

## KaiBiLi™ COVID-19 Antigen

Το παρόν κιτ έχει σχεδιαστεί για την εξέταση πρόσφατα συλλεγμένων δειγμάτων επιχρήσιματος.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το KaiBiLiTM COVID-19 Antigen Pro είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό τεστ βασισμένο στην αρχή της αναστορχωματογραφίας για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων της πρωτεΐνης νουκλεοακινδίου του Νέου Κορονοϊού 2019 σε ρινικά επιχρήσιμα. Η ανίχνευση στρέβεται σε συντισμάτα ειδικά ανεπτυγμένα να αναγνωρίζουν και να αντιδράν με την νουκλεοπρωτεΐνη του Νέου Κορονοϊού 2019. Προφίλεται να βοηθήσει στην ταχεία διάγνωση της μόλυνσης από SARS-CoV-2.

Θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την ύπαρξη ίκανων αντιγόνων, αλλά η κλινική συσχέπτηση με το ιατρικό ιστορικό και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητη για τη διαπίστωση της κατάστασης μόλυνσης.

Δάπεδε με αρνητικό αποτέλεσμα πρέπει να ανησυχωτίζονται ως πιθανά κρούσματα. Τυχόν αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση από SARS-CoV-2 και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστική βάση θεραπείας ή αποφάσεων διαχείρισης ασθενών, συμπεριλαμβανομένων ενδείξεων, είναι πιρετός, κόπωση και έρρος βήχας, ρινική συμφόρηση, καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγή και διάρροια παραπρούνται σε κάποιες περιπτώσεις.

### ΠΛΑΙΣΙΟ

Ο COVID-19 είναι μια οξεία αναπνευστική μεταδοτική ασθένεια. Οι άνθρωποι είναι γενικά ευάλωτοι. Προς το παρόν, οι ασθενείς που νοούν από το νέο κορονοϊό είναι η κύρια πηγή μετάδοσης. Άνθρωποι που έχουν προσβληθεί και είναι ασυμπτωματικοί, μπορούν επίσης να αποτελούν πηγή μετάδοσης. Σύμφωνα με τις πρόσφατες επιδημιολογικές μελέτες, η περιόδος επώασης είναι 1 έως 14 μέρες, κυρίως 3 με 7 μέρες. Οι κύριες κλινικές εκδηλώσεις, συμπεριλαμβανομένων ενδείξεων, είναι πιρετός, κόπωση και έρρος βήχας, ρινική συμφόρηση, καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγή και διάρροια παραπρούνται σε κάποιες περιπτώσεις.

### ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το KaiBiLiTM COVID-19 Antigen Pro είναι μια αναστορχωματογραφική δοκιμή για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων του Νέου Κορονοϊού 2019. Η δοκιμή αυτή περιγράφεται κοινώς ως συσκευή πλευρικής ροής.

Το COVID-19 Antigen Rapid Test Pro έχει δύο γράμματα στην επιστροφή της συσκευής δοκιμής που δείχνουν τη γραμμή δοκιμής (C) και τη γραμμή ελέγχου (T). Η γραμμή δοκιμής και η γραμμή ελέγχου στην οδόνη αποτελεμάτων δεν εμφανίζονται πριν την τοποθέτηση των δειγμάτων. Η γραμμή ελέγχου είναι μια γραμμή αναφοράς που υποδεικνύει ότι το τεστ λειτουργεί σωστά. Η γραμμή ελέγχου πρέπει να εμφανίζεται κάθε φορά όταν διενεργείται το τεστ. Αν υπάρχει SARS-CoV-2 στο δείγμα, θα εμφανίστει η γραμμή δοκιμής. Τα υψηλής επιλεκτικότητας αποτύπωματα στον SARS-CoV-2 χρησιμοποιούνται για να τον ανιχνεύσουν και να τον δεσμεύσουν στο δείγμα. Αυτά τα αποτύπωματα μπορούν άμεσα να ανιχνεύσουν τα αντιγόνα του SARS-CoV-2 με υψηλή ακρίβεια.

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Συσκευή δοκιμής αντιγόνου COVID-19.....	1
Αποστειρωμένος στυλέος.....	1
Σωλήνας εξαγωγής (με 0.5mL ρυθμιστικό διαλύματος εξαγωγής).....	1
Ακροφύσιο με φίλτρο.....	1
Φύλλο οδηγών χρήσης.....	1

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Η συσκευή δοκιμής πρέπει να φυλάσσεται σε 2–30°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η συσκευή πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Για *in vitro* Διαγνωστική Χρήση
- Να χρησιμοποιείται τον αποτελερωμένο στυλέο που παρέχεται με το κιτ.
- Η ασωτή συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά του δειγμάτου είναι σημαντικές για την απόδοση αυτού του τεστ.
- Να μην χρησιμοποιείται το συστατικό του κιτ μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η πλακέτα του τεστ πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανοίγμα της συσκευασίας.
- Πάντοτε να θεωρείτε ότι το επίχρισμα περιέχει τον ίδιο και να λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις.
- Αν η Γραμμή Ελέγχου δεν σχηματιστεί, τότε το τεστ είναι άκυρο. Επαναλάβετε το τεστ με ήδη νέα συσκευή, διασφαλίζοντας ότι η διαδικασία δοκιμής ακολουθεύει επακρίβως.
- Περιμένετε πολύτιμον 15 λεπτά αφότου αρχίσετε την αντίδραση, για να ερμηνεύσετε το αποτέλεσμα. Δεδομένης της φύσης της μέτρησης, η αντίδραση και η εμφάνιση του χρωμάτου μπορεί να ελαφρώς να συνεχείται ακόμα και μετά τα 15 λεπτά.
- Η ένταση του χρωμάτος (Κόκκινο/Μωβ) της γραμμής μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τον τόνο του χρώματος και τις ιδιότητες του δειγμάτου. Ωστόσο, το αποτέλεσμα του τεστ είναι έγκυρο εφόσον εμφανίζεται μια κόκκινη γραμμή.

10. Εάν η γραμμή δεν είναι κόκκινη ή απόχρωση του κόκκινου, (π.χ. μαύρη), το αποτέλεσμα του τεστ είναι άκυρο και πρέπει να διενεργηθεί κανονιό τεστ.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

#### Τα ΠΡΕΠΕΙ και τα ΜΗ της Συλλογής Δείγματος

- Χρησιμοποιείτε προσφάτως συλλεγμένα δειγμάτα ρινικού επιχρίσματος για τη βέλτιστη απόδοση δοκιμής.
- Διενεργήστε μόνο το τεστ δείγματος.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τους στυλεούς που παρέχονται με το κιτ.
- Το παρόν κιτ δεν προορίζεται για εξέταση αυγών δειγμάτων. Προετοιμάστε τα δειγμάτα για το τεστ με το δείγμα ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής για μέμεση δοκιμή μετά τη συλλογή. Εάν η μέμεση δοκιμή δεν είναι εφικτή, τα συλλεγμένα δειγμάτα μπορούν να διαπροσθύνονται σε ψύξη (2–8°C) μέχρι και 48 ώρες πριν τη δοκιμή. Ανεπαρκής συλλογή δείγματος ή εσφαλμένη διαχείριση του δειγμάτου μπορεί να δώσουν ένα λάθος-αρνητικό αποτέλεσμα.



Λήψη ρινικού επιχρίσματος

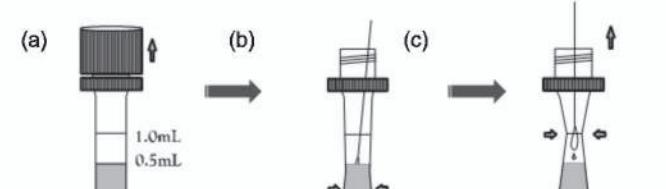
Εισάγετε το στυλέο στο ένα ρουθούνι, και η κορυφή του θα πρέπει να εισαγθεί μέχρι 2,5 cm από την άκρη του ρουθούνιο. Περιστρέψτε απαλά το στυλέο 5 φορές ή περισσότερες στα ρινικά τοιχώματα προκειμένου να συλλέξετε κύπαρα και βλέννα, έπειτα αφαιρέστε τον αιγάλη σιγά από το ρουθούνι. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο στυλέο, επαναλάβετε τη συλλογή δείγματος από το άλλο ρουθούνι.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Αφήστε το KaiBiLiTM COVID-19 Antigen Pro και τα συλλεγμένα δειγμάτα να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15–30°C) πριν τη δοκιμή.

#### 1. Εξαγωγή Δείγματος

Εισάγετε το στυλέο με το συλλεγμένο δείγμα στον σωλήνα εξαγωγής που περιέχει 0.5 mL δείγματος ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής. Σύνταψτε το στυλέο αρκετές φορές πιέζοντας τα εξωτερικά τοιχώματα του πάπια του σωλήνα πάνω του για να ανακατευθεί καλά. Στο τέλος, πιέστε το στυλέο, ώστε το περισσότερο μέρος του διαλύματος να μείνει μέσα στο σωλήνα εξαγωγής και αφαιρέστε το στυλέο. Χρησιμοποιήστε το διάλυμα εξαγωγής ως εξεταζόμενο δείγμα. (Βήματα α-ε)



#### 1. Αντίδραση δοκιμής

- Αφαιρέστε τη συσκευή δοκιμής από τη σφραγισμένη συσκευασία ακριβώς πριν τη δοκιμή και τοποθέτηστε την επιπτέδα σε πλάγιο εργαστασίας.
- Τοποθετήστε το ακροφύσιο με φίλτρο στο σωλήνα εξαγωγής που περιέχει το εξεταζόμενο δείγμα.



- Αντιδοχούστε τον σωλήνα εξαγωγής και προσθέστε 2 σταγόνες (70μl) εξεταζόμενου δείγματος στην υποδοχή δείγματος, πιέζοντας ελαφρά το σωλήνα εξαγωγής.

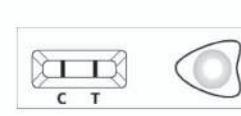


- Διαβάστε τα αποτέλεσματα στα 15 λεπτά και μην τα λάβετε υπόψη μετά από 30 λεπτά. Τυχόν θετικό αποτέλεσμα μπορεί να εμφανίσεται στα 3 λεπτά. Ωστόσο, ο πλήρης χρόνος αντίδρασης των 15 λεπτών απαιτείται για να επιβεβαιωθεί ένα αρνητικό αποτέλεσμα.



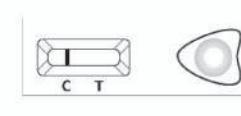
### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Αφήστε τα δείγματα να αντιδράσουν σύμφωνα με τη διαδικασία και διαβάστε τις κόκκινες-μωβ γραμμές που εμφανίζονται στην οδόνη.



#### Θετικό

Εμφανίζονται δύο κόκκινες γραμμές. Μία κόκκινη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C), και μία κόκκινη γραμμή στην περιοχή δοκιμής (T). Αυτό υποδεικνύει ότι το δείγμα περιέχει ανιχνεύσιμη ποσότητα αντιγόνου του Νέου Κορονοϊού 2019. Η απόχρωση του χρώματος μπορεί να διερεύνηση στην οδόνη.



#### Αρνητικό

Μόνο μια κόκκινη ωρίδια εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C). Το τεστ είναι άκυρο ακόμη κι αν υπάρχει γραμμή στην περιοχή (T). Ελέγξτε τη διαδικασίας δοκιμής και επαναλάβετε το τεστ χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή δοκιμής.

### ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

#### Θετικό Τεστ

Θετικά αποτέλεσματα υποδεικνύουν την παρουσία αντιγόνου του Νέου Κορονοϊού 2019, αλλά η κλινική συσχέπτηση με το ιατρικό ιστορικό και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητη για τη διαπίστωση της κατάστασης μόλυνσης.

#### Αρνητικό Τεστ

Το αποτέλεσμα του τεστ είναι ασαφές. Μην αναφέρετε τα αποτέλεσματα. Επαναλάβετε το τεστ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

#### Εσωτερικός έλεγχος :

Κάθε συσκευή ταχείας δοκιμής KaiBiLiTM COVID-19 antigen περιέχει εσωτερικούς/διαδικαστικούς ελέγχους. Η εμφάνιση της γραμμής ελέγχου στη θέση "C" επιβεβαιώνει την ορθή λειτουργία του αντιδραστηρίου και εξασφαλίζει ότι ακολουθήθηκε η διαδικασία δοκιμής.

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Δεν παραπρήθηκε κανένα αγκίστρου υψηλής δόσης όταν εξετάστηκε συγκέντρωση έως και 5.6 x 105 TCID50/mL ζωντανού ιού SARS-CoV-2 με τη Συσκευή Ταχείας Δοκιμής KaiBiLiTM COVID-19 Antigen.

#### Κλινική απόδοση

Οι κλινικές αξιολογήσεις για τη Συσκευή Ταχείας Δοκιμής KaiBiLiTM COVID-19 Antigen διενεργήθηκαν στις ΗΠΑ με δείγματα από 272 εσωτερικούς ασθενείς κατά την έναρξη των αναπτυσσικών συμπτωμάτων μέσα σε 7 ημέρες. Δύο ρινικά επιχρίσματα συλλέχθηκαν από τους συμμετέχοντες με την προγενέστερη ρινική τεχνική. Ένα επιχρίσμα εξετάστηκε μεταξύ της Συσκευή Ταχείας Δοκιμής KaiBiLiTM COVID-19 Antigen και το άλλο απετάλη σε εργαστήριο αναφοράς για μια επελγόμενη, εξουσιοδοτημένη από τον FDA, σε πραγματικό χρόνο Αλυσιδωτή Αντιδραστή Πολυμεράσης (RT-PCR) δοκιμή για την ανίχνευση του SARS-CoV-2.

		PCR		
		+	-	Σύνολο
KaiBiLi™ COVID-19 Antigen	+	84	0	84
	-	3	185	188
	Σύνολο	87	185	272

Θετικό Ποσοστό Συμφωνίας : 98.6% (95%CI : 90.3%-99.3%)  
 Αρνητικό Ποσοστό Συμφωνίας : 100% (95%CI : 98.0%-100%)  
 Συνολικό Ποσοστό Συμφωνίας : 98.9% (95%CI : 96.8%-99.8%)

#### Αξιολόγηση διασταυρούμενης αντιδρασης

(1) Βακτήρια και Ζυμοκύτες  
 Καμία διασταυρούμενη αντιδραση με τα ακόλουθα βακτήρια.

Πιθανό διασταυρούμενο αντιδρόν	Συγκέντρωση
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1.5 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1.5 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	$1.5 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1.5 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1.5 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Mycobacteria tuberculosis</i>	$1.5 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	$1.5 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	$1.5 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	$1.5 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1.5 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1.5 \times 10^6$ IFU/mL

(2) Ιός  
 Καμία διασταυρούμενη αντιδραση με τα ακόλουθα παθογόνα.

Πιθανό διασταυρούμενο αντιδρόν	Συγκέντρωση Αδρανοποιημένος Ιός
Influenza A, H1N1	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A, H3N2	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B, Victoria	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B, Yamagata	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory Syncytial Virus	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Human metapneumovirus	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL

Human coronavirus 229E	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus Type 1	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus Type 2	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus Type 3	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus Type 4	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL

(3) Για να εκπιμπεί η πιθανότητα διασταυρούμενης αντιδρασης με τον SARS-CoV-2 από οργανισμούς που δεν ήταν διαθέσιμοι για υψηρή δοκιμή, πραγματοποιήθηκε *In silico* ανάλυση με τη χρήση του Εργαλείου Βασικής Τοπικής Ευθυγράμμισης (BLAST) που διαχειρίζεται το Εθνικό Κέντρο Βιοτεχνολογιών Πληροφοριών (NCBI) για να αξιολογηθεί ο βαθμός ομοιογίας πρωτεΐνης αλληλουχίας, συμπεριλαμβανομένης

- Pneumocystis jirovecii (PJP) : Δεν βρέθηκε καμία ομοιογία πρωτεΐνης αλληλουχίας μεταξύ SARS-CoV-2 και Pneumocystis jirovecii, και συνεπώς η στην ομοιογία βασισμένη, διασταυρούμενη αντιδραση μπορεί να αποκλειστεί.
- Human coronavirus HKU1 : Η ομοιογία είναι σχετικά χαμηλή, στο 36.7% σε σύνολο 82% αλληλουχίων, αλλά η διασταυρούμενη αντιδραση δεν μπορεί να αποκλειστεί.
- SARS-coronavirus : Η ομοιογία είναι σχετικά υψηλή, στο 91% ομοιογίας σε σύνολο 100% αλληλουχίων.
- MERS-coronavirus : Η ομοιογία είναι σχετικά χαμηλή, στο 50% ομοιογίας σε σύνολο 88% αλληλουχίων, αλλά η διασταυρούμενη αντιδραση δεν μπορεί να αποκλειστεί.

(4) Ενδοξενείς/Εξωγενείς Παρεμβατικές Ουσίες  
 Οι ακόλουθες πιθανές παρεμβατικές ουσίες εξετάστηκαν με τη Συσκευή Ταχείας Δοκιμής KaiBiLi™ COVID-19 Antigen και δεν παραπορήθηκε καμία παρέμβαση :

Ουσία	Συγκέντρωση
Ολικό αίμα	4%
Βλεννίνη	0.3%
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
OTC Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
OTC Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v
Tobramycin	4 µg/mL
Mupirocin	10 mg/mL
Fluticasone Propionate	1% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Αυτό το κτι είναι ένα ποιοτικό τεστ και δεν μπορεί να προσδιορίσει την ποσότητα αντιγόνου στο δείγμα.
- To COVID-19 Antigen Rapid Test Pro ανιχνεύει βιώσιμα και μη-βιώσιμα αντιγόνα του SARS-CoV-2.

3. Οι χρήστες πρέπει να εξετάζουν τα δείγματα το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή του δείγματος.

4. Θετικά αποτελέσματα του τεστ δεν αποκλητικά παράληλη μόλυνση από άλλα παθογόνα.

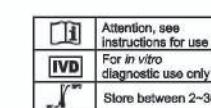
5. Ένα λάθος-αρνητικό τεστ μπορεί να προκύψει εάν το δείγμα περιέχει ποσότητα αντιγόνου κάπως από το όριο ευαισθάνειας του αντιδραστηρίου ή εάν το δείγμα συλλέχθηκε ή μεταφέρθηκε εσφαλμένα. Επομένως, ένα αρνητικό αποτέλεσμα του τεστ δεν εξαλείφει την πιθανότητα μόλυνσης από τον ίδιο SARS-CoV-2.

6. Τυχόν αποτυχία στην τήρηση της διαδικασίας δοκιμής μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του τεστ και/ή να ακυρώσει το αποτέλεσμα του τεστ.

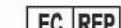
7. Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανά κρούσματα και να επιβεβαιώνονται με μοριακή δοκιμή, αν κρίνεται απαραίτητο, για την κλινική διαχείριση.

#### ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Προϊόν	Cat. No.	Περιεχόμενα
KaiBiLi™ COVID-19 Antigen	P211138-1	1 Τεστ



	Attention, see Instructions for use
	For in vitro diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Use by
	Lot Number
	Catalog #



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA,  
 The Hague, Netherlands.  
 e-mail : peter@lotusnl.com

HANGZHOU GENESIS

BIODETECTION & BIOCONTROL CO., LTD.

ADD : NO.139, St.10th (East), Hangzhou Economic &  
 Technology Development Zone, Hangzhou,  
 Zhejiang Province, China, 310018

TEL : +86-571-87818163

FAX : +86-571-8782-4695

Web : <http://www.hgb.com.cn/En>