



Κιτ ταχείας δοκιμής αντιγόνου COVID-19 (Κολλοειδές χρυσό)

Οδηγίες χρήσης με το δείγμα επιχρίσματος σιέλου

Για αυτοδιάγνωση/οικιακή χρήση/ιδιωτική χρήση

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Αυτό το κιτ δοκιμής χρησιμοποιείται για την in vitro ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων SARS-CoV-2 σε δείγματα επιχρίσματος ανθρώπινου σιέλου. Προορίζεται για την ταχεία ανίχνευση εικαζόμενων κρουσμάτων COVID-19 εντός των πρώτων 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων.

Ένα θετικό αποτέλεσμα στο τεστ υποδεικνύει ότι το δείγμα περιέχει αντιγόνο SARS-CoV-2. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα στο τεστ δεν αποκλείει την πιθανότητα μόλυνσης.

Αυτό το κιτ δοκιμής προορίζεται για αυτοδιάγνωση από μη ειδικούς σε μη εργαστηριακό περιβάλλον (όπως το σπίτι του χρήστη ή σε ορισμένες μη παραδοσιακές τοποθεσίες όπως είναι τα αεροδρόμια, γραφεία, σχολεία, γήπεδα κ.λπ.). Τα αποτελέσματα του τεστ αυτού του κιτ δοκιμής προορίζονται μόνο για προκαταρκτικό έλεγχο και κλινική αναφορά. Συνιστάται η διεξαγωγή συνολικής ανάλυσης της κατάστασης με βάση τις κλινικές εκδηλώσεις του χρήστη και άλλες εργαστηριακές εξετάσεις.

【ΑΡΧΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ】

Αυτό το κιτ χρησιμοποιεί ανοσοχρωματογραφία για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων πρωτεΐνης νουκλεοκαπιδίου του SARS-CoV-2 που υπάρχουν σε δείγμα επιχρίσματος σιέλου. Το δείγμα θα προωθηθεί κατά μήκος της κάρτας δοκιμής υπό τη δράση του τριχοειδούς. Εάν το δείγμα περιέχει αντιγόνο του νέου κορονοϊού, το αντιγόνο θα προσδεθεί στο συζευγμένο με κολλοειδή χρυσό μονοκλωνικό αντίσωμα του νέου κορονοϊού. Το ανοσοσύμπλεγμα θα δεσμευτεί από μονοκλωνικά αντισώματα του κορονοϊού τα οποία είναι σταθεροποιημένα με μεμβράνη. Σχηματίζεται μια φούξια γραμμή. Η οθόνη θα εμφανίζει θετικό αποτέλεσμα για αντιγόνο κορονοϊού, εάν η γραμμή δεν δείχνει χρώμα, εμφανίζει αρνητικό αποτέλεσμα. Η κάρτα δοκιμής περιέχει επίσης μια γραμμή ποιοτικού ελέγχου C, η οποία εμφανίζεται φούξια ανεξάρτητα από τη γραμμή ανίχνευσης.

【ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ】

Εξαρτήματα	Προσδιορισμός		
	1 Τεστ/Κιτ	5 Τεστ/Κιτ	25 Τεστ/Κιτ
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Κάρτα δοκιμής	1	5	25
Στυλεός σιέλου	1	5	25
Σωληνάριο εξαγωγής με διάλυμα εκχύλισης	1	5	25
Οδηγίες χρήσης	1	1	1
Βάση για σωληνάρια	1 (συσκευασία)	1	1

【ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ】

Κλινική απόδοση

Μέθοδος		Σύγκριση με PCR		Σύνολο
		(δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος)		
Κιτ ταχείας δοκιμής αντιγόνου COVID-19 (Κολλοειδές χρυσό) (δείγμα σιέλου)	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	196	0	196
	Αρνητικό	7	474	481
	Σύνολο	203	474	677
Ευαισθησία (ποσοστό αληθώς θετικών): 96,55% (95% CI, 93,05% ~98,32%)				
Ειδικότητα (ποσοστό αληθώς αρνητικών): >99% (95% CI, 99,20% ~100,00%)				
Ακρίβεια (ποσοστό αληθώς θετικών και αρνητικών): 98,97% (95% CI, 97,88% ~99,50%)				

Όριο ανίχνευσης: 5×10^2 TCID₅₀/mL

【ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ】

Για την αξιολόγηση της διασταυρούμενης αντίδρασης, δοκιμάστηκαν με κιτ ταχείας δοκιμής αντιγόνου COVID-19 (Κολλοειδές χρυσό) η παρακάτω ομάδα κοινών οργανισμών. Καθένα από τα δείγματα δοκιμάστηκε εις τριπλούν και δεν βρέθηκε διασταυρούμενη αντίδραση.

Πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση	Συγκέντρωση δοκιμής	Πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση	Συγκέντρωση δοκιμής
Αδενοϊός	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	EBV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (hMPV)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	CMV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ κύτταρα/mL	Bordetella pertussis	$1,0 \times 10^6$ κύτταρα/mL
Εντεροϊός/Coxsackievirus B4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ PFU/mL
Ανθρώπινος κορονοϊός OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	$1,0 \times 10^6$ κύτταρα/mL
Ανθρώπινος κορονοϊός 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	$1,0 \times 10^6$ κύτταρα/mL
Ανθρώπινος κορονοϊός NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ U/mL
Ιός1 ανθρώπινης παραγρίπης	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ κύτταρα/mL
Ιός2 ανθρώπινης παραγρίπης	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Γρίπη Α	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Ιός3 ανθρώπινης παραγρίπης	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Ρινοϊός	$1,0 \times 10^5$ PFU/mL
Ιός4 ανθρώπινης παραγρίπης	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	$1,0 \times 10^6$ org/mL
Streptococcus pyogenes (ομάδα Α)	$1,0 \times 10^6$ κύτταρα/mL	Γρίπη Β	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^6$ org/mL	E. coli	$1,0 \times 10^7$ κύτταρα/mL
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Α	$1,0 \times 10^5$ PFU/mL	Candida albicans	$1,0 \times 10^6$ κύτταρα/mL

【ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ】

Οι παρακάτω ουσίες έχουν δοκιμαστεί και δεν βρέθηκε καμία παρεμβολή με το κιτ ταχείας δοκιμής αντιγόνου COVID-19 (Κολλοειδές χρυσό):

Zincum gluconium (δηλ. Zicam):5% w/v	Cromolyn:15% v/v	Ολικό αίμα:1% v/v
Βενζοκαΐνη, Μενθόλη:0.15% w/v	Αλκαλόλη:10% v/v	Φαινυλεφρίνη:15% v/v
Galphimia glauca, Sabadilla:20% v/v	Οξυμεταζολίνη:15% v/v	Τομπραμυκίνη:0,0004% w/v
Χλωριούχο νάτριο (δηλ. NeilMed):5% v/v	Φλουκοναζόλη:5% w/v	Φλουτικαζόνη προπιονική:5% v/v
Tamiflu (Φωσφορική οσελταμιβίρη):0,5% w/v	Φαινόλη:15% v/v	Μουπιροσίνη:0,25% w/v
		Μουκίνη:2% w/v

【ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ】

1. Τα παιδιά κάτω των 18 ετών θα πρέπει να βοηθούνται από ενήλικα.
2. Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες χρήσης (το παρόν φυλλάδιο) πριν από τη χρήση.
3. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην πίνετε κανένα υγρό από το κιτ δοκιμής.
4. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ δοκιμής μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.
5. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ δοκιμής εάν κάποιο από τα εξαρτήματα του κιτ λείπει, έχει σπάσει ή δεν είναι σφραγισμένο.
6. Αποθηκεύστε το κιτ δοκιμής στους 2-30°C. Μην το καταψύχετε.
7. Χειριστείτε όλα τα δείγματα ως δυνητικά μολυσματικά.
8. Τα δείγματα πρέπει να ελέγχονται αμέσως μετά τη συλλογή.
9. Η ανεπαρκής ή ακατάλληλη συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά δειγμάτων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα δοκιμών.
10. Η σωστή συλλογή δειγμάτων αποτελεί πολύ σημαντικό βήμα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών δοκιμής. Φροντίστε να συλλέξετε αρκετό δείγμα με τον στυλέο σιέλου.
11. Το τεστ πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου (8-30 °C). Εάν το τεστ είχε αποθηκευτεί σε δροσερό χώρο (λιγότερο από 8°C), αφήστε το σε κανονική θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε.
12. Χρησιμοποιήστε τον στυλέο σιέλου που παρέχεται στο κιτ δοκιμής για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση της εξέτασης.
13. Εφαρμόστε τις σταγόνες του δοκιμαστικού δείγματος μόνο στην υποδοχή δείγματος (S) στην κάρτα δοκιμής.
14. Πάρα πολλές ή πολύ λίγες σταγόνες του εξαγόμενου δείγματος μπορεί να οδηγήσουν σε μη έγκυρο ή λανθασμένο αποτέλεσμα του τεστ.
15. Οι διαδικασίες συλλογής δειγμάτων μπορεί να είναι άβολες. Μην εισάγετε τον στυλέο σιέλου πολύ πιο βαθιά, σταματήστε το τεστ εάν αισθάνεστε ισχυρή αντίσταση ή πόνο.
16. Διατηρήστε το κιτ δοκιμής και τα εξαρτήματα του κιτ μακριά από παιδιά και κατοικίδια πριν και μετά τη χρήση.

【ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ】

1. Τα εξαρτήματα αυτού του κιτ δοκιμής προορίζονται για χρήση αποκλειστικά για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου SARS-CoV-2 σε δείγματα επιχρίσματος σιέλου. Άλλοι τύποι δειγμάτων μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
2. Το κιτ δοκιμής χρησιμοποιείται για την ταχεία ανίχνευση εικαζόμενων κρουσμάτων COVID-19 εντός των πρώτων 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων, επομένως τα ασυμπτωματικά άτομα ενδέχεται να λάβουν ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης.
3. Η μη τήρηση των οδηγιών για τις διαδικασίες της δοκιμής και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του τεστ ή/και να παράγει μη έγκυρα αποτελέσματα.
4. Μπορεί να προκύψει ένα αρνητικό αποτέλεσμα στο τεστ εάν το δείγμα συλλέχθηκε ή εξήχθη με ακατάλληλο τρόπο. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα στο τεστ δεν εξαλείφει την πιθανότητα μόλυνσης από SARS-CoV-2 και θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με μοριακή ανάλυση.
5. Η ακατάλληλη αποθήκευση, συλλογή ή ακόμη και κατάψυξη και απόψυξη του δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα της δοκιμής.

6. Τα θετικά αποτελέσματα της δοκιμής δεν αποκλείουν την ταυτόχρονη μόλυνση με άλλα παθογόνα.
7. Εάν το υικό φορτίο του δείγματος είναι χαμηλότερο από το όριο ανίχνευσης της δοκιμής, η δοκιμή μπορεί να δώσει αρνητικό αποτέλεσμα.
8. Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά δεδομένα που είναι διαθέσιμα στα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών του ιατρού.
9. Η ποσότητα του αντιγόνου σε ένα δείγμα μπορεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της ασθένειας. Τα δείγματα που συλλέγονται 5-7 ημέρες μετά την έναρξη των συμπτωμάτων της ασθένειας είναι πιο πιθανό να είναι αρνητικά σε σύγκριση με μια μοριακή δοκιμασία.

【ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ】

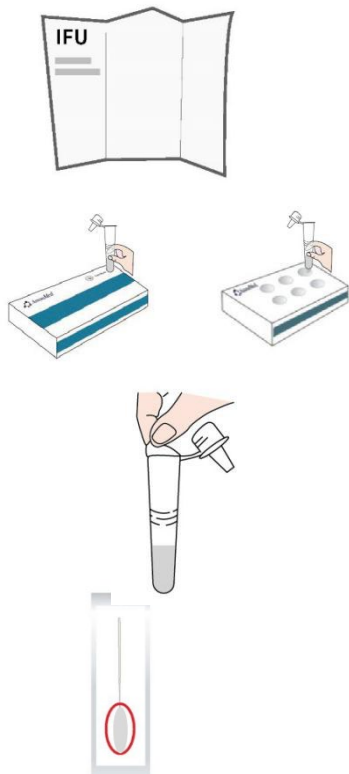
1. Το κιτ δοκιμής πρέπει να φυλάσσεται στους 2-30°C και η διάρκεια ζωής είναι 18 μήνες.
2. Μετά την αποσφράγιση της θήκης αλουμινίου, συνιστάται η χρήση της κάρτας δοκιμής εντός 1 ώρας σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Το διάλυμα εκχύλισης συνιστάται να χρησιμοποιείται εντός 1 ώρας μετά το άνοιγμα σε θερμοκρασία δωματίου.

【ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΟΚΙΜΗΣ】

1. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα του κιτ έχουν εξισορροπηθεί σε θερμοκρασία δωματίου σε επίπεδη και καθαρή επιφάνεια.
2. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα του κιτ είναι πλήρη χωρίς να λείπει κάτι ή ότι δεν έχουν καταστραφεί μετά το άνοιγμα.
3. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει την ημερομηνία λήξης του κιτ πριν από την εξέταση.
4. Φροντίστε να πλύνετε ή να απολυμάνετε τα χέρια σας και βεβαιωθείτε ότι είναι στεγνά πριν ξεκινήσετε.
5. Βεβαιωθείτε ότι έχετε προετοιμάσει τα παρακάτω υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται στο κιτ.

- Χρονόμετρο (ρολόι)
- Δοχείο απορριμμάτων

【ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ】



1. Βγάλτε τις Οδηγίες χρήσης και διαβάστε τις προσεκτικά.

2. Βγάλτε τη βάση για τα σωληνάρια και συναρμολογήστε την. Πιέστε απαλά τη βάση για τα σωληνάρια και τοποθετήστε το σωληνάριο εξαγωγής στη βάση.

3. Αποσφραγίστε τη μεμβράνη αλουμινίου από το επάνω μέρος του σωληναρίου εξαγωγής, φροντίζοντας να κρατάτε τον σωλήνα εξαγωγής όρθιο.

Προσοχή: Αποσφραγίστε με ασφάλεια τη μεμβράνη αλουμινίου σε απόσταση από τα μάτια και το πρόσωπό σας. Μην πιτσιλάτε το υγρό.

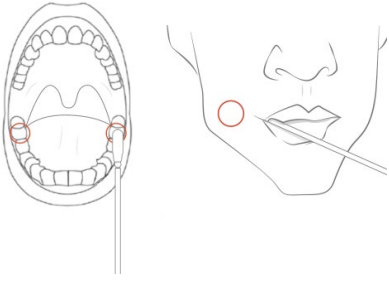
4. Βρείτε τον στυλεό σιέλου στο σφραγισμένο περιτύλιγμα. Προσδιορίστε που βρίσκεται το ύφασμα, η μαλακή άκρη του στυλεού σιέλου. Αφαιρέστε τη συσκευασία του στυλεού και αφαιρέστε απαλά τον στυλεό σιέλου.

Προσοχή: Μην αγγίζετε ποτέ το ύφασμα, το μαλακό άκρο του στυλεού σιέλου με τα δάχτυλά σας για να αποφύγετε τη μόλυνση.

5. Συλλογή δείγματος

Μην τρώτε και μην πίνετε τίποτα, όπως τσίχλα, καπνό, ποτό κ.λπ. 30 λεπτά πριν από τη δειγματοληψία.

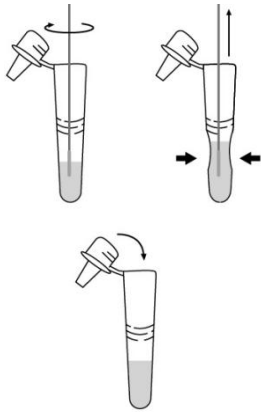
5.1 Εισαγάγετε τον στυλεό σιέλου με το ένα χέρι στην στοματική κοιλότητα.



5.2 Τοποθετήστε το άκρο του στυλεού σιέλου μεταξύ των άνω και κάτω γομφίων δοντιών, στη συνέχεια ακινητοποιήστε απαλά το άκρο του στυλεού με τους άνω και κάτω γομφίους για 10 δευτερόλεπτα και παραπάνω και ταυτόχρονα κλείστε το στόμα για πλήρη απορρόφηση του σιέλου στα βάθη του στόματος.

5.3 Μετά τη συλλογή σιέλου, αφαιρέστε απαλά τον στυλεό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εάν το δείγμα σιέλου δεν συλλεχθεί σωστά.



6. Χειρισμός δείγματος

6.1 Εισαγάγετε τον στυλεό σιέλου στο σωληνάριο εξαγωγής. Ανακατέψτε τον στυλεό σιέλου περισσότερες από 5 φορές. Αφήστε τον στυλεό σιέλου στο σωληνάριο εξαγωγής για περίπου 1 λεπτό.

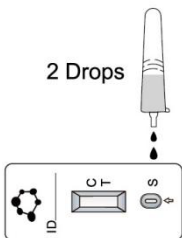
6.2 Πιέστε τον στυλεό στο εσωτερικό τοίχωμα του σωληναρίου εξαγωγής για να απελευθερώσετε όσο περισσότερο υγρό γίνεται κατά την αφαίρεση του στυλεού. Απορρίψτε τον στυλεό δοκιμής με τα κανονικά οικιακά απορρίμματα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

7. Πιέστε σφιχτά το καπάκι πάνω στο σωληνάριο εξαγωγής.



8. Αποσφραγίστε τη θήκη αλουμινίου και αφαιρέστε την κάρτα δοκιμής.

Τοποθετήστε την κάρτα σε επίπεδη επιφάνεια.



9. Εφαρμόστε 2 σταγόνες εξαγόμενων δειγμάτων στην υποδοχή δείγματος της κάρτας δοκιμής και, στη συνέχεια, ξεκινήστε τη χρονομέτρηση.

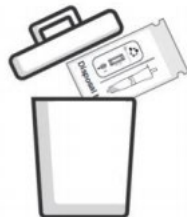


10. Διαβάστε τα αποτελέσματα της δοκιμής σε 15-20 λεπτά, ενώ τα αποτελέσματα της δοκιμής μετά από 20 λεπτά μπορεί να μην είναι ακριβή.

【ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΑΗΤΩΝ ΜΕΤΑ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΟΚΙΜΗΣ】



1. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη κάρτα δοκιμής, το σωληνάριο εξαγωγής και τον στυλεό σιέλου σε μια σακούλα απορριμάτων και σφραγίστε καλά τη σακούλα.

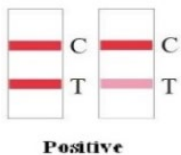


2. Απορρίψτε όλες τις χρησιμοποιημένες συσκευές και άλλα εξαρτήματα σε τυπικό δοχείο οικιακών απορριμμάτων σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.



3. Πλύνετε ή απολυμάνετε ξανά τα χέρια σας.

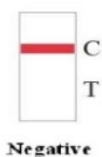
【ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ】



Θετικό:

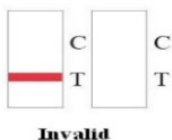
Εάν εμφανιστούν και η γραμμή ελέγχου (C) και η γραμμή δοκιμής (T) εντός 15-20 λεπτών, το αποτέλεσμα είναι θετικό.

Προσοχή: Ανεξάρτητα από το πόσο αχνή είναι η έγχρωμη ταινία στη γραμμή δοκιμής (T), το αποτέλεσμα θα πρέπει να θεωρηθεί θετικό.



Αρνητικό:

Εάν εμφανιστεί μόνο η γραμμή ελέγχου (C) και η γραμμή δοκιμής (T) είναι άχρωμη εντός 15-20 λεπτών, το αποτέλεσμα είναι αρνητικό.



Μη έγκυρο:

Εάν η γραμμή ελέγχου (C) δεν παρατηρηθεί εντός 15-20 λεπτών, το τεστ δεν είναι έγκυρο. Και το τεστ θα διεξαχθεί ξανά με μια νέα κάρτα δοκιμής.

【ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ (FAQ)】

1. Πότε μπορώ/πρέπει να κάνω τεστ στον εαυτό μου;

Μπορείτε να κάνετε ένα τεστ στον εαυτό σας είτε έχετε συμπτώματα είτε όχι. Λάβετε υπόψη ότι το αποτέλεσμα του τεστ αντιστοιχεί σε ένα στιγμιότυπο που ισχύει για τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επομένως, τα τεστ θα πρέπει να επαναληφθούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

2. Τι πρέπει να προσέξω για να πετύχω βέλτιστα αποτελέσματα στην εξέταση;

Ακολουθείτε πάντα σωστά τις οδηγίες χρήσης. Εκτελέστε το τεστ αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. Εφαρμόστε δύο σταγόνες από το σωληνάριο εξαγωγής στην υποδοχή δείγματος της κάρτας δοκιμής. Πάρα πολλές ή πολύ λίγες σταγόνες μπορεί να οδηγήσουν σε μη έγκυρο ή λανθασμένο αποτέλεσμα του τεστ.

3. Η ταινία μέτρησης είναι πολύ αποχρωματισμένη. Ποιοι μπορεί να είναι οι λόγοι;

Ο λόγος για τον σαφώς ορατό αποχρωματισμό της ταινίας δοκιμής είναι ότι έχουν διανεμηθεί πάρα πολλές σταγόνες από το σωληνάριο εξαγωγής στην υποδοχή δείγματος της κάρτας δοκιμής. Η ενδεικτική λωρίδα χωράει μόνο περιορισμένη ποσότητα υγρού. Εάν η γραμμή ελέγχου (C) δεν εμφανίζεται ή η ταινία μέτρησης είναι πολύ αποχρωματισμένη, δοκιμάστε ξανά χρησιμοποιώντας μια νέα κάρτα δοκιμής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

4. Έκανα το τεστ, αλλά η γραμμή ελέγχου (C) δεν εμφανίζεται. Τι πρέπει να κάνω;

Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, αυτό το αποτέλεσμα του τεστ δεν είναι έγκυρο. Δοκιμάστε ξανά χρησιμοποιώντας νέα κάρτα δοκιμής.

5. Δεν είμαι σίγουρος/η για την ανάγνωση του αποτελέσματος του τεστ. Τι πρέπει να κάνω;

Διαβάστε ξανά τις οδηγίες χρήσης και εάν αυτό δεν σας βοηθήσει, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο ιατρικό κέντρο που προτείνουν οι τοπικές αρχές για βοήθεια.

6. Εάν το αποτέλεσμα του τεστ μου είναι θετικό, τι πρέπει να κάνω;

Υπάρχει πιθανότητα νοσηλείας, επιπλοκών ακόμη και θανάτου μετά από μόλυνση με τον SARS-CoV-19. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το πλησιέστερο ιατρικό κέντρο που προτείνουν οι τοπικές αρχές.


7. Εάν το αποτέλεσμα του τεστ μου είναι αρνητικό, τι πρέπει να κάνω;

Εάν το αποτέλεσμα του τεστ βγει αρνητικό από τη δοκιμή, θα πρέπει και πάλι να τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πυρετό, πονοκεφάλους, ημικρανίες, απώλεια της όσφρησης και της γεύσης, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο ιατρικό κέντρο που προτείνουν οι τοπικές αρχές.





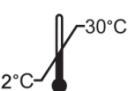






8. Θα πονέσει αυτό το τεστ;

Όχι, ο στυλεός σιέλου δεν είναι αιχμηρός και δεν θα πρέπει να σας πονέσει. Μερικές φορές η λήψη δείγματος με τον στυλεό σιέλου μπορεί να γίνει ελαφρώς άβολη ή να σας προξενήσει γαργαλητό. Εάν αισθάνεστε πόνο, σταματήστε το τεστ και ζητήστε βοήθεια από έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

【ΕΞΑΡΤΗΜΑ】

Εξάρτημα	Κατασκευαστής	Εκπρόσωπος ΕΚ	Σήμανση CE
Στυλεός σιέλου	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, Κίνα.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Γερμανία	 0197 Οδ. 93/42/ΕΟΚ

【ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ】

	Ημερομηνία λήξης		Αριθμός παρτίδας		Βλ. Οδηγίες χρήσης
	Τεστ ανά κιτ		Αποθήκευση σε 2-30°C		Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής		Σήμανση CE		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Για In Vitro διαγνωστική χρήση		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		

【ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ】

Ημερομηνία έκδοσης: 06 Δεκεμβρίου 2021, Έκδοση 7.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Διεύθυνση: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, Κίνα.



SUNGO Europe B.V.

Διεύθυνση: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Ολλανδία

Διανομή ΕΕ: Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg