

# Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)

## Ένθετο οδηγιών

**ΤΕΣΤ ΤΑΧΕΙΑΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΤΟΥ ΝΕΟΥ ΚΟΡΩΝΟΪΟΥ (Sars-Cov-2) ΜΕ ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟ ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ Μόνο για επαγγελματική In Vitro διαγνωστική χρήση.**

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) είναι μια in vitro διαγνωστική δοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση νέων αντιγόνων κορωνοϊού σε ρινοφαρυγγικό επίχρισμα και στοματοφαρυγγικό επίχρισμα, χρησιμοποιώντας την ταχεία ανοσοχρωματογραφική μέθοδο. Η ταυτοποίηση βασίζεται στα μονοκλωνικά αντισώματα ειδικά για το νέο αντιγόνο coronavirus. Θα παρέχει πληροφορίες στους κλινικούς γιατρούς να συνταγογραφούν σωστά φάρμακα.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο COVID-19 είναι μια οξεία λοιμώδης αναπνευστική ασθένεια. Οι άνθρωποι είναι γενικά ευαίσθητοι. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον νέο κορωνοϊό είναι η κύρια πηγή μόλυνσης. Ασυμπτωτικά μολυσμένα άτομα μπορεί επίσης να είναι μια μολυσματική πηγή. Με βάση την τρέχουσα επιδημιολογική έρευνα, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 14 ημέρες, κυρίως 3 έως 7 ημέρες. Οι κύριες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Η ρινική συμφόρηση, η ρινική καταρροή, ο πονόλαιμος, η μυαλγία και η διάρροια βρίσκονται σε μερικές περιπτώσεις.

### ΑΡΧΗ

Η κασέτα ταχείας δοκιμής αντιγόνου Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) είναι ένας ανοσοχρωματογραφικός προσδιορισμός μεμβράνης που χρησιμοποιεί πολύ ευαίσθητα μονοκλωνικά αντισώματα έναντι του νέου κορωνοϊού.

Η δοκιμαστική συσκευή αποτελείται από τα ακόλουθα τρία μέρη, δηλαδή το δείγμα, το αντιδραστήριο και τη μεμβράνη αντίδρασης. Ολόκληρη η ταινία στερεώνεται μέσα σε μια πλαστική συσκευή. Η μεμβράνη αντίδρασης περιέχει τον κολλοειδή χρυσό συζευγμένο με τα μονοκλωνικά αντισώματα κατά του νέου κορωνοϊού· η μεμβράνη αντίδρασης περιέχει τα δευτερεύοντα αντισώματα για τον νέο κορωνοϊό και τα πολυκλωνικά αντισώματα ενάντια στο mouse globulin, τα οποία είναι προ-ακινητοποιημένα στη μεμβράνη.

Όταν το δείγμα προστίθεται στη θέση του δείγματος, τα συζευγμένα συστατικά πάνω στην μεμβράνη αντίδρασης διαλύονται και μεταφέρονται μαζί με το δείγμα. Αν ο νέος κορωνοϊός υπάρχει στο δείγμα, ένα σύμπλεγμα δημιουργείται μεταξύ των του συζευγμένων συστατικών και του ιού και εντοπίζονται από το συγκεκριμένο μονοκλωνικό anti-Sars-Cov-2 στην περιοχή T. Είτε βρίσκεται ο ιός στο δείγμα είτε όχι, το διάλυμα συνεχίζει την πορεία του έως όπου συναντήσει ένα άλλο αντιδραστήριο (αντίσωμα anti-mouse IgG) που δεσμεύει τα υπόλοιπα συζευγμένα ψευδοτικά, δημιουργώντας μια κόκκινη γραμμή στην περιοχή C.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η μεμβράνη αντίδρασης περιέχει τη κολλοειδή χρυσά σωματίδια συζευγμένα με τα μονοκλωνικά αντισώματα ενάντια στον νέο κορωνοϊό. Η μεμβράνη αντίδρασης περιέχει τα δευτερεύοντα αντισώματα για τον νέο κορωνοϊό και τα πολυκλωνικά αντισώματα ενάντια στο mouse globulin, τα οποία είναι προ-ακινητοποιημένα πάνω στην μεμβράνη.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

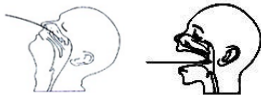
- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δοκιμής δεν είναι κατεστραμμένη πριν ανοίξετε για χρήση.
- Εκτελέστε την δοκιμή σε θερμοκρασία δωματίου 15 έως 30°C.
- Φοράτε γάντια όταν διαχειρίζεστε τα δείγματα, αποφύγετε να αγγίξετε τη μεμβράνη αντιδραστήριου και το παράθυρο δείγματος.
- Όλα τα δείγματα και τα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά και να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Αποφύγετε τη χρήση αιματηρών δειγμάτων.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την κασέτα ταχείας δοκιμής αντιγόνου Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) (στυλεό) σε θερμοκρασία δωματίου ή ψύξης (2-30 ° C). Μην καταψύξετε. Όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι τις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και το φιαλίδιο διαλύματος.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- 1. Συλλογή δείγματος:**  
Ισχύει για τη διάγνωση του νέου κορωνοϊού από δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Χρησιμοποιήστε πρόσφατα συλλεγμένα δείγματα για βέλτιστη απόδοση δοκιμής. Ανεπαρκής συλλογή δειγμάτων ή ακατάλληλος χειρισμός δειγμάτων μπορεί να αποφέρει ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα.  
**Για ρινοφαρυγγικό επίχρισμα** εισάγετε εντελώς το αποστειρωμένο στυλεό που παρέχεται σε αυτό το kit στη ρινική κοιλότητα και περιστρέψτε αρκετές φορές για να συλλέξετε τα επιδερμικά κύτταρα της βλέννας.  
**Για στοματοφαρυγγικό επίχρισμα** εισάγετε εντελώς το αποστειρωμένο στυλεό που παρέχεται σε αυτό το kit στον πίσωπό φάρυγγα, τις αμυγδαλές και σε άλλες φλεγμονώδεις περιοχές. Αποφύγετε να αγγίξετε τη γλώσσα, τα μύναυλα και τα δόντια με το στυλεό. Συνιστάται η συλλογή δείγματος από ρινοφαρυγγικό επίχρισμα για πιο ακριβή αποτέλεσμα.
- 2. Προετοιμασία δείγματος:**  
1) Αφαιρέστε έναν σωλήνα εξαγωγής δείγματος, αφαιρέστε το καπάκι, προσθέστε όλο το διάλυμα εκχύλισης στο σωλήνα εξαγωγής.  
2) **Ρινοφαρυγγικό και στοματοφαρυγγικό** επίχρισμα  
Εισάγετε το στυλεό στο σωλήνα εξαγωγής που περιέχει το ρυθμιστικό διάλυμα. Περιστρέψτε τον στυλεό μέσα στο σωλήνα με κυκλικές κινήσεις και πιέστε πλευρικά στον σωλήνα εξαγωγής έτσι ώστε το υγρό να βγει και να ξανα απορροφηθεί από το στυλεό, αφαιρέστε το στυλεό. Το εκχυλισμένο διάλυμα θα χρησιμοποιηθεί ως δείγμα δοκιμής.



## ΥΛΙΚΑ

Υλικά που περιέχονται:

- Συσκευή Δοκιμής
- Ένθετο οδηγιών
- Βάση στερέωσης σωλήνων
- Αποστειρωμένος στυλεός
- Ακροφύσιο με φίλτρο
- Σωλήνας εξαγωγής
- Ρυθμιστικό διάλυμα

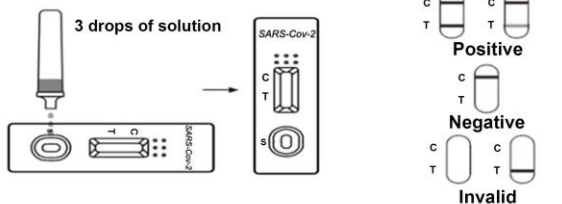
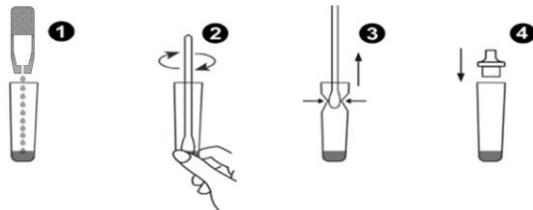
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν περιέχονται:

- Χρονόμετρο

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφίστε το τεστ, το δείγμα, το ρυθμιστικό εκχύλισης να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C) πριν από τη δοκιμή.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή δοκιμής από τη σφραγισμένη θήκη αλουμινίου και χρησιμοποιήστε τη το συντομότερο δυνατό. Τοποθετήστε τη συσκευή δοκιμής σε καθαρή ή επίπεδη επιφάνεια. Τα καλύτερα αποτελέσματα θα επιτευχθούν εάν η ανάλυση πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου.
2. Ξεβιδώστε ολόκληρο το καπάκι του σωλήνα συλλογής δειγμάτων
3. Βγάλετε 1 μπουκάλι ρυθμιστικού εξαγωγής δείγματος, αφαιρέστε το πώμα της φιάλης, προσθέστε όλο το ρυθμιστικό εκχύλισης στο σωλήνα εξαγωγής.
4. Τοποθετήστε το αποστειρωμένο δείγμα επιχρίσματος στο ρυθμιστικό εκχύλισης δείγματος. Περιστρέψτε το στυλεό για περίπου 10 δευτερόλεπτα ενώ πιέζετε την κεφαλή στο εσωτερικό του σωλήνα για να απελευθερώσετε το αντιγόνο στο στυλεό.
5. Αφαιρέστε το αποστειρωμένο στυλεό ενώ πιέζετε την αποστειρωμένη κεφαλή επιχρίσματος στο εσωτερικό του σωλήνα καθώς το αφαιρείτε για να αποβάλτε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από το στυλεό. Απορρίψτε το αποστειρωμένο στυλεό σύμφωνα με το πρωτόκολλο διάθεσης αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.
6. Βιδώστε και σφίξτε το καπάκι στον σωλήνα συλλογής δειγμάτων και, στη συνέχεια, ανακινήστε δυναμικά το σωλήνα συλλογής δειγμάτων για να αναμίξετε το δείγμα και το ρυθμιστικό εξαγωγής δείγματος. Βλέπε εικόνα 4.
7. Προσθέστε 3 σταγόνες διαλύματος (περίπου 80μl) στην υποδοχή δείγματος της συσκευής και στη συνέχεια ξεκινήστε το χρονόμετρο. Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 10 ~ 20 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.



## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στην παραπάνω εικόνα)

ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο κόκκινες γραμμές. Μία κόκκινη γραμμή εμφανίζεται στη περιοχή ελέγχου (C) και μία κόκκινη γραμμή στην περιοχή δοκιμής (T). Η απόκρουση του χρωματισμού μπορεί να ποικίλει, αλλά πρέπει να θεωρείται θετική όταν υπάρχει ακόμη και μια αχνή γραμμή. ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Μόνο μία κόκκινη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) και καμία γραμμή στην περιοχή δοκιμής (T). Το αρνητικό αποτέλεσμα υποδηλώνει ότι δεν υπάρχουν σωματίδια νέου κορωνοϊού στο δείγμα ή ότι ο αριθμός των σωματιδίων ιού είναι κάτω από το ανιχνεύσιμο εύρος. ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται κόκκινη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Η δοκιμή δεν είναι έγκυρη ακόμη και αν υπάρχει γραμμή στην περιοχή δοκιμής (T). Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή οι λανθασμένες διαδικαστικές τεχνικές είναι οι πιο πιθανές αιτίες αποτυχίας της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε τη διαδικασία δοκιμής και επαναλάβετε τη δοκιμή χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή δοκιμής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διαβάστε αμέσως τη χρήση του kit δοκιμής και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) είναι μια δοκιμή διαλογής οξείας φάσης για ποιοτική ανίχνευση. Το δείγμα που συλλέγεται μπορεί να περιέχει συγκέντρωση αντιγόνου κάτω από το όριο ευαισθησίας του αντιδραστήριου, επομένως ένα αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής δεν αποκλείει μόλυνση με νέο κορωνοϊό
- Η κασέτα ταχείας δοκιμής αντιγόνου Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) ανιχνεύει βιώσιμο και μη βιώσιμο αντιγόνο νέου κορωνοϊού. Η απόδοση της δοκιμής εξαρτάται από το φορτίο αντιγόνου στο δείγμα και ενδέχεται να μην συσχετίζεται με την κλινική καλλιέργεια που πραγματοποιείται στο ίδιο δείγμα. Ένα θετικό τεστ δεν αποκλείει την πιθανότητα παρουσίας άλλων παθογόνων, επομένως, τα αποτελέσματα πρέπει να συγκριθούν με όλες τις άλλες διαθέσιμες κλινικές και εργαστηριακές πληροφορίες για να γίνει ακριβής διάγνωση.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο του εκχυλισμένου αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι χαμηλότερο από την ευαισθησία της δοκιμής ή εάν ληφθεί

δείγμα κακής ποιότητας

- Η απόδοση του τεστ δεν έχει τεκμηριωθεί για την παρακολούθηση της αντικής θεραπείας του νέου κορωνοϊού.
- Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν αποκλείουν τις λοιμώξεις με άλλα παθογόνα.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν προορίζονται να ισχύουν σε μολύνσεις από άλλους κορωνοϊούς εκτός από τον SARS-Cov-2.
- Τα παιδιά τείνουν να αποβάλλουν τον ιό για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους από τους ενήλικες, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε διαφορές ευαισθησίας μεταξύ ενηλίκων και παιδιών.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν η συγκέντρωση αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμής ή εάν το δείγμα συλλέχθηκε ή μεταφέρθηκε ακατάλληλα, επομένως ένα αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής δεν εξαιρεί την πιθανότητα μόλυνσης από SARS-Cov-2 και πρέπει να επιβεβαιωθεί με ιική καλλιέργεια ή PCR.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Κλινική αξιολόγηση

Πραγματοποιήθηκε κλινική αξιολόγηση για να συγκριθούν τα αποτελέσματα που ελήφθησαν από το Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Ταχεία κασέτα δοκιμής αντιγόνου (στυλεό) και PCR. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται παρακάτω:

Πίνακας: : Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) vs. PCR

Μέθοδος	2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)			Συνολικά αποτελέσματα
	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
The Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (Swab)	Θετικό	201	0	201
	Αρνητικό	8	450	458
Συνολικά αποτελέσματα		209	450	659

Κλινική ευαισθησία = 201/209=96.17 % (95%CI\* 92.51% to 98.17%)  
Κλινική ειδικότητα = 450/450 > 99.9% (95%CI\* 98.98% to 100%)  
Ακρίβεια: (201+450)/(201+0+8+450) \*100%=98.79% (95%CI\* 97.58% to 99.43%)  
\*Διάστημα εμπιστοσύνης

### Όριο ανίχνευσης (LoD)

2019-nCoV Strain Tested	Realy Tech product
Stock 2019-nCoV Concentration	1 X 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Dilution	1/100 1/200 1/400 1/800 1/1600
Concentration in Dilution tested (TCID <sub>50</sub> /ml)	1X10 <sup>4</sup> 5X10 <sup>3</sup> 2.5X 10 <sup>3</sup> 1.25X10 <sup>3</sup> 6.25X10 <sup>2</sup>
Call rates of 20 replicates near cut-off	100(20/20) 100(20/20) 100(20/20) 95(19/20) 10(2/20)
Limit of detection (LoD) per Virus Strain	1.25 X 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

### Διασταυρούμενη αντίδραση

Τα αποτελέσματα της δοκιμής είναι κάτω από την αντίστοιχη συγκέντρωση των ουσιών στον παρακάτω πίνακα, η οποία δεν έχει καμία επίδραση στα αρνητικά και θετικά αποτελέσματα της δοκιμής αυτού του αντιδραστήριου και δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντίδραση.

Ιός/Βακτήριο/Παράσιτο	Γενετική τροποποίηση	Συγκέντρωση
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 3	7.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus	Type 5	4.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 7	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 8	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 11	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 18	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 23	6.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	Type 55	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 Denver	3.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Nevada/03/2011	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Le/40	8.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus	N/A	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Rhinovirus A16	82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	N/A	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Erdman	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Marvland (D1)6B-17]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL

Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
Coronavirus	229E	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	OC43	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	NL63	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	HKU1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza virus	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 2	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 3	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 4A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

#### Παρεμβαίνουσα αντίδραση ουσιών

Όταν δοκιμάστηκε χρησιμοποιώντας την κασέτα ταχείας δοκιμής αντιγόνου Novel Coronavirus (SARS-Cov-2), δεν υπήρξε καμία παρεμβολή μεταξύ των αντιδραστηρίων της συσκευής και των πιθανών ουσιών παρεμβολής που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα που θα δημιουργούσαν ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα για το SARS-Cov -2 αντιγόνο.

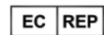
Ουσία	Συγκέντρωση	Ουσία	Συγκέντρωση
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Whole Blood	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Saline Nasal Spray	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopathic	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50uM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	8µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminophen	150uM	Pooled human nasal wash	N/A

#### ΣΥΜΒΟΛΑ

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Διαγνωστική ιατρική συσκευή in vitro		Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία Παραγωγής		Ημερομηνία λήξης
	Μην χρησιμοποιήσετε ξανά		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας ΕΚ 98/79 / ΕΚ



**HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.**  
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,  
Xiasha Economic & Technology Development,  
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China  
Website: [www.realytech.com](http://www.realytech.com)



**Luxus Lebenswelt GmbH**  
Kochstr.1,47877, Willich, Germany



Number:1101381601  
Version:1.604  
Effective Date:2020-10-29