



COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip (Colloidal Gold)

Οδηγίες χρήσης



Διάγνωση in vitro για επαγγελματική χρήση

AB00101

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το τεστ αντιγόνου Amazing COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip είναι ένα ανοσοχρωματογραφικό τεστ πλευρικής ροής για in vitro ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου COVID-19 σε ανθρώπινα δείγματα ρινικών εκκρίσεων, στοματοφαρυγγικά και σάλιου που συλλέγονται απευθείας από πρόσωπα που ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης υποψιάζεται ότι πάσχουν από COVID-19 μέσα στις πρώτες επτά μέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων. Τα αποτελέσματα από το Amazing COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σαν αποκλειστική βάση για τη διάγνωση. Το σετ αποτελεί βοήθημα για τη διαγνωστική και επιδημιολογική έρευνα. Η ταίνια δοκιμής βρίσκεται μέσα σε έναν σωλήνα σφραγισμένο για να αποφευχθεί η διασπορά ενδεχόμενων ουσίων βιοπροφύλαξης όπως ο κορονοϊός από το κλινικό δείγμα, γεγονός που θα βοηθήσει ιδιαίτερα να αποφευχθεί αποτραπεί η μόλυνση με παθογόνους παράγοντες και η μετάδοσή τους στον χειριστή και στο περιβάλλον του. Το σετ προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες της υγείας ή από εκπαιδευμένους χειριστές που γνωρίζουν πώς διενεργούνται τα τεστ και εκπαιδευμένο προσωπικό κλινικών εργαστηρίων ή πρόσωπα που είναι εκπαιδευμένα σε συνθήκες περίθαλψης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ασθένεια του Κορονοϊού (COVID-19) είναι μια μεταδοτική ασθένεια που προκαλείται από έναν κορονοϊό που ανακαλύφθηκε πρόσφατα. Λόγω της υψηλής μεταδοτικότητας του φύσης και της παγκόσμιας υγειονομικής κρίσης, η COVID-19 έχει κηρυχθεί ως πανδημία από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ). Η COVID-19 εξακολουθεί να έχει συντριπτική επίδραση σε συστήματα υγείας και στην παγκόσμια οικονομία. Για να ληφεί αποτελεσματικά η πανδημία της COVID-19, ο συστηματικός έλεγχος και η ανίχνευση τόσο κλινικών όσο και ασυμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 είναι κρίσιμης σημασίας. Συγκεκριμένα, η αναγνώριση υποκλινικών ή ασυμπτωματικών κρουσμάτων είναι σημαντική για να μειωθεί ή να διακοπεί η μετάδοση επειδή αυτά τα πρόσωπα ενδέχεται να μεταδώσουν τον ιό. Ως τεστ που μπορεί να γίνει στον τόπο περίθαλψης με χρόνο δοκιμής τα 15 λεπτά, το τεστ αντιγόνου Amazing COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip επιτρέπει τον αποτελεσματικό έλεγχο της μόλυνσης από COVID-19 σε μαζική κλίμακα.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Το τεστ αντιγόνου Amazing COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip βασίζεται σε ένα ανοσοχρωματογραφικό τεστ πλευρικής ροής τύπου σάντουιτς, με υψηλή ευαισθησία στην ανίχνευση του αντιγόνου πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου COVID-19 σε ανθρώπινα δείγματα ρινικών εκκρίσεων, στοματοφαρυγγικά δείγματα και δείγματα σάλιου, διαθέτοντας μια μη ορατή ζώνη T (δοκιμής) και ζώνη C (ελέγχου). Όταν το δείγμα εφαρμόζεται μέσα στον σωλήνα δοκιμής, το υγρό θα ρέυσει πλαγίως πάνω στην επιφάνεια της λωρίδας δοκιμής. Αν υπάρχει αρκετή ποσότητα αντιγόνου COVID-19 στο δείγμα, μια ορατή ζώνη T θα εμφανιστεί. Η ζώνη C θα πρέπει πάντα να εμφανίζεται μετά την εφαρμογή του δείγματος, ως ένδειξη έγκυρου αποτελέσματος. Με αυτόν τον τρόπο, η συσκευή μπορεί να δείξει με ακρίβεια την παρουσία αντιγόνου COVID-19 στο δείγμα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

(Τεστ με σφραγισμένο ρυθμιστικό διάλυμα)

1. Λωρίδα δοκιμής σφραγισμένου σωλήνα με σφραγισμένο αραιωτικό
2. Επιχρίσμα δείγματος
3. Οδηγίες χρήσης
4. Κάρτα αναφοράς

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- 1 σετ X 1 σακουλάκι/κουτί
- 2 σετ X 1 σακουλάκι/κουτί
- 20/24 σετ X 1 σακουλάκι/κουτί, 20/24 σετ X 5/4 σακουλάκια/κουτί

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για διάγνωση in vitro.
2. Μη χρησιμοποιείτε το σετ μετά την ημερομηνία λήξης του.
3. Μην αναμειγνύετε υλικά από σετ με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.
4. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων.
5. Το σετ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 1 ώρα μετά το άνοιγμα της εσωτερικής συσκευασίας για να αποφευχθεί η αποτυχία ανίχνευσης λόγω απορρόφησης υγρασίας.
6. Ο τεχνικός που αναλαμβάνει τη συλλογή του δείγματος ανίχνευσης COVID-19 θα πρέπει να έχει λάβει εκπαίδευση βιοασφάλειας (εξειδικευμένη κατάρτιση) και να κατέχει αντίστοιχες πειραματικές δεξιότητες.
7. Αν το τεστ βγει θετικό, θα πρέπει να γίνει κατάλληλος χειρισμός της κάρτας αναφοράς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το τεστ μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου (4-30°C). Έχει σταθερή απόδοση μέχρι την ημερομηνία λήξης (18 μήνες) που είναι σημειωμένη στο σακουλάκι από αλουμινόχαρτο. Παρακαλούμε σφραγίστε προσεκτικά το σακουλάκι αν ο σωλήνας παρτίδας βρίσκεται ακόμα μέσα και θα πρέπει να τον χρησιμοποιήσετε μέσα σε μία εβδομάδα από τότε που ανοίχτηκε το σακουλάκι. ΜΗΝ ΤΟ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Μην αποθηκεύετε το τεστ σε σημείο που υπάρχει άμεση έκθεση στο φως του ήλιου.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το σετ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση του Αντιγόνου της COVID-19 σε δείγματα ρινικών εκκρίσεων, στοματοφαρυγγικά δείγματα και δείγματα σάλιου. Χρησιμοποιήστε το δείγμα όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά τη συλλογή του. Επειδή τόσο

το δείγμα όσο και ο θάλαμος της λωρίδας βρίσκονται μέσα στον σωλήνα, μόλις το διάλυμα του δείγματος προστεθεί στον σωλήνα, το τεστ θα πρέπει να διεξαχθεί μέσα σε 30 λεπτά για να αποφευχθεί η επίδραση της υγρασίας του αέρα πάνω στη λωρίδα δοκιμής.

Συλλογή δείγματος

(1) Δείγμα στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος

- α) Αφαιρέστε ένα στοματοφαρυγγικό στελεό από τη συσκευασία.
- β) Τοποθετήστε το στελεό μέσα στο στόμα του ασθενή μέχρι να φτάσει στο πίσω μέρος. Συνεχίστε την εισαγωγή μέχρι να βρείτε αντίσταση.
- γ) Αργά και απαλά κάντε μια περιστροφή του στελεού πάνω στην επιφάνεια του πίσω μέρους της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας (για να αποφύγετε τον αντανάκλαστικό βήχα, σταματήστε για ένα λεπτό).
- δ) Αφαιρέστε αργά το στελεό.

(2) Δείγμα ρινικού επιχρίσματος

- α) Αφαιρέστε ένα ρινικό στελεό από τη συσκευασία.
- β) Τοποθετήστε το στελεό μέσα στο ρουθούνι του ασθενή μέχρι να φτάσει στη ρινική κόγχη (λιγότερο από 2,5 εκατοστά μέσα στο ρουθούνι).
- γ) Περιστρέψτε απαλά τουλάχιστον 5 φορές το στελεό πάνω στην επιφάνεια του ρουθουνιού.
- δ) Αφαιρέστε αργά το στελεό από το ρουθούνι καθώς το περιστρέφετε.
- ε) Επαναλάβετε τη συλλογή δείγματος χρησιμοποιώντας το ίδιο στελεό στο άλλο ρουθούνι.

(3) Δείγμα επιχρίσματος σάλιου

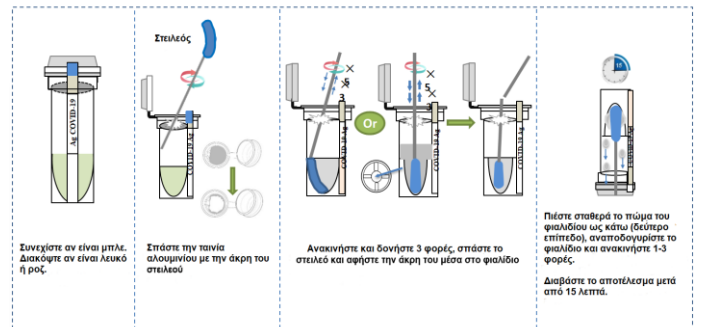
- α) Αφαιρέστε ένα στελεό σάλιου από τη συσκευασία.
- β) Τοποθετήστε το στελεό μέσα στο στόμα του ασθενή απαλά και τρίψτε κατά μήκος των κάτω ούλων (δείτε την εικόνα) με παλινδρομική κίνηση. Τρίψτε απαλά τα ούλα 10 φορές. Αν είναι εφικτό, αποφύγετε την επαφή με τα δόντια.
- γ) Επαναλάβετε απαλά την κίνηση τριψίματος στην αντίθετη πλευρά του στόματος κατά μήκος των κάτω ούλων επί 10 ακόμα φορές.
- δ) Αφαιρέστε απαλά το στελεό από το στόμα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

Συσκευασία κενού αέρος

1. Εξαναερίστε το σετ και αφήστε να γίνει εξισορρόπηση σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C).
2. Ανοίξτε το σακουλάκι από αλουμινόχαρτο, βγάλτε το φιαλίδιο του τεστ και σφραγίστε το σακουλάκι προσεκτικά αν έχουν παραμείνει μέσα ακόμη φιαλίδια τεστ. Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε το τεστ μέσα σε μία εβδομάδα αφότου ανοίχτει το σακουλάκι. Σημειώστε την ταυτότητα του ασθενή πάνω στο φιαλίδιο αν χρειάζεται.
3. Παρατηρήστε προσεκτικά την κορυφή της λωρίδας εξωτερικά, αν το χαρτί ανίχνευσης γίνει ροζ ή άσπρο, παρακαλούμε απορρίψτε το τεστ. Αν παραμείνει μπλε, προχωρήστε στο επόμενο βήμα.
4. Αφαιρέστε τον κύβο ξήρανσης και σπάστε την ταίνια αλουμινίου με την άκρη του επιχρίσματος.
5. Εισαγάγετε το στελεό δειγματοληψίας στο φιαλίδιο, ανακατέψτε και ανακινήστε 3 φορές, σπάστε το στελεό και αφήστε μέσα την άκρη του.
6. Κλείστε και πιέστε σταθερά το πώμα του φιαλιδίου μέχρι κάτω (δεύτερο επίπεδο), αναποδογυρίστε τον σωλήνα και ανακινήστε 1-3 φορές για να βεβαιωθείτε ότι όλο το υγρό έφτασε στο κάτω μέρος του κάλυκα, τοποθετήστε τον ανάποδα σε έναν επίπεδο πάγκο.
7. Ερμηνεύστε το αποτέλεσμα μετά από 15 λεπτά ανατρέχοντας στην Κάρτα αναφοράς. (Η λωρίδα σε αυτόν τον σωλήνα σφραγίσης αποτρέπει το ψευδές αποτέλεσμα που προκαλείται από την μετακίνηση του υγρού προς τα πίσω της λωρίδας μέσα στην κασέτα).

COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip (Διαδικασία τεστ)



Σημείωση: Το άνω μέρος της λωρίδας περιέχει δείκτη υγρασίας, το μπλε χρώμα δείχνει ότι η λωρίδα είναι στεγνή και διαθέσιμη. Όμως το ροζ ή το λευκό χρώμα δείχνει ότι η λωρίδα είναι υγρή και μη διαθέσιμη.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ

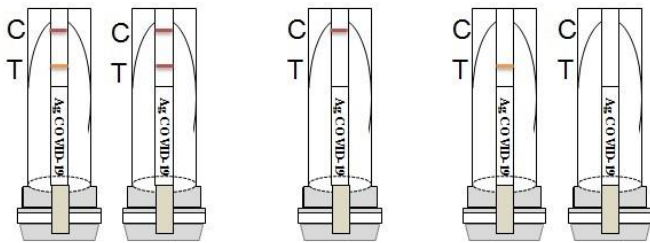
Παρακαλούμε ερμηνεύστε το αποτέλεσμα ανατρέχοντας στην Κάρτα αναφοράς.

Θετικό: Η παρουσία τόσο της ζώνης C όσο και της ζώνης T, ασχέτως αν η ζώνη T είναι ευκρινής ή θολή, σημαίνει ότι ανιχνεύθηκε το αντιγόνο της COVID-19.

Σημείωση: Αν η ζώνη T είναι ανοιχτού γκρι χρώματος, όχι κόκκινη, το αποτέλεσμα είναι αμφίβολο, παρακαλούμε επαναλάβετε τη διαδικασία μετά από λίγες μέρες ή επισκεφτείτε έναν γιατρό.

Αρνητικό: Εμφανίζεται μόνο διαυγής ζώνη C, που σημαίνει ότι δεν ανιχνεύθηκε το αντιγόνο της COVID-19.

Άκυρο: Δεν εμφανίζεται έγχρωμη ζώνη στην περιοχή C, ασχέτως αν η ζώνη T εμφανίζεται. Πρέπει να γίνει επανάληψη του τεστ.



Θετικό

Αρνητικό

Άκυρο

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το σετ μπορεί να ανιχνεύει τόσο βιώσιμα (ζωντανά) όσο και μη βιώσιμα στελέχη SARS-CoV και COVID-19. Η απόδοση του τεστ εξαρτάται από την ποσότητα του ιού (αντιγόνο) στο δείγμα.
- Το αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει αν το επίπεδο του αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης του τεστ.
- Παρακαλούμε ακολουθήστε αυστηρά αυτές τις οδηγίες, όποιες αλλαγές σε αυτές τις διαδικασίες μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του τεστ.
- Το αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει άλλες ιικές ή βακτηριακές μολύνσεις που δεν σχετίζονται με τον SARS.
- Το αρνητικό αποτέλεσμα για έναν ασθενή με έναρξη συμπτωμάτων πριν από περισσότερες από επτά ημέρες, θα πρέπει αντιμετωπίζεται σαν πιθανό και θα πρέπει να γίνεται επιβεβαίωση με μοριακό τεστ, αν χρειάζεται, και με την ανάλογη διαχείριση του ασθενή.
- Τα θετικά αποτελέσματα του τεστ δεν κάνουν διάκριση μεταξύ SARS-CoV και COVID-19.
- Τα θετικά αποτελέσματα του τεστ δεν αποκλείουν παράλληλη μόλυνση με άλλους παθογόνους παράγοντες.
- Μπορεί να προκύψει ψευδές αποτέλεσμα αν το δείγμα περάσει το τεστ μετά το πέρας μίας ώρας από την συλλογή του.
- Μπορεί να προκύψει ψευδές αρνητικό αποτέλεσμα αν δεν γίνει σωστή συλλογή, μεταφορά ή μεταχείριση του δείγματος.
- Μπορεί να προκύψει ψευδές αρνητικό αποτέλεσμα αν ο στείλος του δείγματος δεν περιστραφεί μέσα στο σωλήνα δοκιμής.
- Αν χρειάζεται διαφοροποίηση συγκεκριμένου ιού και στελέχους SARS, απαιτείται επιπλέον τεστ, σε συνεννόηση με τις τοπικές αρχές δημόσιας υγείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Το σετ χρησιμοποιείται μόνο για τεστ in vitro. Παρακαλούμε διαβάστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά πριν πειραματιστείτε και λειτουργήστε ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες.
2. Αντιδραστήρια διαφορετικού αριθμού παρτίδας δεν πρέπει να αναμειγνύονται.
3. Η συλλογή, αποθήκευση και διενέργεια τεστ των δειγμάτων θα πρέπει να διεξάγεται ακολουθώντας αυστηρά τις «Τεχνικές οδηγίες για εργαστηριακές δοκιμές πνευμονίας με μόλυνση από νέο κορωνοϊό (Δεύτερη έκδοση)» και τις «Οδηγίες βιοασφάλειας εργαστηρίων για τον νέο κορωνοϊό (Δεύτερη έκδοση)».
4. Μετά την επιθεώρηση, τα εναπομείναντα δείγματα διατηρούνται και η μεταχείριση των απορριμμάτων γίνεται ακολουθώντας αυστηρά τις «Οδηγίες βιοασφάλειας εργαστηρίου για τον νέο κορωνοϊό (Δεύτερη έκδοση)» και τις «Οδηγίες για εργαστηριακές δοκιμές πνευμονίας με μόλυνση από νέο κορωνοϊό (Ενότητα δοκιμών - Πρώτη έκδοση)». Η διαχείριση των απορριμμάτων ή των εναπομεινάντων δειγμάτων που παράγονται κατά τη διαδικασία του τεστ συνίσταται να γίνεται ακολουθώντας τις ανωτέρω οδηγίες. Πρώτα, χρησιμοποιήστε αιθέρα, 75% αιθανόλη, απολυμαντικό χλωρίου, υπεροξειδωτικό οξύ και χλωροφόρμιο και άλλους διαλύτες λιπιδίων για εμποτισμό ώστε να επιτευχθεί αδρανοποίηση του ιού. Έπειτα ανατρέξτε στις ανωτέρω οδηγίες για να αντιμετωπίσετε τους μολυσματικούς παράγοντες.
5. Τα αποτελέσματα του τεστ αυτού του σετ αποσκοπούν μόνο στην κλινική αναφορά, και η κλινική διάγνωση της ασθένειας θα πρέπει να εξεταστεί συνολικά σε συνδυασμό με τα συμπτώματα, τα σημεία, το ιατρικό ιστορικό, άλλες εργαστηριακές εξετάσεις και την ανταπόκριση στη θεραπεία.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΣΥΝΕΠΕΙΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Σύγκριση συνέπειας πειραματικού αντιδραστήριου και αντιδραστήριου αναφοράς

Σε αυτή τη μελέτη, 500 ρινικά δείγματα, 500 δείγματα σάλιου και 500 στοματοφαρυγγικά δείγματα στείλου λήφθηκαν στη μελέτη κλινικών επιδόσεων για τη σύγκριση των αποτελεσμάτων του τεστ COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip και τα αποτελέσματα νοκλεϊνικού οξέως. Έγινε ανάλυση των δεδομένων κλινικής επίδοσης των αποτελεσμάτων του τεστ για COVID-19 και δοκιμάστηκαν 200 δείγματα που ήταν θετικά στο νοκλεϊνικό οξύ μέσω της λωρίδας δοκιμής σφραγισμένου φιαλιδίου αντιγόνου COVID-19, και 197 ήταν θετικά. Υπήρχαν 300 αρνητικά δείγματα για νοκλεϊνικό οξύ στα πειραματικά αντιδραστήρια, και 297 αρνητικά δείγματα δοκιμάστηκαν από το Αντιδραστήριο. Επομένως, η ευαισθησία και η ακρίβεια ήταν 98.5% και 99% αντιστοίχως.

Πίνακας 1 Συνολικά αποτελέσματα κλινικής μελέτης για τον ρινικό στείλο

Αποτελέσματα τεστ αντιδραστήριων	Σύγκριση με PCR	
	θετικά	αρνητικά
θετικά	197	-
αρνητικά	3	-
Μερικό σύνολο	200	-
Αποτελέσματα τεστ αντιδραστήριων	Σύγκριση με PCR	
	θετικά	αρνητικά
θετικά	-	3

αρνητικά	-	297
Μερικό σύνολο	-	300

Ποσοστιαία ταύτιση θετικών (ΠΤΘ) = 98.5% (95.3%~99.7%)
Ποσοστιαία ταύτιση αρνητικών (ΠΤΑ) = 99.0% (96.9%~99.7%)
Ακρίβεια = 98.8%

Πίνακας 2 Συνολικά αποτελέσματα κλινικής μελέτης για τον στείλο σάλιου

Αποτελέσματα τεστ αντιδραστήριων	Σύγκριση με PCR	
	θετικά	αρνητικά
θετικά	197	-
αρνητικά	3	-
Μερικό σύνολο	200	-
Αποτελέσματα τεστ αντιδραστήριων	Σύγκριση με PCR	
	θετικά	αρνητικά
θετικά	-	3
αρνητικά	-	297
Μερικό σύνολο	-	300

Ποσοστιαία ταύτιση θετικών (ΠΤΘ) = 98.5% (95.3%~99.7%)
Ποσοστιαία ταύτιση αρνητικών (ΠΤΑ) = 99.0% (96.9%~99.7%)
Ακρίβεια = 98.8%

Πίνακας 3 Συνολικά αποτελέσματα κλινικής μελέτης για τον στοματοφαρυγγικό στείλο

Αποτελέσματα τεστ αντιδραστήριων	Σύγκριση με PCR	
	θετικά	αρνητικά
θετικά	197	-
αρνητικά	3	-
Μερικό σύνολο	200	-
Αποτελέσματα τεστ αντιδραστήριων	Σύγκριση με PCR	
	θετικά	αρνητικά
θετικά	-	3
αρνητικά	-	297
Μερικό σύνολο	-	300

Ποσοστιαία ταύτιση θετικών (ΠΤΘ) = 98.5% (95.3%~99.7%)
Ποσοστιαία ταύτιση αρνητικών (ΠΤΑ) = 99.0% (96.9%~99.7%)
Ακρίβεια = 98.8%

ΜΕΛΕΤΗ ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ (ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ):

Διασταυρούμενη αντίδραση στο τεστ Amazingbio COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip (Colloidal Gold)

Η δυναμική διασταυρούμενη αντίδραση στο τεστ Amazingbio COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip (Colloidal Gold) αξιολογήθηκε δοκιμάζοντας είκοσι-επτά (27) συμβιωτικούς και παθογόνους μικροοργανισμούς (Υγρή δοκιμή: 16 ιοί, 9 βακτήρια, 1 ζυμομύκητας και 1 συγκεντρωτική ανθρώπινη ρινική πλύση) που μπορεί να είναι παρόντες στη ρινική κοιλότητα. Κάθε οργανισμός, ιός, βακτήριο και ζυμομύκητας δοκιμάστηκαν εις τριπλούν (3) για την απουσία ή παρουσία του 3x LoD του θερμικά αδραντοποιημένου ιού SARS-CoV-2 (NR-52287). Δεν εμφανίστηκε διασταυρούμενη αντίδραση ή παρεμβολή με τους ακόλουθους μικροοργανισμούς όταν έγινε δοκιμή στη συγκέντρωση που παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα.

Πίνακας 1 Διασταυρούμενη αντίδραση στο τεστ Amazingbio COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip (Colloidal Gold)

Όνομα Ιού/Βακτηρίου/ Παρασίτου	Στέλεχος	Συγκέντρωση υγρής δοκιμής/Δοκιμή in silico	Αποτελέσματα διασταυρούμενης αντίδρασης (Αριθμός θετικών/Σύνολο)
Ανθρώπινος κορωνοϊός	229E	1.6 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Ανθρώπινος κορωνοϊός	OC43	1.6 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Ανθρώπινος κορωνοϊός	NL63	1.6 x 10 ^{3.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Κορωνοϊός-ME RS	EMC/2012	1.6 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Αδενοϊός	Serotype 5	1.6 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (hMPV)	TN/91-320	1.6 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης 1	HPIV1/FRA/29221106/2009	8.9 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης 2	Greer	1.0 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης 3	NIH 47885	1.6 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης 4a	M-25	1.6 x 10 ^{3.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης 4b	19503	5.0 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)

Γρίπη Α	A/California/07/2009	5.2 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Γρίπη Β	B/Hong Kong/330/2001 (Victoria Lineage)	1.8 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Εντεροϊός	71/Tainan/4643/98	1.6 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Α	1998/12-21	2.8 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Ρινοϊός	16	>5.0 x 10 ^{3.0} TCID50/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Αιμόφιλος της γρίπης	Type B CK	>10 ^{4.0} cfu/vial*	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022	3.6 x 10 ^{5.0} cfu/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018/M58	3.9 x 10 ^{6.0} org/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
Συγκέντρωτική ανθρώπινη ριική πλύση	N/A	N/A	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
<i>Bordetella pertussis</i>	18323 [NCTC 10739]	4.8 x 10 ^{6.0} cells/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	2.7 x 10 ^{6.0} cfu/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW-183	9.1 x 10 ^{6.0} IFU/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	1.9 x 10 ^{6.0} cfu/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
<i>Staphylococcus aureus</i>	MRSA	6.5 x 10 ^{5.0} cfu/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MSSE;HER 1292	7.7 x 10 ^{6.0} cfu/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)
<i>Candida albicans</i>	Y537	5.0 x 10 ^{6.0} cfu/mL	Χωρίς διασταυ. αντίδραση (0/3)

* Δεν παρασχεθήκαν ποσοτικά δεδομένα. Η συγκέντρωση παρακαταθήκης στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης (CoA) ήταν >10⁴ cfu/vial.

** IFU/mL σημαίνει Μολυσματικές Μονάδες ανά χιλιοστόλιτρο.

Πίνακας 2 Παρεμβολή οργανισμών στο τεστ Amazingbio COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip (Colloidal Gold)

Όνομα Ιού/Βακτηρίου/ Παρασίτου	Στέλεχος	Συγκέντρωση υγρής δοκιμής	Αποτελέσματα παρεμβολής (Αριθμός θετικών/Σύνολο)
Ανθρώπινος κορονοϊός	229E	1.6 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Ανθρώπινος κορονοϊός	OC43	1.6 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Ανθρώπινος κορονοϊός	NL63	1.6 x 10 ^{3.0} TCID50/mL	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Κορονοϊός-MERS	EMC/2012	1.6 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Αδενοϊός	Serotype 5	1.6 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (hMPV)	TN/91-320	1.6 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης 1	HPIV1/FRA/29221106/2009	8.9 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης 2	Greer	1.0 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης 3	NIH 47885	1.6 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης 4a	M-25	1.6 x 10 ^{3.0} TCID50/mL	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Ανθρώπινος ιός παραγρίπης 4b	19503	5.0 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Γρίπη Α	A/California/07/2009	5.2 x 10 ^{5.0} TCID50/mL	Χωρίς παρεμβολή (3/3)

ΜΕΛΕΤΕΣ ΟΥΣΙΩΝ ΕΝΔΟΓΕΝΟΥΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ:

Οι μελέτες ουσιών ενδογενούς παρεμβολής για το τεστ Amazingbio COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip (Colloidal Gold) αξιολογήθηκαν δοκιμάζοντας τις ακόλουθες ουσίες που συγκαταλέγονται στον παρακάτω πίνακα. Κάθε ουσία δοκιμάστηκε εις τριπλούν (3) με 3x LoD, 22₅₀ TCID50/mL, αδρανισμένου ιού SARS-CoV-2 (NR-52287). Όλα τα δείγματα που δοκιμάστηκαν παρήγαγαν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, καταδεικνύοντας ότι η απόδοση του τεστ Amazingbio COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip (Colloidal Gold) δεν επηρεάστηκε από καμία από τις 14 δυνητικές ουσίες παρεμβολής που συγκαταλέγονται στον Πίνακα 3 που ακολουθεί.

Πίνακας 3 Μελέτη ενδογενούς παρεμβολής του τεστ Amazingbio COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip (Colloidal Gold)

Δυνητικές ουσίες παρεμβολής	Δραστικό συστατικό	Συγκέντρωση δοκιμής	Αποτελέσματα (Αριθμός θετικών/Σύνολο)
Πλήρες αίμα	Αίμα (ανθρώπινο)	4 % V/V	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Βλεννίνη	Πρωτεΐνη Βλεννίνης, Τύπος I-S	0.5 % W/V	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Chloraseptic	Βενζοκαΐνη, Μινθόλη	0.15 % W/V (1.5mg/ml)	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Naso Gel (NeilMed)	Φυσιολογικός ορός	5.0 % V/V	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Ρινικό εκνέφωμα	Φαινολεφρίνη	15.0 % V/V	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Αίτην	Οξυμεταζολίνη	15.0 % V/V	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Zicam	Οξυμεταζολίνη, Υδροχλωρίο	5.0 % V/V	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Ρινικό εκνέφωμα (Cromolyn)	Χρωμολυνικό νάτριο	15.0 % V/V	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Alkaloi	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	Αραίωση 1:10	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Εκνέφωμα φαινόλης για πονόλαιμο	Φαινόλη	15.0 % V/V	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Tobramycin	Τοβραμικίνη	0.0004% W/V (4ug/ml)	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Mupirocin	Μουπιροκίνη	1.0 % W/V (10mg/ml)	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Fluticasone Propionate	Προπιονική φλουτικαζόνη (γλυκοκορτικοειδές)	5.0 % V/V	Χωρίς παρεμβολή (3/3)
Tamiflu	Οσελταμίβηρη	0.5 % W/V (5 mg/mL)	Χωρίς παρεμβολή (3/3)

ΦΑΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΖΩΝΗΣ (HIGH-DOSE HOOK EFFECT):

Το φαινόμενο προζώνης του τεστ Amazingbio COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip (Colloidal Gold) αξιολογήθηκε δοκιμάζοντας τις ακόλουθες διαδοχικές αραιώσεις του χαρακτηρισμένου SARS-CoV-2 που συγκαταλέγονται στον πίνακα. Δεν παρατηρήθηκε το φαινόμενο προζώνης όταν δοκιμάστηκε με συγκέντρωση έως 1.5 x 10^{5.0} ή 1.0 x 10^{5.0} TCID50/mL του αδρανισμένου ιού SARS-CoV-2 (NR-52287) στο τεστ αντιγόνου Hercin 2019-nCoV Antigen Test Kit.

Πίνακας 4 Φαινόμενο προζώνης του τεστ αντιγόνου Amazingbio COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip (Colloidal Gold)

Συγκέντρωση SARS-CoV-2 (TCID50/mL)	Αποτελέσματα δοκιμής φαινομένου προζώνης (Αριθμός θετικών/Σύνολο)
1.5x10 ^{5.0}	Δεν ταυτοποιήθηκε (3/3)
1.0x10 ^{5.0}	Δεν ταυτοποιήθηκε (3/3)

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Για διάγνωση in vitro μόνο.		Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε.
	Ημερομηνία λήξης.		Δείτε οδηγίες χρήσεως.
	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες στο παράρτημα.		Κατασκευαστής.
	Εύρος θερμοκρασίας διατήρησης του προϊόντος.		Αριθμός παρτίδας.
	Αρ. Καταλόγου		Τεστ ανά σετ.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της ΕΕ.		Διατηρήστε στεγνό.
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως.		Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν όταν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
	Βιολογικοί κίνδυνοι.		Ημερομηνία παρασκευής.
	Το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας για ιατρικές συσκευές διάγνωσης in vitro 98/79/EC.		

Κατασκευαστής:

Amazing Biotech (Shanghai) Co., LTD

3/F, Building 1, No. 48-52 Guocui Road, Xinchang Town, Pudong New District, Shanghai, China.

E-mail: int_sales@amazingbio.cn Tel: 021-68071355

Εξουσιοδοτημένος Ευρωπαϊός Αντιπρόσωπος:

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

E-mail: peter@lotusnl.com Tel: +31644168999

Αριθμός εγγράφου: AM20201009-Z

Αριθμός αναθεώρησης: B (ημερομηνία έναρξης ισχύος: 2020-12-12)