

DIXION SAFETEST

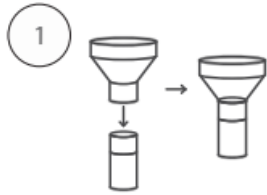
Τεστ ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 σε δείγμα σιέλου για προσωπική χρήση



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν πραγματοποιήσετε το τεστ. Παρακαλώ μην φάτε, μην πιείτε, μην βουρτσίσετε τα δόντια σας και μην πλύνετε το στόμα σας 30 λεπτά πριν από τη διενέργεια του τεστ. Αφαιρέστε την κασετίνα του τεστ από τη σφραγισμένη συσκευασία.

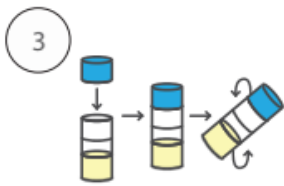
Πραγματοποιήστε το τεστ εντός 30 λεπτών από το άνοιγμα της συσκευασίας της κασετίνας του τεστ, ειδικά εάν το τεστ πραγματοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου μεγαλύτερη των 30°C ή σε υψηλή υγρασία αέρα. Τοποθετήστε την κασετίνα του τεστ σε καθαρή επιφάνεια.



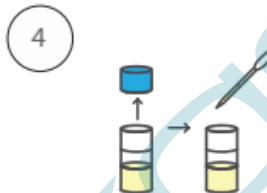
1. Ανοίξτε το καπάκι του σωληναρίου συλλογής και βιδώστε τη χοάνη συλλογής σιέλου στο σωληνάριο.



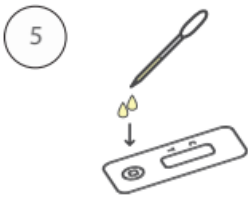
2. Συλλέξτε 1 ml σιέλου από περιοχή βαθιά στον φάρυγγα (στο σωληνάριο συλλογής υπάρχει ήδη 1 ml διαλύματος).



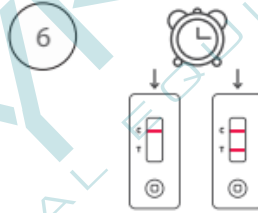
3. Αφαιρέστε τη χοάνη συλλογής σιέλου. Σφραγίστε το σωληνάριο και ανακινήστε το δυνατά γυρνώντας το ανάποδα 6 έως 6 φορές.



4. Ανοίξτε το καπάκι, αφήστε το σωληνάριο να σταθεί 10 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια αφαιρέστε το υγρό από το σωληνάριο με τη βοήθεια σιφωνίου.



5. Προσθέστε 3-4 σταγόνες (χωρίς φουσκάλες και με χρονική απόσταση 3 δευτερολέπτων) στο άνοιγμα δείγματος και περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί η μοβ γραμμή.



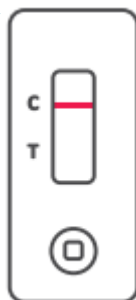
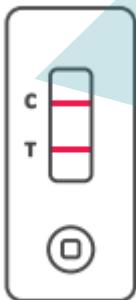
6. Τα αποτελέσματα του τεστ θα πρέπει να αναγνωστούν εντός 10-15 λεπτών.

Εάν τα αποτελέσματα αναγνωστούν αργότερα από 15 λεπτά, τότε δεν είναι έγκυρα.

ΕΡΜΗΝΕΥΣΤΕ ΣΩΣΤΑ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

ΘΕΤΙΚΟ

Εμφανίζεται μια μοβ γραμμή τόσο στην περιοχή γραμμών ελέγχου (C), όσο και στην περιοχή γραμμών τεστ (T). Το θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι είναι πολύ πιθανό να έχετε μολυνθεί με COVID-19.



Παρακαλώ απευθυνθείτε άμεσα στον ιατρό ή στον οικογενειακό σας ιατρό ή στην τοπική υπηρεσία υγείας.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ

Εμφανίζεται μόνο μια μοβ γραμμή στην περιοχή γραμμών ελέγχου (C). Είναι απίθανο να έχετε μολυνθεί με COVID-19. Και στην περίπτωση αρνητικού τεστ ενδέχεται να υπάρχει μόλυνση.



Εάν υπάρχει υποψία κρούσματος, συνίσταται η επανάληψη του τεστ μετά από 1-2 ημέρες.

ΑΚΥΡΟ

Εμφανίζεται μια μοβ γραμμή τόσο στην περιοχή γραμμών ελέγχου (C) ή δεν εμφανίζεται μοβ γραμμή στην περιοχή γραμμών τεστ (T), υποδεικνύοντας είτε ότι δεν διενεργήθηκε σωστά το τεστ, είτε ότι η κασετίνα του τεστ είναι ελαττωματική. Στην περίπτωση αυτή το τεστ θα πρέπει να επαναληφθεί με νέα κασετίνα τεστ.

DIXION SAFETEST

Τεστ ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 σε δείγμα σιέλου)

DIXION

IVD

ΑΝΑΦ 201014209 (1 τεμάχιο)
201014210 (6 τεμάχια)
201014213 (20 τεμάχια)

ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΤΕΣΤ.

Οδηγίες Χρήσης

Προϊόν για προσωπική χρήση

Έγκριση ορισμένου χρόνου στη Γερμανία σύμφωνα με το άρθρο 11 παρ. 1 του γερμ. Νόμου περί Ιατρικών Προϊόντων (MPG), αριθμός πρωτοκόλλου του Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών προϊόντων (BfArM): 5640-S-186/21.

ΧΡΗΣΗ

Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 χρησιμοποιείται για την ταχεία ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 στο πτύελο (σιέλος στην οπίσθια περιοχή του φάρυγγα). Σκοπός του τεστ είναι να προσφέρει γρήγορη διάγνωση της μόλυνσης από τον κορωνοϊό. Η λήψη δείγματος από άτομα κάτω των 15 ετών θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την εποπτεία ενήλικου. Άτομα άνω των 70 ετών θα πρέπει να υποβοηθούνται στη λήψη του δείγματος.

ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Το τεστ βασίζεται στην αρχή της αντίδρασης αντιγόνου/αντισώματος και της ανοσοχρωματογραφίας. Η κασετίνα του τεστ περιέχει ένα μονοκλωνικό αντισώμα SARS-CoV-2-N πρωτεΐνης επισήμασμένο με κολλοειδές χρυσό στο στρώμα συνδυασμού, ένα μονοκλωνικό αντισώμα SARS-CoV-2-N πρωτεΐνη στην περιοχή γραμμών τεστ (T) και ένα αντισώμα κατάρκας αντι-κοτόπουλου στην περιοχή γραμμών ελέγχου (C). Κατά τη διάρκεια του τεστ το αντιγόνο SARS-CoV-2 που περιέχεται στο δείγμα αντιδρά με το μονοκλωνικό αντισώμα SARS-CoV-2-N πρωτεΐνης επισήμασμένο με κολλοειδές χρυσό στο στρώμα συνδυασμού, επίχρισμα του οποίου υπάρχει ήδη στο στρώμα συνδυασμού, εάν η περιεκτικότητα του δείγματος σε ιό αγγίζει ή υπερβαίνει το όριο ανίχνευσης. Το μείγμα μετακινείται λόγω της τριχοειδούς δράσης προς τα επάνω και συνδέεται στην περιοχή γραμμών τεστ (T) με το επιχρισμένο mscab-2. Εάν το δείγμα δεν περιλαμβάνει ιό, τότε εμφανίζεται μια χρωματιστή γραμμή στην περιοχή γραμμών τεστ (T). Ανεξαρτήτως εάν ο ιός περιλαμβάνεται στο δείγμα ή όχι, εμφανίζεται μια μοβ γραμμή στην περιοχή γραμμών ελέγχου (C). Η μοβ γραμμή στην περιοχή γραμμών ελέγχου (C) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως σταθερά για να κριθεί εάν υπάρχει αρκετό δείγμα και εάν λειτουργεί σωστά η λειτουργία της χρωματογραφίας. Επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εσωτερική σταθερά ελέγχου για τα αντιδραστήρια.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Τα προϊόντα διαφορετικών προδιαγραφών περιλαμβάνουν:

Κασετίνες τεστ 1/6/20τεμ.

Σωληνάρια συλλογής με αραιωτικό μέσο 1/6/20

Χοάνες συλλογής σιέλου 1/6/20τεμ.

Σιφώνια 1/6/20τεμ.

Οδηγίες Χρήσης

ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

ρολόι, χρονοδιακόπτη ή χρονόμετρο και πλαστική σακούλα για την απόρριψη

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το προϊόν φυλάσσεται σε στεγνό μέρος, σε θερμοκρασία από 2 έως 30°C μακριά από το φως του ήλιου. Διάρκεια ζωής: 18 μήνες. Το τεστ πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 λεπτών από το άνοιγμα της σφραγισμένης συσκευασίας. Η ημερομηνία παρασκευής και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται στην επικέτα της συσκευασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα, των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Μην χρησιμοποιείτε κασετίνες τεστ με συσκευασία που φέρει φθορές ή ασαφείς σημάνσεις.
- Μην καταψύχετε. Αποφύγετε τις υπερβολικές θερμοκρασίες και την υπερβολική υγρασία αέρα στο περιβάλλον, μέσα στο οποίο διενεργείται το τεστ. Η θερμοκρασία αντίδρασης θα πρέπει να είναι 15-30°C. Η υγρασία του αέρα θα πρέπει να είναι μικρότερη από 70%.
- Στη σφραγισμένη συσκευασία περιλαμβάνεται ξηραντικό μέσο, το οποίο δεν πρέπει να εισέλθει στο στόμα.
- Παρακαλώ μην φάτε, μην πιείτε, μην καπνίσετε και μην μασήσετε 30 λεπτά πριν από το τεστ.
- Εάν το αραιωτικό μέσο έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε με πολύ νερό.
- Φυλάξτε το μακριά από τα παιδιά για να αποφευχθεί ο κίνδυνος της τυχαίας πόσης του αραιωτικού μέσου ή της κατάποσης μικρών κομματιών.
- Μετά τη λήψη του δείγματος το σωληνάριο συλλογής θα πρέπει να είναι καλά σφραγισμένο. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή.

	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία φέρει φθορές
	In vitro διαγνωστικό προϊόν		Λήγει στις
	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.		Χαρακτηρισμός παρτίδας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Κατά την απόρριψη ακολουθήστε τις αντίστοιχες ισχύουσες διατάξεις. Τοποθετήστε και πάλι όλα τα εξαρτήματα στη συσκευασία τους. Στη συνέχεια πετάξτε τα στα μη ανακυκλώσιμα απορρίμματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε ερώτηση: +49 211 749583132

- Αυτό το αντιδραστήριο είναι μια ποιοτική προκαταρκτική μέθοδος screening, με την οποία δεν μπορεί να προσδιοριστεί με βεβαιότητα η περιεκτικότητα του σιέλου σε ιό. Το αντιδραστήριο αυτό παρέχει μόνο ένα προκαταρκτικό αποτέλεσμα ανάλυσης και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί και δεύτερη μέθοδος ανάλυσης για να προσδιοριστεί με βεβαιότητα το αποτέλεσμα.
- Πιθανές αιτίες αρνητικού αποτελέσματος τεστ:
 - Στο δείγμα δεν υπάρχει ιός ή η περιεκτικότητα του δείγματος σε ιό είναι πολύ χαμηλή, χαμηλότερη από την κρίσιμη ανιχνεύσιμη συγκέντρωση του αντιδραστηρίου. Δείγμα με χαμηλή συγκέντρωση δεν ανιχνεύεται.
 - Ο ιός πιθανόν απενεργοποιήθηκε μέσα στο δείγμα. Παρόλο που το θραύσμα νουκλεϊκού οξέος πιθανόν να υπάρχει ακόμα, το αντιγόνο του ιού πιθανόν καταστράφηκε και απενεργοποιήθηκε.
 - Η λανθασμένη χρήση ή άλλοι παράγοντες που μπορούν να εμποδίσουν την ανίχνευση, όπως για παράδειγμα, μεταφορά και αποθήκευση με μη ενδεδειγμένο τρόπο, οδηγούν σε αναποτελεσματικότητα του αντιδραστηρίου.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η ακρίβεια του Dixon SafeTest αποδείχθηκε βάσει 500 κλινικών δειγμάτων που λήφθηκαν από μεμονωμένους συμπτωματικούς ασθενείς (για τους οποίους υπήρχε υποψία μόλυνσης με COVID-19).

πτύελο (σιέλος από την οπίσθια περιοχή του φάρυγγα)	RT-PCR (τιμή CT < 30)		Σύνολο
	Θετικό	Αρνητικό	
AgiAccu	Θετικό	166	181
	Αρνητικό		318
Σύνολο	167	333	500
	Ευαισθησία	Εξειδίκευση	Ακρίβεια
	91.7% [82.58-95.76%]	99.6% [96.75-99.90%]	96.8% [94.00-99.67%]

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ

- Διασταυρούμενη αντίδραση: Το παρόν προϊόν τεστ δεν παρουσίασε διασταυρούμενη αντίδραση με τους παρακάτω ιούς (πραγματοποιήθηκε τεστ σε συγκέντρωση 1x10⁶ pfu/mL):
- Τα αποτελέσματα των τεστ δεν επηρεάζονται από τις παρακάτω ουσίες στις αντίστοιχες συγκεντρώσεις: Χολερυθρίνη: < 250 pmol/l. Τριγλυκερίδια: < 15 mmol/l. Αιμοσφαιρίνη: < 10 g/dl. Τα αποτελέσματα του τεστ δεν επηρεάζονται από τις παρακάτω ουσίες: ιντερφερόνη άλφα, ζαναμιβίρη, ριμπαβιρίνη, σελαμιβίρη, περαμιβίρη, λοπιναβίρη, ριτοναβίρη, Abidol, Lenovoxacin, αζιθρομυκίνη, κεφτριαζόνη, μεροπενέμη, τομπραμυκίνη, διυδροχλωριδίο ισταμίνης, φαινυλεφρίνη, οξμεταζολίνη, χλωριούχο νάτριο (περιλαμβάνει συντηρητικά), βεκλομεταζόνη, δεξαμεθαζόνη, φλουνισολίδα, τριαμκινολόνη, βουδεσονίδη, μομεταζόνη και φλουτικαζόνη.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



Xiemen Zhongsheng Langjie Biotechnology Co., LTD
2012 Wengjiao West Road, Xinyang Street,
Haicang District, Xiemen Fujian, ΛΔ της Κίνας



SUNGO Europe HroMro
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Άμστερνταμ, Ολλανδία

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟ ΤΗΣ

Dixon Vertrieb medizinischer Geräte GmbH
Counenstr. 6, 40211 Ντίσελτορφ, Γερμανία
Τηλ. +49 211 749583132
www.dixon.de info@dixon.de

	Δεν επαναχρησιμοποιείται		Προστατέψτε το προϊόν από την ακτινοβολία του φωτός
	Σε συμμόρφωση με την Οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου		Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος
	Αριθμός διατάξεων		Αριθμός παραγγελίας