

AESKU.RAPID SARS-CoV-2

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΝΑΦΟΡΑ 840001E (20 τεμάχια) ΑΝΑΦΟΡΑ 840005E (2 τεμάχια) ΑΝΑΦΟΡΑ 840003K (5 τεμάχια)
ΑΝΑΦΟΡΑ 840007K (1 τεμάχιο) ΑΝΑΦΟΡΑ 840003E (5 τεμάχια) ΑΝΑΦΟΡΑ 840007E (1 τεμάχιο)
ΑΝΑΦΟΡΑ 840005K (2 τεμάχιο)



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** τεστ γρήγορης ανίχνευσης αντιγόνων (rapid test) είναι μια ανοσολογική διαδικασία με ειδικά αντισώματα του ιού SARS-CoV-2, με σκοπό την ποιοτική ανίχνευση συστατικών του κορονοϊού σε δείγματα ανθρώπινου ρινικού επιχρίσματος. Το τεστ είναι βελτιστοποιημένο για αυτοδιάγνωση και χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνων του ιού SARS-CoV-2, τα οποία μπορούν να ανιχνευθούν κατά την οξεία φάση της λοίμωξης. Το ίδιο το τεστ μπορεί να εκτελεστεί γρήγορα, απλά και ανεξάρτητα από την ηλικία.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η αποτελεσματικότητα του τεστ έχει αξιολογηθεί σε μία μελέτη με 105 θετικά (Ct < 32) και 325 αρνητικά δείγματα. Η ακρίβεια του rapid test **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** ανέρχεται σε 99 % (95 % διάστημα εμπιστοσύνης: 97-100 %), η ευαισθησία του προσδιορίστηκε σε 100 % στην κρίσιμη περιοχή (Ct < 30). Αυτό σημαίνει ότι ένα ψευδώς θετικό αποτέλεσμα μετρήθηκε σε 100 δείγματα και δεν βρέθηκε κανένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα. Ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι το τεστ έχει αρνητικό αποτέλεσμα, παρόλο που πάσχετε από COVID-19. Ένα ψευδώς θετικό αποτέλεσμα προκύπτει, όταν το τεστ παρέχει θετικό αποτέλεσμα για κάποιον, που δεν είχε μέχρι στιγμής καμία επαφή με τον ιό.

AESKU.RAPID SARS-CoV-2	RT-PCR		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	101	2	103
Αρνητικό	4	323	327
Σύνολο	105	325	430

AESKU.RAPID SARS-CoV-2	Τιμή Ct	Αριθμός δειγμάτων	Αριθμός ορθών θετικών αποτελεσμάτων v rapid test	Αριθμός ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων v rapid test	Ευαισθησία του rapid test AESKU.RAPID SARS-CoV-2 (95 % διάστημα εμπιστοσύνης)
					100 % (95-100)
	< 30	77	77	0	100 % (95-100)
	< 32	105	101	4	96 % (91-99)

ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΚΙΤ ΤΕΣΤ



Σωληνάριο δειγματοληψίας με Σταγονόμετρο γεμάτο με ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης

Ιός SARS-CoV-2
Κασέτα του τεστ αντιγόνων (συμπερ. ξηραντικό υλικό)

Μπατονέτα δειγματοληψίας – Αποστειρωμένη [με οξειδίο του αιθυλενίου (EO)], CE0197 (Κατασκευαστής: Jiangsu Changfeng Medical Device Co. Ltd, EC-Rep.: Ulms Service & Consulting GmbH, Heidelberg)

Επιπλέον:

Οδηγίες χρήσης με εικονογραφημένη εκτέλεση του τεστ για το στήριγμα του σωληναρίου δειγματοληψίας (κιτ των 5 και των 20) – Εναλλακτικά: περύγιο με προ-τρυπημένες οπές (κιτ του ενός ή/και των δύο)

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΤΕΣΤ

Παρακαλούμε, αφαιρώστε κατά την πρώτη ανάγνωση των οδηγιών χρήσης και κατά την εκτέλεση του τεστ περίπου 30 λεπτά.

Πριν ξεκινήσετε το τεστ, παρακαλούμε να διαβάσετε πλήρως και με προσοχή τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Πριν από τη χρήση, αφήστε τα αντιδραστήρια να θερμανθούν σε **θερμοκρασία δωματίου**. Θα πρέπει να φυλάσσετε το τεστ σε θερμοκρασία 4°C–30°C και να το προφυλάσσετε από το φως. Μην καταψύχετε ποτέ το τεστ. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του τεστ και ότι η μεμβράνη της συσκευασίας δεν είναι κατεστραμμένη. **Ημερομηνία λήξης:** δείτε την ετικέτα.

Αμέσως μετά την αφαίρεση της κασέτας του τεστ από την αλουμινένια συσκευασία, θα πρέπει να εκτελεστεί το τεστ **άμεσα**.

Τηρήστε οπωσδήποτε τα βήματα που αναφέρονται στο οπισθόφυλλο.

Βεβαιωθείτε ότι για την εκτέλεση του τεστ έχετε στη διάθεσή σας ένα ρολόι με ένδειξη δευτερολέπτων.

Δείγματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το τεστ αυτό είναι αποκλειστικά τα ρινικά επιχρίσματα που λαμβάνονται από την μπροστινή πλευρά της μύτης.

Ανεξάρτητα εκτέλεση του αυτοδιαγνωστικού τεστ (self test) μόνο από την ηλικία των 12 ετών, τα άτομα ηλικίας κάτω των 12 ετών πρέπει να υποστηρίζονται κατά την εκτέλεση.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευασία περιέχει συστατικά που έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τη διάταξη EK 1272/2008. Οι εξής προειδοποιήσεις, υποδείξεις πρόληψης και αντίδρασης αφορούν στα καθαρά συστατικά (μεταξύ άλλων και κεραικό οξύ), που έχουν χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή του ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης.

Το ίδιο το ρυθμιστικό διάλυμα είναι ένα μείγμα από ουσίες με χαμηλή συγκέντρωση και με διαφορετικές βιοχημικές ιδιότητες, που έχουν τιμή κατώτερη της εκάστοτε οριακής τιμής του GHS:

Προειδοποίηση: H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Πρόληψη: P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για το πρόσωπο

Αντίδραση: P333+P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό. P362+P364: Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Μην το αφήσετε να εισέλθει στο περιβάλλον, στο αποχετευτικό σύστημα ή στα υδάτινα μέρη.

Πέρα από τις συμπαροδόμενες μπατονέτες δειγματοληψίας, μη χρησιμοποιείτε κανένα συστατικό του τεστ στο ανθρώπινο σώμα.

Παρακαλούμε να καθαρίζετε την επιφάνεια εργασίας μετά την εκτέλεση του τεστ με μέσο απολύμανσης ή καθαρισμού.

Όλα τα συστατικά προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Εάν το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, παρακαλούμε να τα ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Προτού αρχίσετε, παρακαλούμε, φουσήξτε τη μύτη σας και πλύνετε καλά τα χέρια σας!

Καταρχήν ανοίξτε την αλουμινένια συσκευασία της κασέτας του τεστ. Τοποθετήστε την κασέτα του τεστ μπροστά σας και απορρίψτε το ξηραντικό υλικό που περιέχεται στη συσκευασία.

Προσέξτε, ώστε η αλουμινένια συσκευασία να μη φέρει βλάβες.

Προετοιμάστε το συνοδευτικό στήριγμα για το σωληνάριο δείγματος. Εναλλακτικά, διπλώστε προς τα πάνω το περύγιο με τις προ-τρυπημένες οπές.

Πιάστε το σωληνάριο δείγματος με το χέρι και αφαιρέστε προσεκτικά το καπάκι. Τοποθετήστε το σωληνάριο δείγματος στο στήριγμα.

Βγάλτε τη συσκευασία της μπατονέτας δειγματοληψίας και ανοίξτε την στη θέση „OPEN“ ή „PEEL“. Παρακαλούμε, ανοίξτε μόνο μέχρι το σημείο εκείνο, καθώς το άλλο αποστειρωμένο άκρο θα εισαχθεί αργότερα στη μύτη.

Κατόπιν αφαιρέστε την μπατονέτα δειγματοληψίας. Πιάστε την μπατονέτα δειγματοληψίας σύμφωνα με την απεικόνιση στο οπισθόφυλλο (βήμα 1).

ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Στο οπισθόφυλλο θα βρείτε την πλήρη και εικονογραφημένη εκτέλεση του τεστ.

ΠΩΣ ΣΥΝΕΧΙΖΟΥΜΕ;

Ένα θετικό αποτέλεσμα του τεστ πρέπει να επιβεβαιωθεί μέσω τεστ PCR. Συμβουλευτείτε για τον λόγο αυτόν μέσω τηλεφώνου τον/την οικογενειακό γιατρό σας. Δεν πρέπει να λάβετε καμία σημαντική από ιατρικής πλευράς απόφαση, δίχως να συμβουλευτείτε έναν/μία γιατρό. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ποτέ η πιθανότητα ενός ψευδώς θετικού καθώς και ενός ψευδώς αρνητικού αποτελέσματος.

Εάν λάβετε αρνητικό αποτέλεσμα και έχετε, παρόλα αυτά, συμπτώματα όπως βήχα, πυρετό ή συνάχι, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον/την οικογενειακό σας γιατρό.

Αλλά και ακόμη και εάν δεν έχετε συμπτώματα και λάβετε αρνητικό αποτέλεσμα, τηρείτε πάραυτα τα ισχύοντα μέτρα κοινωνικής απόστασης, τους περιορισμούς επαφών και τα υγειονομικά μέτρα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την πιθανότητα συλλομώξεων που οφείλονται σε άλλα παθογόνα.

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει τις λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλα παθογόνα.

Λόγω των τρεχόντων δεδομένων δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως οι διασταυρούμενες αντιδράσεις με τους ιούς HKU1 και SARS-CoV-1.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΠΕΡΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Κατά την απόρριψη δώστε προσοχή στις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις. Απορρίψτε τα συστατικά εκάστης συσκευασίας. Πετάξτε τα στα υπολειπόμενα απορρίμματα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Lindner AK et al., Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. Eur Respir J 2020. doi: 10.1183/13993003.03961-2020

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/self-testing.html>

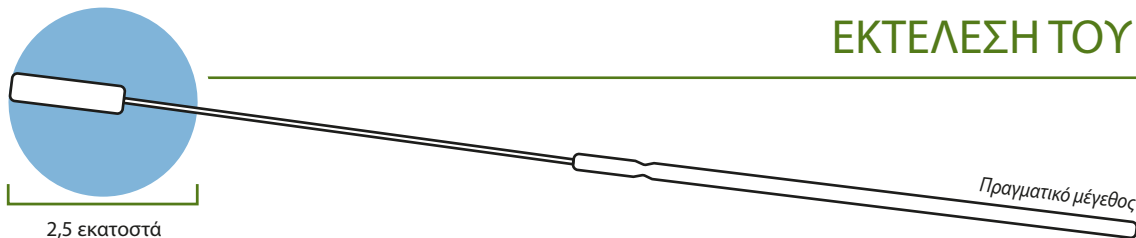
Rozand, C. (2013). Paper-based analytical devices for point-of-care infectious disease testing. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, 33(2), 147–156. doi:10.1007/s10096-013-1945-2

	Δώστε προσοχή στις οδηγίες χρήσης		Αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου		Να μην επαναχρησιμοποιείται		Προσοχή
	In vitro διαγνωστικό προϊόν		Ημερομηνία λήξης		Να προστατεύεται από τις ακτίνες φωτός		Der Grüne Punkt
	Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου		Χαρακτηρισμός παρτίδων		Αριθμός παραγγελίας		Conformité Européenne
	Αριθμός ορισμών		Κατασκευαστής		Να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο		

AESKU.RAPID SARS-CoV-2

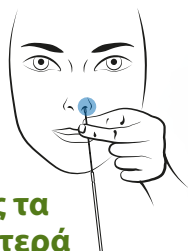
ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

1

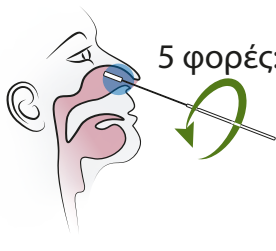


2,5 εκατοστά

Προς τα αριστερά



5 φορές:



+

Προς τα δεξιά

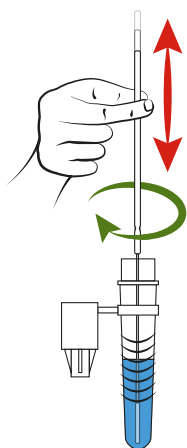


5 φορές:



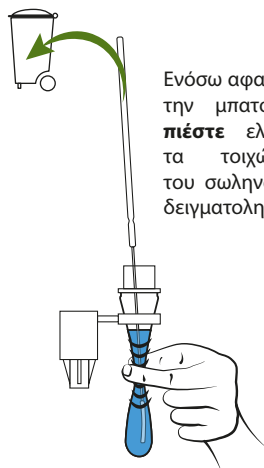
Οδηγήστε προσεκτικά μπατονέτα δειγματοληψίας κατά περίπου **2,5 εκατοστά μέσα στο ρουθούνι** – στην περίπτωση παιδιών/εφήβων μέχρι να νιώσετε ελαφρά αντίσταση. **Σύρετε** την μπατονέτα δειγματοληψίας **5 φορές** κατά μήκος του βλεννογόνου της μύτης. **Επαναλάβετε** αυτή τη διαδικασία με την ίδια μπατονέτα και στο **άλλο ρουθούνι**.

2



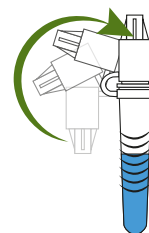
30-45 δευτερόλεπτα

Εισαγάγετε τη μπατονέτα δειγματοληψίας στο σωληνάριο δειγματοληψίας και μετακινήστε την προσεκτικά **πάνω κάτω** για **τουλάχιστον 30 έως 45 δευτερόλεπτα** μέσα στο υγρό. **Μετακινήτε** την στη συνέχεια πολλές φορές κυκλικά με σκοπό την **ανάμειξη**.

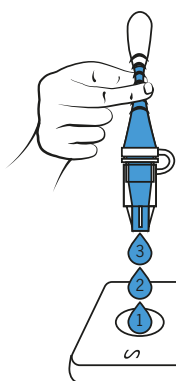


Ενώ αφαιρείτε την μπατονέτα, **πιέστε** ελαφρά τα τοιχώματα του σωληναρίου δειγματοληψίας.

Πιέστε το τοποθετημένο σταγονόμετρο γερά επάνω στο σωληνάριο δειγματοληψίας.



3



Στάξτε **3 σταγόνες** από το διάλυμα του δείγματος, **πιέζοντας** προσεκτικά το σταγονόμετρο μέσα στο βαθούλωμα του δείγματος (S) της κασέτας του τεστ.



15 λεπτά

Περιμένετε για το αποτέλεσμα **15 λεπτά** μετά την τοποθέτηση του δείγματος. **Αφήστε** την κασέτα του τεστ να ηρεμήσει στον χρόνο αυτόν (**15 λεπτά**).

4

Αξιολογήστε το αποτέλεσμα του τεστ, **αφού** παρέλθει ο χρόνος αναμονής των 15 λεπτών, **μέσα** σε ένα χρονικό διάστημα **5 λεπτών**. **Εάν** διαβάσετε το αποτέλεσμα του τεστ **μετά** από χρόνο μεγαλύτερο των 20 λεπτών, **τότε** το αποτέλεσμα **ενδέχεται** να είναι **εσφαλμένο**.



0-5
λεπτό



Θετικό σε κορονοϊό



Αρνητικό σε κορονοϊό



Άκυρο



Άκυρο

Ένταση χρώματος των γραμμών του τεστ
Θα πρέπει να αξιολογήσετε τόσο τις έντονες όσο και τις ασθενείς γραμμές του τεστ, μόλις γίνουν σαφώς ορατές ως τέτοιες.

Εάν το αποτέλεσμα του τεστ σας είναι άκυρο
Εάν λάβετε άκυρο αποτέλεσμα στο τεστ, παρακαλούμε να επαναλάβετε την εξέταση με ένα καινούργιο kit τεστ!

Εάν το αποτέλεσμα του τεστ σας είναι θετικό
Τα θετικά αποτελέσματα πρέπει να αναφερθούν αμέσως στην αρμόδια Υγειονομική Υπηρεσία σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Το θετικό αποτέλεσμα του τεστ πρέπει πάντα να επαληθεύεται μέσω PCR τεστ που εκτελεί ένας επίσημος γιατρός – και μάλιστα το συντομότερο δυνατό. Μέχρι το αποτέλεσμα αυτού του τεστ να γίνει γνωστό, θα πρέπει εσείς και τα μέλη της οικογένειάς σας να απομονωθείτε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές.