

Flowflex™

Ταχεία εξέταση ανίχνευσης
αντιγόνου SARS-CoV-2
(Αυτοεξέταση)

Ένθετο συσκευασίας

ΑΝΑΦ. L031-118M5	ΑΝΑΦ. L031-118P5	ΑΝΑΦ. L031-118Z5	Ελληνικά
------------------	------------------	------------------	----------

Ταχεία εξέταση για την ανίχνευση νουκλεοκαψιδικών αντιγόνων SARS-CoV-2 σε δείγματα πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος.

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro. Για αυτοεξέταση.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν εκτελέσετε την εξέταση.

Υλικά που παρέχονται:

Μέγεθος κιτ:	Περιεχόμενα
1T	1 κασέτα εξέτασης, 1 σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης, 1 αναλώσιμο μάκτρο, 1 σακουλάκι αποβλήτων, 1 ένθετο συσκευασίας
5T	5 κασέτες εξέτασης, 5 σωληνάρια ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης, 5 αναλώσιμα μάκτρα, 5 σακουλάκια αποβλήτων, 1 ένθετο συσκευασίας
20T	20 κασέτες εξέτασης, 20 σωληνάρια ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης, 20 αναλώσιμα μάκτρα, 20 σακουλάκια αποβλήτων, 4 ένθετα συσκευασίας

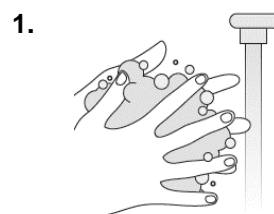
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Χρονόμετρο

Σαρώστε τον κωδικό QR στον οδηγό ή στη συσκευασία για να αποκτήσετε πρόσβαση στον οδηγό σε πολλές γλώσσες καθώς και στο βίντεο της εξέτασης στο AusDiagnostics.care.

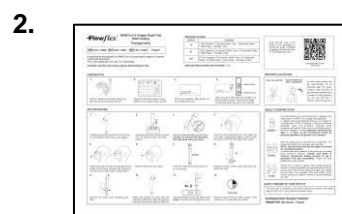


ausdiagnostics.care/
resources

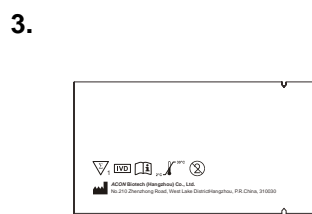
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ



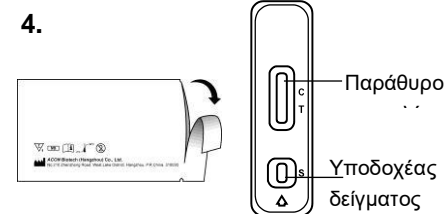
1. Πλύνετε ή απολυμάνετε τα χέρια σας. Βεβαιωθείτε ότι είναι στεγνά πριν από την έναρξη της εξέτασης.



2. Διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το κιτ της εξέτασης ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2.



3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη θήκη από αλουμινόχαρτο της κασέτας.

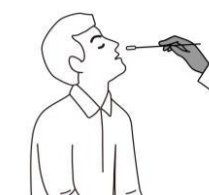


4. Ανοίξτε τη θήκη. Τοποθετήστε την κασέτα εξέτασης σε μια επίπεδη και καθαρή επιφάνεια. Ελέγξτε το παράθυρο αποτελέσματος και τον υποδοχέα δείγματος στην κασέτα.

ΛΗΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

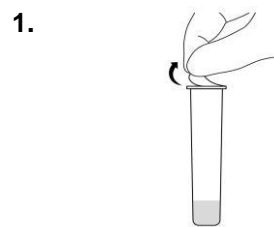
ΛΗΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

ΛΗΨΗ ΑΠΟ ΕΝΑΝ ΕΝΗΛΙΚΑ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗ

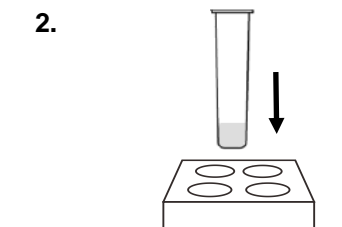


Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω μπορεί να λάβουν δείγμα ρινικού επιχρίσματος μόνοι τους. Για παιδιά κάτω των 18 ετών η λήψη δείγματος θα πρέπει να πραγματοποιηθεί από γονέα ή το νόμιμο κηδεμόνα. Μην χρησιμοποιείτε την εξέταση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

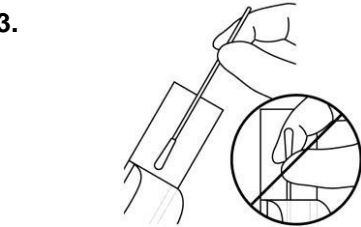
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ



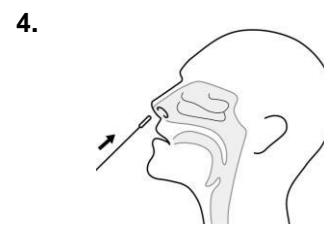
1. Αφαιρέστε προσεκτικά το αλουμινόχαρτο από το επάνω μέρος του σωληναρίου ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης, προσέχοντας να μη χυθεί.



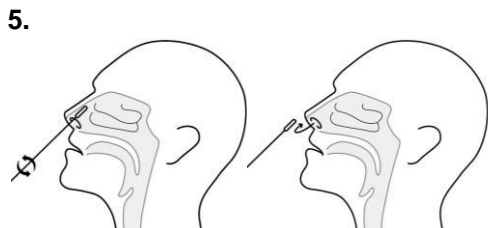
2. Τοποθετήστε το σωληνάριο στην οπή στο κουτί του κιτ. (Η τοποθετήστε το σωληνάριο στο στήριγμα σωληναρίων.)



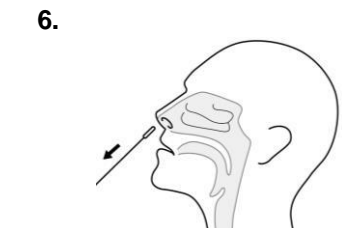
3. Ανοίξτε τη συσκευασία του μάκτρου από το άκρο της ράβδου. Προσοχή: Μην αγγίζετε το απορροφητικό άκρο του μάκτρου με τα χέρια σας.



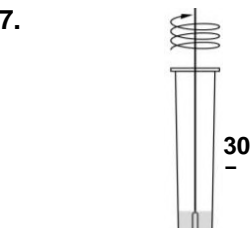
4. Εισαγάγετε ολόκληρο το απορροφητικό άκρο του μάκτρου στο ένα ρουθούνι. Περιστρέφοντας απαλά, πιέστε το στελεό σε βάθος έως 2,5 εκατ. από την άκρη του ρουθουνιού.



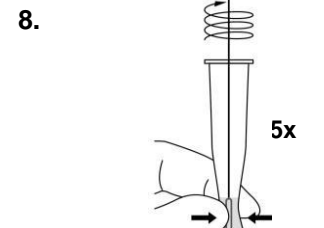
5. Περιστρέψτε το μάκτρο 5 φορές βουρτσίζοντας το άνω εσωτερικό μέρος του ρουθουνιού. Αφαιρέστε το μάκτρο και εισαγάγετέ το στο άλλο ρουθούνι. Επαναλάβετε το βήμα 4.



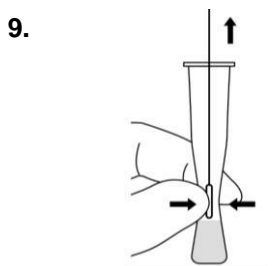
6. Αφαιρέστε το μάκτρο από το ρουθούνι.



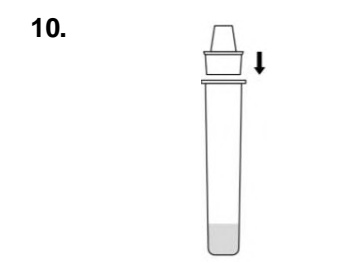
7. Εισαγάγετε το μάκτρο μέσα στο σωληνάριο και στροβιλίστε το για 30 δευτερόλεπτα.



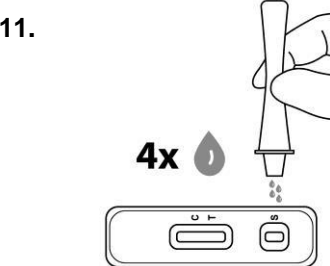
8. Περιστρέψτε το μάκτρο 5 φορές ενώ πιέζετε τα πλαϊνά τμήματα του σωληναρίου.



9. Αφαιρέστε το μάκτρο ενώ πιέζετε το σωληνάριο.



10. Συνδέστε σταθερά το σταγονομετρικό ρύγχος στο σωληνάριο του ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης. Αναμείξτε καλά στροβιλίζοντας ή χτυπώντας απαλά το κάτω μέρος του σωληναρίου.



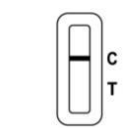
11. Πιέστε απαλά το σωληνάριο και τοποθετήστε 4 σταγόνες διαλύματος στον υποδοχέα δείγματος.



15-30 ΛΕΠΤΑ

12. Διαβάστε το αποτέλεσμα όταν το χρονόμετρο φτάσει τα 15-30 λεπτά. Μην διαβάζετε το αποτέλεσμα μετά τα 30 λεπτά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ

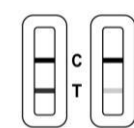


Αρνητικό

Εμφανίζεται μόνο η γραμμή ελέγχου (C) και καμία γραμμή εξέτασης (T). Αυτό σημαίνει ότι δεν ανιχνεύθηκε αντιγόνο SARS-CoV-2.

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης υποδεικνύει ότι δεν είναι πιθανό να έχετε επί του παρόντος τη νόσο COVID-19. Συνεχίστε να ακολουθείτε όλους τους ισχύοντες κανόνες και τα μέτρα προστασίας κατά την επαφή σας με άλλα άτομα. Μπορεί να υπάρχει λοίμωξη ακόμη και αν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό. Εάν υπάρχει υποψία, επαναλάβετε την εξέταση μετά από 1 - 2 ημέρες, καθώς ο κορωνοϊός δεν μπορεί να ανιχνευθεί με ακρίβεια σε όλες τις φάσεις μιας λοίμωξης.

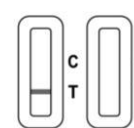
Εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου (C) και η γραμμή εξέτασης (T). Αυτό σημαίνει ότι ανιχνεύθηκε αντιγόνο SARS-CoV-2.



Θετικό

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιαδήποτε αχνή γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) θα πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.

Ένα θετικό αποτέλεσμα στην εξέταση σημαίνει ότι είναι πολύ πιθανό να πάσχετε επί του παρόντος από τη νόσο COVID-19. Ακολουθήστε τις συμβουλές και τους κανονισμούς της αρμόδιας υγειονομικής αρχής της Πολιτείας ή της Επικράτειας. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για αυτοαπομόνωση.



Μη

Η γραμμή μάρτυρα (C) δεν εμφανίζεται. Οι πιθανοί λόγοι για ένα μη έγκυρο αποτέλεσμα είναι ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή η εσφαλμένη λειτουργία. Διαβάστε ξανά τις οδηγίες και επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα κασέτα. Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης εξακολουθεί να είναι μη έγκυρο, επικοινωνήστε με τις υπηρεσίες εξέτασης κορωνοϊού της Πολιτείας ή της Επικράτειας.

ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟ ΚΙΤ

Μόλις ολοκληρωθεί η εξέταση, τοποθετήστε όλα τα χρησιμοποιημένα περιεχόμενα του κιτ εξέτασης στο σακουλάκι αποβλήτων που παρέχεται. Απορρίψτε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα σας.

Γραμμή υποστήριξης της AusDiagnostics:
1800951381 (24 ώρες, 7 ημέρες)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η εξέταση ταχεία ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 είναι μια δοκιμή πλευρικής ροής για την ποιοτική ανίχνευση του νουκλεοκαμψιδικού αντιγόνου του SARS-CoV-2 σε δείγματα πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος απευθείας από άτομα ύποπτα για COVID-19 εντός των πρώτων επτά ημερών από την εμφάνιση συμπτωμάτων. Δεν πραγματοποιείται διάκριση μεταξύ του SARS-CoV και του SARS-CoV-2.

Τα αποτελέσματα προορίζονται για την ανίχνευση του αντιγόνου SARS-CoV-2. Αυτό το αντιγόνο βρίσκεται γενικά σε δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την παρουσία ιικών αντιγόνων, αλλά το ατομικό ιστορικό και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό της κατάστασης λοίμωξης. Τα θετικά αποτεέσματα δεν αποκλείουν την ταυτόχρονη λοίμωξη με άλλα παθογόνα. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η ακριβής αιτία της νόσου.

Η εξέταση ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 προορίζεται μόνο ως πιθανός έλεγχος. Ακολουθήστε τις συμβουλές και τους κανονισμούς της αρμόδιας υγειονομικής αρχής της Πολιτείας ή της Επικράτειας.

Τα θετικά αποτεέλεσμα δεν αποκλείουν την λοίμωξη από SARS-CoV-2. Η εξέταση ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 προορίζεται ως βοήθημα στη διάγνωση της λοίμωξης SARS-CoV-2.

Η χρησιτότητα της αυτοεξέτασης από άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει προσδιοριστεί. Προτείνεται τα άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών να εξετάζονται από ενήλικα. Μην χρησιμοποιείτε την εξέταση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

ΣΥΝΩΨΗ

Οι νέοι κορωνοαίοι ανήκουν στο β γένος. Ο COVID-19 είναι μια οξεία αναπνευστική μεταδοτική ασθένεια. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον νέο κορωνοαίο αποτελούν την κύρια πηγή της μόλυνσης. Οι μολυσμένοι άνθρωποι χωρίς συμπτώματα μπορούν επίσης να μολύνουν άλλα άτομα. Με βάση τις τρέχουσες γνώσεις, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 14 ημέρες, κυρίως 3 έως 7 ημέρες. Τα κύρια συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Η ρινική συμφόρηση, η καταρροή, ο πονόλαιμος, η μυαλγία και η διάρροια συναντώνται σε μερικές περιπτώσεις.

ΑΡΧΗ

Η εξέταση ταχεία ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 είναι μια εξέταση για την ανίχνευση του νουκλεοκαμψιδικού αντιγόνου από το SARS-CoV-2 σε ανθρώπινα δείγματα πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος. Το αποτέλεσμα της εξέτασης διαβάζεται οπτικά σε 15-30 λεπτά με βάση την παρουσία ή την απουσία έγχρωμων γραμμών.

Για να χρησιμεύσει ως διαδραστικός έλεγχος, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής ελέγχου υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί επαρκής όγκος δείγματος και ότι έχει συμβεί απορρόφηση μεμβράνης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η κασέα εξέτασης περιέχει αντισώματα αντι-SARS-CoV-2 και IgG αίγας αντι-ποντικού. Το σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης περιέχει απορροπταντικό και ρυθμιστικό διάλυμα tris.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Διαβάστε προσεκτικά το ένθετο της συσκευασίας της εξέτασης ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 πριν από την εκτέλεση μιας εξέτασης. Η αποτυχία τήρησης των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα εξέτασης.
- Η εξέταση προορίζεται να βοηθήσει στη διάγνωση μιας τρέχουσας λοίμωξης COVID-19. Συμβουλευτείτε τις κρατικές ή τοπικές υπηρεσίες εξέτασης για τον κορωνοαίο για να συζητήσετε τα αποτελέσματά σας και εάν απαιτούνται επιπλέον εξετάσεις.
- Μη χρησιμοποιείτε την εξέταση σε άτομα ηλικίας κάτω των δύο ετών.
- Μην ανοίγετε τα περιεχόμενα του κιτ μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε. Εάν η κασέα μείνει ανοικτή για μία ώρα ή περισσότερο, ενδέχεται να προκύψουν μη έγκυρα αποτεέσματα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε οποιαδήποτε μέρη του κιτ. Μη χρησιμοποιείτε με πολλαπλά δείγματα.
- Μη χρησιμοποιείτε ρινικά εκνεφώματα (σπρέι) για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη λήψη ρινικού δείγματος.
- Πριν από την έναρξη της εξέτασης, αφαιρέστε τυχόν σκουλαρκία από τη μύτη.
- Η ανεπαρκής ή ακατάλληλη λήψη δείγματος ρινικού επιχρίσματος μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτεέσματα.
- Μην αγγίζετε την κεφαλή του μάρκτρο όταν χειρίζεστε το μάκτρο.
- Η πιθανότητα ψευδώς αρνητικού αποτεέλεματος αυξάνεται μετά από 7 ημέρες από την εμφάνιση συμπτωμάτων. Εάν το αποτέέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό και συνεχίσετε να εμφανίζετε συμπτώματα ή εάν τα συμπτώματα γίνουν πιο σοβαρά, απευθυνθείτε στην αρμόδια υγειονομική αρχή της πολιτείας ή της επικράτειας για οδηγίες σχετικά με εξέταση επιβεβαίωσης, εάν είναι απαραίτητο. Εάν δεν αισθάνεστε καλά, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική βοήθεια.
- Το ικκό φορτίο μειώνεται στο τελευταίο στάδιο της λοίμωξης ενώ θεωρείται χαμηλό σε ασυμπτωματικά άτομα. Η εξέταση μπορεί να είναι λιγότερο ευαίσθητη σε αυτές τις περιπτώσεις.
- Επαναλάβετε την εξέταση εντός 1-2 ημερών, εάν συνεχίζει να υπάρχει υποψία λοίμωξης, είστε εκτεθειμένοι σε περιβάλλον υψηλού κινδύνου ή εάν πρόκειται για απαίτηση του επαγγέλματός σας.
- Μην χρησιμοποιείτε την εξέταση μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη θήκη.
- Μην πνύετε, μην πίνετε και μην καπνίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της εξέτασης.
- Μην χρησιμοποιείτε την εξέταση εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά ή δεν είναι σφραγισμένη.

- Όλες οι χρησιμοποιημένες εξετάσεις, τα δείγματα και τα δυναητικά μολυσμένα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτεέσματα.
- Η γραμμή εξέτασης για δείγμα με υψηλό ικκό φορτίο μπορεί να γίνει ορατή εντός 15 λεπτών ή μόλις το δείγμα περάσει την περιοχή της γραμμής εξέτασης.
- Η γραμμή εξέτασης για ένα δείγμα με χαμηλό ικκό φορτίο μπορεί να γίνει ορατή εντός 30 λεπτών.
- Μη λαμβάνετε δείγμα ρινικού επιχρίσματος όταν υπάρχει ρινορραγία.
- Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση.
- Φυλάσσετε το κιτ εξέτασης μακριά από παιδιά και ζώα.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης μπορεί να αδρανοποιησει τον ιό, γεγονός που μπορεί να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο μικροβιολογικών κινδύνων. Εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να χειρίζεστε και να απορρίπτετε το χρησιμοποιημένο μάρκτρο και τα άλλα περιεχόμενα του κιτ εξέτασης με προσοχή, σαν να περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες για να μειωθεί η εξάπλωση του SARS-CoV-2 στον γενικό πληθυσμό.
- Σε περίπτωση επαφής του ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή από γιατρό ή επικοινωνήστε με το κέντρο πρώτων βοηθειών για δηλητηριάσεις (Στην Αυστραλία καλέστε στο 13 11 26 και στη Νέα Ζηλανδία στο 0800 764 766).

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Το κιτ μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 - 30 °C.
- Η εξέταση είναι σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη θήκη. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης.

- Η εξέταση πρέπει να παραμένει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση της.

• ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στην εξέταση περιλαμβάνονται εσωτερικοί διαδραστικοί μάρτυρες. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα (C) αποτελεί εσωτερικό διαδραστικό μάρτυρα. Επιβεβαιώνει ότι έχει προστεθεί επαρκής όγκος του δείγματος και ότι έχει διεξαχθεί σωστά η διαδικασία.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Η εξέταση ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 προορίζεται μόνο για αυτοεξέταση. Η εξέταση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινικού επιχρίσματος. Η ένταση της γραμμής εξέτασης δεν σχετίζεται απαραίτητα με το ικκό φορτίο του SARS-CoV-2 στο δείγμα.
- Ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο του αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης ή εάν η λήψη δείγματος δεν πραγματοποιήθηκε σωστά.
- Τα αποτεέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο γιατρός.
- Η εξέταση προορίζεται μόνο ως πιθανός έλεγχος. Για εξέταση επιβεβαίωσης ενός θετικού αποτεέλεματος, ακολουθήστε τις συμβουλές και τους κανονισμούς της αρμόδιας υγειονομικής αρχής της Πολιτείας ή Επικράτειας.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα εξέτασης δεν μπορεί απαραίτητως να καθορίσει εάν ένα άτομο είναι μολυσματικό.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα εξέτασης δεν αποκλείει τις ταυτόχρονες λοιμώξεις με άλλα παθογόνα.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα εξέτασης δεν κάνει διάκριση μεταξύ του SARS-CoV και του SARS-CoV-2.

8. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης δεν αποκλείει άλλες ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις.

9. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα από άτομο που παρουσιάζει συμπτώματα πέραν των επτά ημερών, θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως πιθανώς αρνητικό αποτέλεσμα και να παραπέμπεται στην αρμόδια υγειονομική αρχή της πολιτείας ή της επικράτειας για καθοδήγηση σχετικά με εξέταση επιβεβαίωσης, εάν είναι απαραίτητο.

10. Η εξέταση είναι λιγότερο αξιόπιστη στη μεταγενέστερη φάση της λοίμωξης και σε μη συμπτωματικά άτομα.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ			
Κρατική γραμμή υποστήριξης Covid:			
Κρατική αρχή	Γραμμή βοήθειας COVID-19	Ωρες	Ιστότοπος
Κυβέρνηση της Επικράτειας της Αυστραλιανής Πρωτεύουσας (ACT Government)	(02) 6207 7244	8πμ - 8μμ, 7 ημέρες	https://health.act.gov.au/
Υπηρεσία της Νέας Νότιας Ουαλίας (Service NSW)	13 77 88	24 ώρες, 7 ημέρες	https://www.health.nsw.gov.au/
Κυβέρνηση της Βόρειας Επικράτειας (NT Government)	1800 490 484	8πμ - 4:30μμ, 7 ημέρες	https://health.nt.gov.au/
Υπουργείο Υγείας της Κουυνηλανδίας (QLD Health)	13 42 68	24 ώρες, 7 ημέρες/	https://www.health.qld.gov.au/
Κυβέρνηση της Νότιας Αυστραλίας (SA Government)	1800 253787	9πμ - 5μμ, 7 ημέρες	https://www.sahealth.sa.gov.au/
Κυβέρνηση της Τασμανίας (TAS Government)	1800 671 738	Καθημερινές 8πμ - 8μμ, Σαββατοκύριακο 8πμ - 4μμ	https://www.health.tas.gov.au/
Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών της Βικτωρίας (VIC DHHS)	1800 675 398	24 ώρες, 7 ημέρες	https://www.dhhs.vic.gov.au/coronavirus/
Υπουργείο Υγείας της Δυτικής Αυστραλίας (WA Health)	1800 595 206	8πμ - 6μμ, Δευτ - Παρ	https://www.healthywa.wa.gov.au/

Γραμμή υποστήριξης προϊόντος

Επικοινωνήστε με τον Χορηγό της Αυστραλίας για υπηρεσίες υποστήριξης:

AusDiagnostics

Ιστότοπος: Ausdiagnostics.care

Για επωητήσεις σχετικά με το κιτ εξέτασης, καλέστε: 1800 951 381 (24 ώρες/ημέρα, 7 ημέρες/εβδομάδα)

Θεραπευτικά Αγαθά Αυστραλίας (Therapeutic Goods Australia, TGA)

Επικοινωνήστε με την TGA για να αναφέρετε προβλήματα κακής απόδοσης ή χρησιτότητας στο περιβάλλον αυτοεξέτασης (αναφέρετε ένα ζήτημα μέσω της αναφοράς περιαστατικού ιατροτεχνολογικής συσκευής χρηστών (Users Medical Device Incident Report), email iris@tga.gov.au ή καλέστε στο 1800 809 361)

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Κλινική ευαισθησία, ειδικότητα και ακριβεία

Η επίδοση της εξέτασης ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 προσδιορίστηκε με 605 ρινικά επιχρίσματα που συλλέχθηκαν από άτομα που ήταν ύποπτα για COVID-19. Τα αποτεέσματα δείχνουν ότι η ευαισθησία είναι 97,1% (165/170), η ειδικότητα είναι 99,5% (433/435) και η συνολική ακρίβεια είναι 98,8% (598/605).

Μελέτη χρησιτότητας

Διεξήχθη μελέτη χρησιτότητας με μια ομάδα 136 μη ειδικών ατόμων σε περιβάλλον αυτοεξέτασης. Η ευαισθησία επιβεβαιώνεται ως 93,9% και η ειδικότητα επιβεβαιώνεται ως 100% στα χέρια του μη ειδικού ατόμου, σε σύγκριση με τις επαγγελματικές δοκιμές RT-PCR.

Το ερωτηματολόγιο για τα μη ειδικά άτομα μαζί με την παρατήρηση που κατέγραψε ένας επαγγελματίας υγείας κατέδειξαν ότι ένα μη ειδικό άτομο μπορεί με ευκολία να ακολουθήσει το φύλλο οδηγιών και να πραγματοποιήσει την εξέταση.

Όριο ανίχνευσης (LOD)

Το LOD της εξέτασης ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 είναι 160 TCID₅₀/mL.

Πληροφορίες σχετικά με τις παραλλαγές του COVID-19 που μπορεί να ανιχνεύσει η εξέταση

Αξιολογήθηκαν διαφορετικές παραλλαγές. Η απόδοση της εξέτασης ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2 δεν επηρεάζεται από αυτές τις νέες παραλλαγές του ιού, συμπεριλαμβανομένων των εξής: άλφα, βήτα, γάμμα, δέλτα, κάππα, ήττα, μι, έμιλον, γιώτα, λάμδα, ζήτα, θήτα, Β.1.616, Β.1.617, Β.1.617.3, Β.1.618, Α.23.1 κλπ.

Διασταυρούμενη Αντιδραστικότητα (Αναλυτική Ειδικότητα) και Μικροβιακές Παρεμβολές

Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα αξιολογήθηκε μέσω της εξέτασης μιας ομάδας σχετικών παθογόνων και μικροοργανισμών που είναι πιθανό να υπάρχουν στη ρινική κοιλότητα. Κάθε οργανισμός και ιός εξετάστηκε απουσία ή παρουσία θερμικά αδραντοποιημένου ιού SARS-CoV-2 σε χαμηλό θετικό επίπεδο.

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντίδραση ή παρεμβολή με τους ακόλουθους μικροοργανισμούς:

Αδενοϊός	Εντεροϊός	Ανθρώπινος κορωνοαϊός 229E
Ανθρώπινος κορωνοαϊός OC43	Ανθρώπινος κορωνοαϊός NL63	Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός
Κορωνοαϊός MERS	Γρίπη τύπου Α	Γρίπη τύπου Β
Ιός παραϊνφλουέντζας τύπου 1	Ιός παραϊνφλουέντζας τύπου 2	Ιός παραϊνφλουέντζας τύπου 3
Ιός παραϊνφλουέντζας τύπου 4	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	Ρινοϊός
Ανθρώπινος κορωνοαϊός ΗΚU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Συνδυασμένο ανθρώπινο ρινικό έκπλυμα		

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Αξιολογήθηκαν οι ακόλουθες ουσίες, οι οποίες απαντώνται φυσιολογικά σε αναπνευστικά δείγματα ή μπορούν να εισαχθούν τεχνητά στη ρινική κοιλότητα ή στον ρινοφάρυγγα. Κάθε ουσία εξετάστηκε απουσία ή παρουσία ιού SARS-CoV-2 σε χαμηλό θετικό επίπεδο. Οι ουσίες που εξετάστηκαν παρατίθενται κατωτέρω και διαπιστώθηκε ότι δεν επηρεάζουν την απόδοση της εξέτασης.

Ενδόγενή	NeilMed NasoGel για τη ρινική ξηρότητα
Ρινικό εκνέφωμα Afrin Original	Παστίλιες για τον λαιμό (υδροχλωρική δικλονίνη)
Ρινικό εκνέφωμα για την ανακούφιση από αλλεργίες ALKALOL	Zicam Cold Remedy
Παστίλιες για τον πονόλαιμο Chloraseptic Max	Αντιβιοτικό (μουπιροσίνη)
Ρινικό εκνέφωμα προπονιακής φλουτικαζόνης της CVS Health	Tamiflu
Ρινικό εκνέφωμα ταχείας δράσης Equate	Αντιβιοτικό (τομπραμυκίνη)
Στοματικό αναισθητικό εκνέφωμα φαινόλης για τον πονόλαιμο Equate	Ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης

Παστίλιες για τον βήχα με μενθόλη ισχυρής δράσης	Φυσιολογικός ορός αποσυμόρφωσης μύτης με θαλασσινό νερό
Ρινικό εκνέφωμα NasalCrom	

ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

Ε: ΘΑ ΠΟΝΕΣΕΙ ΑΥΤΗ Η ΕΞΕΤΑΣΗ;

Α: Όχι, το ρινικό μάκτρο είναι αφρώδες και όχι αιχμηρό και δεν θα πρέπει να σας πονέσει. Μερικές φορές το μάκτρο μπορεί να προκαλέσει ενόχληση. Εάν αισθανθείτε πόνο, σταματήστε την εξέταση και ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Ε: ΤΙ ΘΑ ΓΙΝΕΙ ΑΝ ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΕΙΝΑΙ ΘΕΤΙΚΟ;

Α: Ένα θετικό αποτέλεσμα στην εξέταση σημαίνει ότι ανιχνεύθηκαν αντιγόνα COVID-19 και ότι είναι πολύ πιθανό να πάσχετε επί του παρόντος από τη νόσο COVID-19. Υπάρχει μια πολύ μικρή πιθανότητα αυτή η εξέταση θα δώσει ένα θετικό αποτέλεσμα που είναι λάθος (ψευδώς θετικό αποτέλεσμα). Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης σας είναι θετικό, θα πρέπει να απομονωθείτε στο σπίτι σας για να μην μεταδώσετε τον ιό σε άλλους Ακολουθήστε τις συμβουλές και τους κανονισμούς της αρμόδιας υγειονομικής αρχής της Πολιτείας ή της Επικράτειας. Μόλις επιβεβαιωθεί το αποτέλεσμα, ακολουθήστε τους πολιτειακούς κανονισμούς όσον αφορά την απομόνωση και κλινική περίθαλψη στο πλαίσιο παρακολούθησης.

Ε: ΤΙ ΘΑ ΓΙΝΕΙ ΑΝ ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟ;

Α: Ένα αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης υποδεικνύει ότι δεν ανιχνεύθηκαν αντιγόνα COVID-19. Είναι πιθανό αυτή η εξέταση να παράγει αρνητικό αποτέλεσμα που είναι λανθασμένο (ψευδώς αρνητικό) σε ορισμένα άτομα με COVID-19, ενώ τα αρνητικά αποτεέσματα είναι πιθανά και μπορεί να χρειαστεί να επιβεβαιωθούν. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί ενδοχομόνως να εξακολουθείτε να έχετε COVID-19, παρόλο που το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό. Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό και συνεχίσετε να εμφανίζετε συμπτώματα πυρετού, βήχα ή/και δύσπνοιας, απευθυνθείτε στην αρμόδια υγειονομική αρχή της πολιτείας ή της επικράτειας για οδηγίες σχετικά με εξέταση επιβεβαίωσης, εάν είναι απαραίτητο. Εάν δεν αισθάνεστε καλά, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Ε: ΠΟΙΟΙ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΓΝΩΣΤΟΙ ΔΥΝΗΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΤΑ ΟΦΕΛΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ;

Α: Στους δυνητικούς κινδύνους περιλαμβάνονται:

- Πιθανή ενόχληση κατά τη λήψη δείγματος.
- Πιθανά λανθασμένα αποτεέσματα εξέτασης (δείτε την ενότητα Ερμηνεία αποτελεσμάτων στις οδηγίες χρήσης).

Στα δυνητικά οφέλη περιλαμβάνονται:

- Τα αποτεέσματα, μαζί με άλλες πληροφορίες, μπορούν να βοηθήσουν εσάς και τον πάροχο υγειονομικής περιθαλψής σας να λάβετε ενημερωμένες αποφάσεις σχετικά με την περιθαλψή σας.
- Τα αποτεέσματα αυτής της εξέτασης μπορεί να βοηθήσουν στον περιορισμό της εξάπλωσης της νόσου COVID-19 στην οικογένειά σας και σε άλλα μέλη της κοινότητάς σας.

Ε: ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΔΙΑΦΟΡΑ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ PCR;

Α: Υπάρχουν διάφορα είδη εξετάσεων για τη νόσο COVID-19. Οι εξετάσεις PCR ανιχνεύουν γενετικό υλικό από τον ιό. Οι εξετάσεις αντιγόνου, όπως η εξέταση ταχείας ανίχνευση αντιγόνου SARS-CoV-2 (αυτοεξέταση) ανιχνεύουν πρωτεΐνες από τον ιό. Οι εξετάσεις αντιγόνου είναι πολύ ειδικές για τον ιό COVID-19, αλλά δεν είναι τόσο ευαίσθητες όσο οι μοριακές εξετάσεις. Αυτό σημαίνει ότι ένα θετικό αποτέλεσμα είναι εξαιρετικά ακριβές, αλλά ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει τη μόλυνση.

Ε: Η ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΝΙΧΝΕΥΕΙ ΝΕΕΣ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ;

Α: Η ACOM εφαρμόει διαδικασίες για την παρακολούθηση των μεταλλάξεων του ιού COVID-19 και την αξιολόγηση της απόδοσης των κιτ εξέτασης για την ανίχνευσή τους, καθώς και τη διασφάλιση της ικανότητας ανίχνευσης των νέων παραλλαγών.

Ε: ΜΠΟΡΟΥΝ ΤΑ ΑΤΟΜΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΟΥΝ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ;

Α: Ναι, άτομα με ή χωρίς συμπτώματα μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτή την εξέταση ανεξάρτητα από την κατάσταση εμβολιασμού.

Ε: ΈΧΩ ΑΛΛΕΡΓΙΑ ΣΤΟ ΛΑΤΕΞ. ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΩ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ;

Α: Τα συσταικά μέρη αυτού του προϊόντος δεν περιέχουν λατέξ. Για τυχόν ανησυχίες σχετικά με αλλεργίες, επικοινωνήστε με τον γενικό ιατρό σας για συμβουλές.

Ε: ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ. ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΩ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ;

Α: Τα συσταικά μέρη αυτού του προϊόντος δεν καταπίνονται. Ως εκ τούτου, η εξέταση είναι ασφαλής για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Για τυχόν ανησυχίες, επικοινωνήστε με τον γενικό ιατρό σας για συμβουλές.

Ε: ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΩ ΤΟ ΔΙΚΟ ΜΟΥ ΜΑΚΤΡΟ;

Α: Όχι, πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο τα συστατικά μέρη που περιλαμβάνονται στο κιτ εξέτασης.

Ε: ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΩ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΗΣ;












Α: Όχι, κανένα από τα συστακά μέρη του κιτ εξέτασης δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή να αποθηκευτεί για χρήση με άλλο κιτ εξέτασης.


Ε: ΝΑ ΠΑΡΩ ΔΕΙΓΜΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΡΙΣΤΕΡΟ Η ΤΟ ΔΕΞΙ ΡΟΥΘΟΥΝΙ ΜΟΥ;

Α: Χρησιμοποιήστε το μάκτρο για να λάβετε δείγμα και από τα δύο ρουθούνια σας προκειμένου να διασφαλίσετε επαρκή ποσότητα δείγματος για την εξαγωγή ακριβούς αποτεέλεματος.

Ε: ΓΙΑ ΠΟΣΗ ΩΡΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΩ ΔΕΙΓΜΑ ΜΕ ΤΟ ΜΑΚΤΡΟ ΑΠΟ ΤΟ ΡΟΥΘΟΥΝΙ ΜΟΥ;

Α: Τρίψτε σταθερά το μάκτρο με κυκλική κίνηση γύρω από το εσωτερικό τοίχωμα του ρουθουνιού 5 φορές. Χρειάζονται περίπου 15 δευτερόλεπτα για τη λήψη δείγματος. Φροντίστε να συλλέξετε τυχόν ρινική παροχέτευση που μπορεί να υπάρχει πάνω στο μάκτρο. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία στο άλλο ρουθούνι.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ					
1.	Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502				
2.	Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164	Ευρετήριο συμβόλων			
	Παρασκευαστής		Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n>		Όριο θερμοκρασίας
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ημερομηνία «Χρήση έως»		Μην κάνετε επαναληπτική χρήση.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Κωδικός παρτίδας		Αρ. καταλόγου
	Ημερομηνία παρσκευκής		Βιολογικοί κίνδυνοι		

 **ACON**®
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030

Χορηγός

AusDiagnostics

AusDiagnostics Pty Ltd.