν με συμπτωματολογία ή την κλινική εικόνα του ασθενή καλό να ακολουθηθούν από επανέλεγχο του ασθενή ή να επιβεβαιωθούν με καλλιέργεια .
6. Τα χαρακτηριστικά λειτουργίας ισχύουν μόνο εφόσον τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι σε καλή κατάσταση.
7. Η συσκευή **DyonCovidAg®** είναι για μια μόνο χρήση.
8. Η δοκιμασία **DyonCovidAg®** απευθύνεται **αποκλειστικά σε επαγγελματίες υγείας**.



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. Ευαισθησία και ειδικότητα

ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ - ΡΙΝΙΚΟΥ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ.

SARS-CoV-2 Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	132	0	132
Negative	10	66	76
Total	142	66	208

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **DyonCovidAg®** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος:
Ποσοστό θετικών συμπτώσεων (**ευαισθησία**) = $132 / (132 + 10) \times 100\% = \mathbf{92.96\%}$, 95%CI (87.43%~96.57%),
Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων (**ειδικότητα**) = $66 / (66 + 0) \times 100\% = \mathbf{100\%}$, 95%CI (94.56%~100.00%)
Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης (**ακρίβεια**) = $(132 + 66) / (132 + 10 + 66) \times 100\% = \mathbf{95.19\%}$, 95%CI (91.34%~97.67%).

ΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ

SARS-CoV-2 Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	131	0	131
Negative	11	66	77
Total	142	66	208

Ανάλυση του ποσοστού σύμπτωσης του **DyonCovidAg®** ταχείας δοκιμής και PCR δοκιμής σε δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος:
Ποσοστό θετικών συμπτώσεων (**ευαισθησία**) = $131 / (131 + 11) \times 100\% = \mathbf{92.25\%}$, 95%CI (86.55%~96.07%),
Ποσοστό αρνητικών συμπτώσεων (**ειδικότητα**) = $66 / (66 + 0) \times 100\% = \mathbf{100\%}$, 95%CI (94.56%~100.00%)
Συνολικό ποσοστό σύμπτωσης (**ακρίβεια**) = $(131 + 66) / (131 + 11 + 0 + 66) \times 100\% = \mathbf{94.71\%}$, 95%CI (90.73%~97.33%).

2. Διασταυρούμενη αντίδραση

Δείγματα τα οποία δοκιμάστηκαν θετικά με τους ακόλουθους διάφορους παράγοντες από τους ασθενείς διερευνήθηκαν με τη δοκιμασία **DyonCovidAg®** Rapid Test. Τα αποτελέσματα δεν έδειξαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

DyonCovidAg®	
Virus/Bacteria	Concentration
Adenovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Bordetella pertussis	1.0 x 10 ⁶ cells/mL
Candida albicans	1.0 x 10 ⁶ cells/mL
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Haemophilus influenzae	1.0 x 10 ⁶ cells/mL
Human coronavirus HKU1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 4	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁶ cells/mL
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ cells/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ U/mL
Pooled human nasal wash	N/A
Respiratory Syncytial Virus A	1.0 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus	1.0 x 10 ⁵ PFU/mL
Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁶ org/mL
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10 ⁶ org/mL
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ cells/mL
Streptococcus pyogenes (group A)	1.0 x 10 ⁶ cells/mL

3. Παρεμβολές

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας του SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test δεν παρεμποδίζονται με την ουσία:

DyonCovidAg®	
Substance	Concentration
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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.
- Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή θα πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση της.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Ακολουθήστε τις Ορθές Εργαστηριακές Πρακτικές (GLP), φοράτε προστατευτικά ρούχα, χρησιμοποιήστε γάντια μιας χρήσης, μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή της εξέτασης.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο, όπως ένας μολυσματικός παράγοντας.
- Η συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλο δοχείο βιολογικών αποβλήτων μετά από το τεστ.
- Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται εντός 1 ώρας από το άνοιγμα της σφραγισμένης σακούλας.
- Η γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο δείγματος και την ορθότητα εκτέλεσης της διαδικασίας.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ DyonCovidAg®

- Τα αποτελέσματα της απόδοσης προκύπτουν από σύγκριση με την μέθοδο αναφοράς RT-PCR (μοριακός έλεγχος).
- Η αξιοπιστία του προϊόντος διατηρείται ακόμη και αν ο ασθενής έχει νοσήσει ταυτόχρονα από άλλους κορωνοϊούς, αδενοϊούς ή ιούς γρίπης τύπου Α ή Β κ.α.
- Το φιαλίδιο επώασης δείγματος είναι από ειδικό υλικό για να επιτρέπει με ελαφριά πίεση το στρίψιμο του βαμβοκαφόρου στυλεού.
- Το καπάκι του διαλύτη είναι ασφαλείας και για να ανοίξει θέλει ελαφριά πίεση στα πλάγια.
- Ο βαμβοκαφόρος στυλεός είναι ειδικά εύκαμπτος για άμεση και εύκολη λήψη ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, ενώ το υλικό κατασκευής του επιτρέπει την άμεση λήψη και απορρόφηση του επιχρίσματος.
- Το προϊόν διατηρεί την αξιοπιστία του είτε με λήψη ρινοφαρυγγικού είτε φαρυγγικού επιχρίσματος.
- Το αποτέλεσμα δίνεται το αργότερο σε 15 λεπτά, επιτρέποντας την εφαρμογή των πρωτοκόλλων διαχείρισης της Covid-19.
- Έστω και σχνά μόλις διακριτή γραμμή στην θέση ελέγχου θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.
- Το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών της DYONMED και η γραμμή επικοινωνίας Ιατροτεχνολογικών προϊόντων 211 8004723 είναι στην διάθεσή σας για οποια επιπλέον υποστήριξη ή ενημέρωση, όλο το 24ωρο.

REFERENCES - ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- [1] Katoh Kazutaka, Rozewicki John, Yamada Kazunori D. MAFFT online service: multiple sequence alignment, interactive sequence choice and visualization. 2019, 20(4):1160-1166.
- [2] 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.
- [3] 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..
- [4] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.
- [5] 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.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	DYONMED SA		For in vitro diagnostic use only
	DYONMED SA		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <20> tests		Keep dry
	Catalogue Code DNCVAGCH		Temperature limitation 4-30° C / 39-86° F
	Buffer (sample diluent) 1		