

A) Ενέχει κινδύνους η δοκιμή με τα τεστ διάγνωσης για τους κορονοϊούς;

Η Ιατρική Ακαδημία της Γαλλίας σε Δελτίο τύπου αναφέρει.

Δελτίο τύπου της Γαλλικής Εθνικής Ακαδημίας Ιατρικής 8 Απριλίου 2021

<https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2021/04/21.4.8-Nasopharyngeal-swabs-are-not-without-risk-ENG.pdf> (Συνημμένο 1)

Ελληνική Μετάφραση: Η ρινοφαρυγγική δειγματοληψία που ακολουθείται για την ανίχνευση του ιικού γονιδιώματος με RTP έχει γίνει το χρυσό πρότυπο για τη διάγνωση της λοίμωξης SARS-CoV-2.

Απαιτείται επίσης ρινικός στυλεός για την αντιγονική εξέταση. Εν όψει του πολλαπλασιασμού και επανάληψη αυτής της διαδικασίας για τη λήψη δειγμάτων, μερικές φορές πραγματοποιούνται υπό ακατάλληλες συνθήκες, είναι σημαντικό να θυμόμαστε τις προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται και τους κινδύνους που προκύπτουν.

«Ενώ ορισμένες επιπλοκές μπορούν να θεωρηθούν ήπιες (δυσφορία, πόνος ή αιμορραγία), έχουν αρχίσει να περιγράφονται σοβαρές επιπλοκές στην ιατρική βιβλιογραφία τις τελευταίες εβδομάδες, ειδικά παραβιάσεις της βάσης του πρόσθιου κρανίου που σχετίζονται με κίνδυνο μηνιγγίτιδας [1-3]».

Για να μην παραμεληθεί ο κίνδυνος τραυματισμού που προκαλείται από την ευρεία χρήση της δειγματοληψίας των ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων σε μαζική κλίμακα στο πλαίσιο της Covid-19, η Γαλλική Εθνική Ακαδημία Ιατρικής υπενθυμίζει τις σωστές πρακτικές:

- Πριν από οποιαδήποτε δειγματοληψία, ρωτήστε για τυχόν τυχαίο ή χειρουργικό ιστορικό ΩΡΛ, που θα μπορούσε να έχει τροποποιήσει την ανατομία των ρινικών και φλεβοκομβικών κοιλοτήτων, ιδιαίτερα διαδικασίες που αφορούν το διάφραγμα, την κατώτερη ρινική κόγχη και τους κόλπους του προσώπου [4]
- Μην υπερθέσετε το κεφάλι του ασθενούς κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας, αλλά να το κρατάτε σε φυσική θέση με το πηγούνι παράλληλα με το έδαφος.
- Εισαγάγετε τον στυλεό οριζόντια κατά μήκος του δαπέδου της ρινικής κοιλότητας και ποτέ με εκτροπή προς τα πάνω προς τη βάση του κρανίου.

Επιπλέον, η Γαλλική Εθνική Ακαδημία Ιατρικής προτείνει:

- να διατηρήσει την πρακτική των ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας και να γίνεται η εκτέλεση αυτής της διαδικασίας υπό αυστηρούς τεχνικούς όρους.
- στα παιδιά, να προτιμούν δείγματα σιέλου για την ασφάλειά τους και για να είναι αποδεκτό
- να προειδοποιήσει τους χρήστες για αυτοελέγχους ότι η αυτοδειγματοληψία μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά όταν η δειγματοληψία είναι πολύ συνεσταλμένη και επιφανειακή, αλλά μπορεί επίσης να γίνει επικίνδυνη όταν η δειγματοληψία γίνεται πολύ βαθιά και κατευθύνεται προς λάθος κατεύθυνση.

[1] Föhl B et al., “Επιπλοκές των ρινικών και φαρυγγικών επιχρισμάτων - μια σχετική πρόκληση της πανδημίας COVID-19”, *Eur Respir J*. 2020. 10 Δεκεμβρίου; 2004004.

<https://erj.ersjournals.com/content/erj/57/4/2004004.full.pdf>

[2] Alberola-Amores FJ et al., “Μηνιγγίτιδα λόγω διαρροής εγκεφαλονωτιαίου υγρού μετά τη ρινική δοκιμή στυλεού για COVID-19”, *Eur J Neurol*. 2021 21 Ιανουαρίου 10.1111 / ene.14736.

<https://europepmc.org/article/PMC/PMC8013551>

[3] Sullivan CB et al., “Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού μετά από έλεγχο ρινικού επιχρίσματος για ασθένεια Coronavirus 2019”. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2020 1 Δεκεμβρίου 146 (12): 1179-1181.

<https://jamanetwork.com/journals/jamaotolaryngology/fullarticle/2771362>

[4] Δελτίο τύπου της Γαλλικής Εθνικής Ακαδημίας Ιατρικής - «Covid-19: ποια δείγματα για ποιες δοκιμές;” 17 Φεβρουαρίου 2021.

B) Ανιχνεύουν τα ράπιντ σελφ τεστ μόνο τον SARS-CoV-2, και το αρνητικό αποτέλεσμα αποκλείει την λοίμωξη με SARS-CoV-2;

ΕΝΘΕΤΟ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΤΟΥ ΡΑΠΙΝΤ ΣΕΛΦ ΤΕΣΤ

<https://www.hiberniamedical.ie/wp-content/uploads/2021/02/SARS-CoV-2-Rapid-Antigen-Test-Nasal-IFU.pdf>

Στο φυλλάδιο του παραγωγού των ράπιντ σελφ τεστ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal SD BIOSENSOR REPUBLIC OF KOREA

Το οποίο έχει πάρει άδεια κατά παρέκκλιση, αναφέρει στην παράγραφο, **Προτεινόμενη χρήση:**

«Αυτό το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική χρήση σε εργαστήρια και Χώρους Ιατρικής Φροντίδας, ή αυτο-συλλογή υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας».

Όπως βλέπουμε ο παραγωγός του διαγνωστικού τεστ στην αυτοσυλλογή αναφέρει ότι πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

REF		SYSTEM
9901-NCOV-03G	25	visual reading

English Intended use

The SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen present in human nasal samples. This test is intended to detect antigen from SARS-CoV-2 in individuals suspected of COVID-19 or with known or suspected exposure to SARS-CoV-2. This product is intended for professional use in laboratory and Point of Care environments, or self-collection under the supervision of a healthcare worker.

Summary

Coronaviruses are enveloped positive-stranded RNA viruses belonging to the Order of Nidovirales.¹ In late 2019 a new coronavirus was identified in a cluster of pneumonia cases.² The novel coronavirus, now known as SARS-CoV-2, has been classified as a member of the Sarbecovirus Subgenus under the Betacoronavirus genus, and the disease associated with SARS-CoV-2 infection has been named

Στην παράγραφο **Προφυλάξεις** αναφέρεται:

- Η μη τήρηση της διαδικασίας δοκιμής ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της δοκιμής και/ή να ακυρώσει το αποτέλεσμα της δοκιμής.

Κατά πόσον ένας γονέας μπορεί να τηρήσει την σωστή διαδικασία δειγματοληψίας; Αυτός είναι και ο λόγος που ο παραγωγός αναφέρει ότι χρειάζεται επίβλεψη από επαγγελματία υγείας.

- Να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, όπως γάντια και ρόμπα εργαστηρίου όταν χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια του κιτ. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά την ολοκλήρωση των δοκιμών.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν **μολυσματικούς παράγοντες**.
- Τηρείτε καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας της δοκιμής.
- Απορρίψτε όλα τα δείγματα και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για τη διεξαγωγή της δοκιμής ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου. Ο χειρισμός χημικών και βιολογικών επικίνδυνων αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς και εθνικούς κανονισμούς.

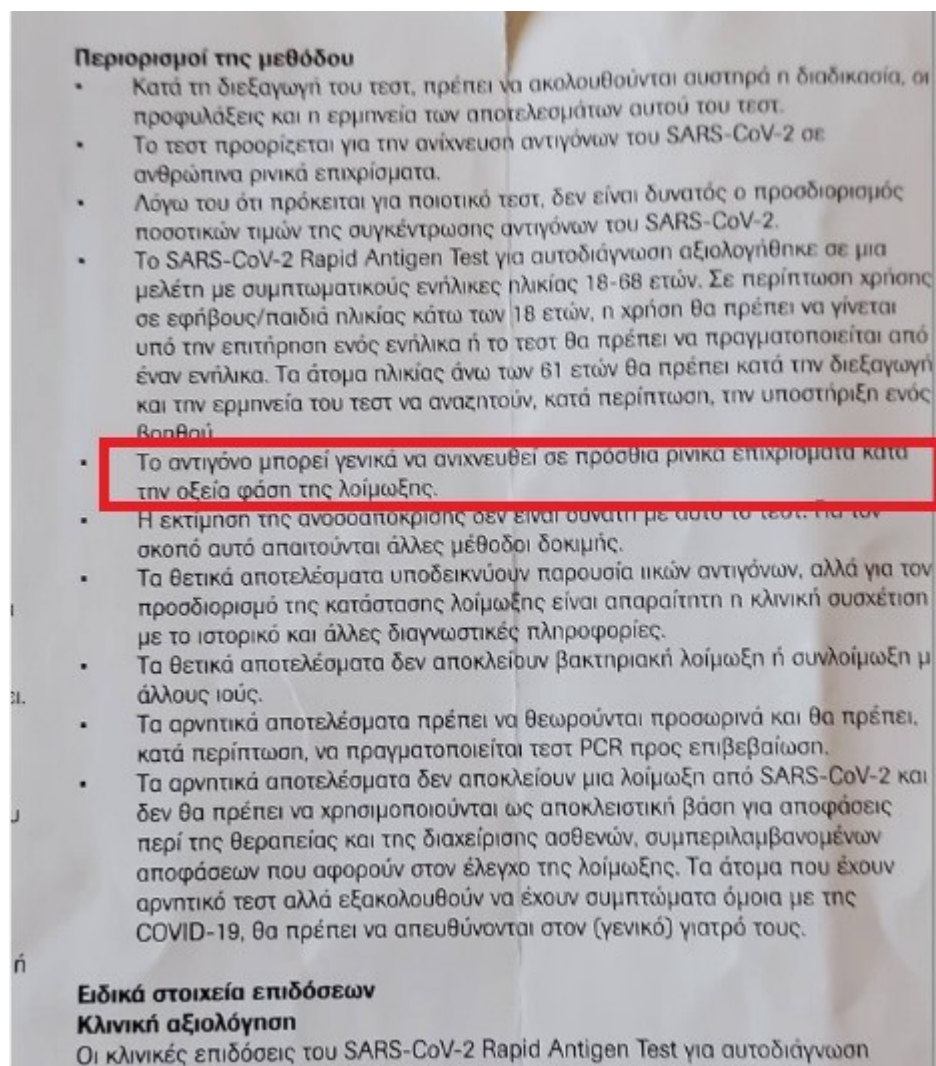
Στην παράγραφο **Περιορισμοί** αναφέρεται:

«Το αντιγόνο, (ο ιός), μπορεί να ανιχνευθεί σε ρινικά επιχρίσματα (από την μύτη) κατά την διάρκεια της οξείας λοίμωξης !»

ΟΧΙ ΣΕ ΑΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΑ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΝΗΛΙΚΕΣ!

Οι οποίοι δεν έχουν οξεία λοίμωξη και κατ'επέκταση συμπτώματα.

Σημειωτέον αυτός είναι και ο **περιορισμός** του τεστ, να ανιχνεύεται σε άτομα με συμπτώματα οξείας λοίμωξης.



Φωτογραφία από τις εσωκλειστες οδηγίες του σελφ τεστ, παράγραφος **Περιορισμοί**.

Επίσης το τεστ αξιολογήθηκε σε μία μελέτη με **ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΟΥΣ** ενήλικες ηλικίας **18-68 ετών**. Δεν αξιολογήθηκε σε παιδιά και σε ανθρώπους **χωρίς συμπτώματα**.

Αξιολόγηση σημαίνει αξιολογούμε την αξιοπιστία του τεστ.

Σε αναλύσεις σε δύο πανεπιστημιακά ιδρύματα στην Ιταλία για την εξακρίβωση της αξιοπιστίας των ράπιντ τεστ, διαπίστωσαν αξιοπιστία 21,9% και όχι 80%. Συνέντευξη του κυρίου Γιαννακάκη στον κύριο Σαχινίδη, στο 98,4

11.16 λεπτό

<https://www.youtube.com/watch?v=fsAvfshkhQ&t=847s>

Και τί μπορεί να συμβεί εάν εμείς παραβλέπουμε τις οδηγίες του παραγωγού του τεστ και το εφαρμόζουμε σε **ασυμπτωματικούς και δη μικρά παιδιά**;

Σύμφωνα με **ανακοίνωσή της σε Δελτίο τύπου** η Ελληνική Εταιρεία Ιατρικής Βιοπαθολογίας/Εργαστηριακής Ιατρικής

<https://tvxs.gr/news/ellada/oxi-ton-iatron-biopathologias-sta-self-test-den-einai-aplos-lathos-einai-epikindyno>

«Στα ασυμπτωματικά άτομα η ευαισθησία των δοκιμασιών αυτών είναι χαμηλή με αποτέλεσμα να δίνουν υψηλά ποσοστά ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων».

και το αρνητικό αποτέλεσμα ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΕΤΑΙ με PCR τεστ. Και αυτό γιατί το ιικό φορτίο στα ασυμπτωματικά άτομα είναι πολύ χαμηλό.

Η απόδοση του τεστ εξαρτάται από τη ποσότητα του ιικού φορτίου (αντιγόνο) στο δείγμα.

Το ίδιο αναφέρει σε συνέντευξη της η κυρία Λινού.

«Πρότεινε στο Υπουργείο Παιδείας να πάρει ένα τυχαίο δείγμα από τους μαθητές που δήλωσαν αρνητικοί και να επαναλάβει την εξέτασή τους με μοριακό τεστ για να επιβεβαιωθεί ότι τα self test είναι αξιόπιστα.»

https://www.alfavita.gr/ekpaideysi/347465_lykeia-linoy-moriaka-test-stoys-mathites-poy-bgikan-arnitikoι

Επίσης σύμφωνα και με το FDA, ο αντίστοιχος Αμερικάνικος ΕΟΦ

<https://www.fda.gov/media/144256/download>

Αυτή η δοκιμή ανιχνεύει τόσο βιώσιμο «ζωντανό», όσο και μη βιώσιμο SARS-CoV-2 (μη βιώσιμος σημαίνει μη μεταδοτικός).

Επίσης, όπως βλέπετε στην παράγραφο **Limitation** στο ένθετο των οδηγιών του τεστ στα αγγλικά, αναφέρει:

Limitations

- The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
- The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasal swab samples.
- This is a qualitative test, therefore quantitative values of SARS-CoV-2 antigen concentration cannot be determined.
- The immune response cannot be assessed with this test and needs other testing methods.
- The test result should not be used as a sole basis for treatment or patient management decisions, and should be considered in the context of the patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.
- A negative result may occur if the concentration of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly. Therefore a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection, and should be confirmed by viral culture or a molecular assay or ELISA, if necessary for patient management.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive test results do not differentiate between SARS-CoV-2 and SARS-CoV.
- Negative test results are not intended to rule in or rule out other coronavirus infections.

Specific performance data

Φωτογραφία από τις πρωτότυπες εσώκλειστες οδηγίες του σελφ τεστ, παράγραφος Limitation (Περιορισμοί):

Positive test results do not differentiate between SARS-CoV2 and SARS-Cov

Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν κάνουν διάκριση μεταξύ Sars-CoV 2 και Sars-CoV-2

(που σημαίνει ότι εάν έχουμε μόλυνση από τον προηγούμενο Sars-CoV κορονοϊό, αυτό το συγκεκριμένο τεστ μπορεί να τον ανιχνεύσει ψευδώς σαν Sars-CoV-2).

Στην Ελληνική μετάφραση αυτό ξεχάστηκε να αναφερθεί...!

Η οικογένεια κορονοϊών περιλαμβάνει 40 ιούς, εκ των οποίων 7 ιοί είναι σε θέση να μολύνουν τον άνθρωπο.

Από αυτούς τους επτά, τέσσερις ιοί (229E, NL63, OC43, HKU1) προκαλούν κρυολογήματα και είναι υπεύθυνοι για το 10-15% των περιπτώσεων κρυολογήματος.

Οι 229E και OC43 εμφανίστηκαν τη δεκαετία του '60, ένας άλλος (NL63) ανακαλύφθηκε για πρώτη φορά το 2004 στις Κάτω Χώρες και ο τελευταίος (HKU1) το 2005 στο Χονγκ Κονγκ.

Ο πέμπτος κορονοϊός SARS, (Sars-CoV), τον οποίον αναφέρει το ένθετο) ήταν υπεύθυνος για την επιδημία Sars το 2002, που ξεκίνησε στην Κίνα και ο έκτος (MERS) ήταν υπεύθυνος για την επιδημία του αναπνευστικού συνδρόμου της Μέσης Ανατολής, η οποία ξεκίνησε το 2012 στη Σαουδική Αραβία. Ο έβδομος ιός (Sars -CoV-2) είναι υπεύθυνος για την τρέχουσα πανδημία του 2020.

Ο λόγος της αναφοράς στους προηγούμενους κορονοϊούς είναι γιατί αναφέρονται στο ένθετο των εσώκλειστων οδηγιών 2 άλλοι κορονοϊοί εκτός του Sars-CoV-2, ο Sars -CoV και ο HKU1, που αναφέρθηκε πιο πάνω.

Γιατί στο ένθετο της ελληνικής μετάφρασης δεν μεταφράστηκε αυτή η παράγραφος και παραλείφθηκε;

«Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν κάνουν διάκριση μεταξύ (Sars -CoV- 2) και (Sars-CoV)».

Βέβαια, αναγκαστικά στην παράγραφο **ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ**, το αναφέρουν στην **ΥΠΟΔΕΙΞΗ**:

«Παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον Sars-CoV».

Αλλά για να κατανοήσει κάποιος τί σημαίνει αυτό θα πρέπει να έχει ειδικές γνώσεις και να κατανοεί τί σημαίνει Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

«Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα μεταξύ αντιγόνων (ιών, βακτηρίων) συμβαίνει όταν ένα αντίσωμα που στρέφεται εναντίον ενός συγκεκριμένου αντιγόνου συνδέεται με ένα άλλο, διαφορετικό αντιγόνο. Τα εν λόγω δύο αντιγόνα έχουν παρόμοιες τρισδιάστατες δομικές περιοχές, γνωστές ως επίτοποι, οι οποίες επιτρέπουν στο αντίσωμα για ένα αντιγόνο να αναγνωρίσει ένα δεύτερο αντιγόνο ως δομικά το ίδιο αντιγόνο».

«Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα εμφανίζεται όταν ένα αντίσωμα που δημιουργείται εναντίον ενός συγκεκριμένου αντιγόνου αναγνωρίζει δύο η και περισσότερα αντιγόνα που είναι παρόμοια».

<https://www.sciencedirect.com/topics/immunology-and-microbiology/cross-reactivity>

«Αυτό έχει επιπτώσεις σε κάθε είδους δοκιμή ή ανάλυση, συμπεριλαμβανομένων διαγνωστικών εξετάσεων στην ιατρική και μπορεί να είναι αιτία ψευδών θετικών».

<https://en.wikipedia.org/wiki/Cross-reactivity>

«Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, (ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ) γενικά, είναι η αντιδραστικότητα ενός παρατηρούμενου παράγοντα, (στην περίπτωση μας το τεστ προσπαθεί να ανιχνεύσει τον **Sars-CoV-2**) και αντί αυτού ανιχνεύει **σαν Sars CoV-2**, τον κορονοϊό **Sars-CoV**, που προϋπάρχει από το **2002** και έναν άλλο κορονοϊό τον **HKU1**, ο οποίος ανήκει στην ομάδα των κορονοϊών, που είναι υπεύθυνοι για το 10-15% των περιπτώσεων κρυολογήματος, όπως επίσης μπορεί να ανιχνεύσει σαν Sars CoV-2, τον

Pneumocystis jirovecii ή το **Mycobacterium tuberculosis**.

ΤΙ ΜΑΣ ΑΝΑΦΕΡΕΙ Ο ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ;

«Παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον **Sars-CoV**».

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Ο ανθρώπινος κορονοϊός, Human coronavirus HKU1, ο Pneumocystis jirovecii (PJP) και το Mycobacterium tuberculosis **δεν έχουν δοκιμαστεί**.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον ανθρώπινο κορονοϊό HKU1, PJP ή TB, **είναι δυνατή**, παρ' όλο που η ποσοστιαία αλληλουχία της συμφωνίας της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου του HKU1,

και των πρωτεϊνών των PJP και TB με την αλληλουχία της πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου του Sars-CoV-2 ήταν 31,6%, 12,3% και 13,0%,

αντίστοιχα, το οποίο θεωρείται ως χαμηλή ομολογία».

«Παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον Sars-CoV (δηλαδή, αν έχεις Sars-CoV, το τεστ μπορεί να σε βγάλει ψευδώς θετικό στον Sars-CoV-2).

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Ο Human coronavirus HKU1 (αυτός που αναφέραμε παραπάνω και είναι υπεύθυνος για το 10-15% των περιπτώσεων κρυολογήματος), ο *Pneumocystis jirovecii* (PJP) (είναι το παθογόνο που είναι η αιτία για την πνευμονία *Pneumocystis*, είναι ένα σημαντικό ανθρώπινο παθογόνο, ιδιαίτερα μεταξύ των ανοσοκατασταλμένων ανθρώπων. Πριν από την ανακάλυψή του ως παθογόνο για τον άνθρωπο, ο *P. jirovecii* ήταν γνωστός ως *P. carinii*) και το *Mycobacterium tuberculosis*, υπεύθυνο για την φυματίωση, δεν έχουν δοκιμαστεί εάν όντως δεν δίνουν θετικά αποτελέσματα.

Αλλά κατά την εκτίμηση παραγωγού του τεστ, η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον ανθρώπινο κορονοϊκό HKU1, PJP ή TB, **είναι δυνατή**.

Επομένως, κατά ομολογία του παραγωγού, εάν κάποιος πάσχει από κοινό κρυολόγημα, προκαλούμενο από τον HKU1, εάν πάσχει από φυματίωση και αν πάσχει από το είδος της πνευμονίας που προκαλείται από το *Pneumocystis jirovecii* (PJP), το τεστ μπορεί να τον βγάλει ψευδώς θετικό.

Το τεστ δεν μπορεί να ανιχνεύσει **μόνο τον Sars-CoV-2** και να τον διακρίνει από τα προαναφερόμενα παθογόνα.

14582) (1.06×10^7 KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* τύπου 1 (KCCM 41560) (1.54×10^6 KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* τύπου 2 (KCCM 40410) (1.04×10^7 KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* τύπου 3 (KCCM 41569) (1.34×10^7 KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* τύπου 5 (KCCM 41570) (1.24×10^7 KbE/mL), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12344) (3.22×10^7 KbE/mL), *Candida albicans* (ATCC 10231) (1.78×10^6 KbE/mL), *Bordetella pertussis* (NCCP 13671) (6.24×10^7 KbE/mL), *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531) (2.48×10^9 KbE/mL), *Chlamydia pneumoniae* (ATCC VR-2282) (9.1×10^7 IFU/mL), *Legionella pneumophila* (ATCC 33155) (1.9×10^8 KbE/mL), *Staphylococcus aureus* (NCCP 14647) (1.00×10^9 KbE/mL), *Staphylococcus epidermidis* (KCCM 35494) (8.22×10^8 KbE/mL).

Παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα για τον SARS-CoV.

Υπόδειξη: Ο ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1, ο *Pneumocystis jirovecii* (PJP) και το *Mycobacterium tuberculosis* δεν δοκιμάστηκαν. Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον ανθρώπινο κορωνοϊό HKU1, PJP ή TB είναι δυνατή, παρόλο που η ποσοστιαία συμφωνία της αλληλουχίας της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου του HKU1 και των πρωτεϊνών των PJP και TB με την αλληλουχία της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2 είναι 31,6 %, 12,3 % και 13,0 % αντίστοιχα, η οποία θεωρείται χαμηλή.

3. Μελέτη εξωγενών/ενδογενών παρεμβαλλόμενων ουσιών:

Με τις ακόλουθες ουσίες δεν διαπιστώθηκε παρεμβολή στις αναφερόμενες συγκεντρώσεις:

Chlorasentia (μεθυλόλη/Βενζοκαΐνη) (1.5 mg/mL), Νεο-ΟΕΙ (ΟΕΙ 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000).

Φωτογραφία από τις εσώκλειστες οδηγίες του σελφ τεστ, παράγραφος **Διασταυρούμενη Αντιδραστικότητα**.

Αλλά δεν είναι μόνο αυτό· το σημαντικότερο σημείο είναι ότι, σύμφωνα με το ένθετο των εσώκλειστων οδηγιών,

«Τα αρνητικά αποτελέσματα του τεστ, δεν αποκλείουν λοίμωξη από τον Sars-CoV 2».

τα θετικά αποτελέσματα αποκλείουν παρουσία άλλων αντιγόνων, αλλά για τον προσδιορισμό της κατάστασης λοίμωξης είναι απαραίτητη η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες.

- Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακή λοίμωξη ή συνλοίμωξη με άλλους ιούς.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να θεωρούνται προσωρινά και θα πρέπει, κατά περίπτωση, να πραγματοποιείται τεστ PCR προς επιβεβαίωση.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν μια λοίμωξη από SARS-CoV-2 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για αποφάσεις περί της θεραπείας και της διαχείρισης ασθενών, συμπεριλαμβανομένων αποφάσεων που αφορούν στον έλεγχο της λοίμωξης. Τα άτομα που έχουν αρνητικό τεστ αλλά εξακολουθούν να έχουν συμπτώματα ομοια με της COVID-19, θα πρέπει να απευθύνονται στον (γενικό) γιατρό τους.

Ειδικά στοιχεία επιδόσεων

Κλινική αξιολόγηση

Οι κλινικές επιδόσεις του SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test για αυτοδιάγνωση αξιολογήθηκαν μέσω ρινικών επιχρισμάτων από 146 συμμετέχοντες σε μια προοπτική μελέτη σε ένα κλινικό κέντρο στο Βερολίνο. Από τα δείγματα 138 λήφθηκαν εντός 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων. Η κοόρτη της μελέτης περιλάμβανε συμπτωματικούς ενήλικες (ηλικίας 18 έως 68 ετών) με κλινική υποψία λοίμωξης από SARS-CoV-2. Οι συμμετέχοντες στη μελέτη ακολούθησαν γραπτές και

Φωτογραφία από τις εσώκλειστες οδηγίες του σελφ τεστ, παράγραφος **Περιορισμοί**.

Εαν τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοίμωξη από τον συγκεκριμένο κορονοϊό τον Sars-CoV 2 και κάποιος αρνητικός στο τεστ τον διαδίδει και τον διασπείρει, πώς διαφυλάσσεται και προστατεύεται η δημόσια υγεία με την επιβολή αυτών των τεστ;

Και αν, σύμφωνα με τον παραγωγό του τεστ, το θετικό αποτέλεσμα δεν είναι θετικό μόνο για τον συγκεκριμένο ιό, αλλά μπορεί να δώσει ψευδώς θετικό και για άλλα 3 παθογόνα, ποια είναι η προσφορά αυτού του τεστ;

ΓΙΑ ΝΑ ΣΥΝΟΨΙΣΟΥΜΕ:

Σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες

«Το αποτέλεσμα αυτού του τεστ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδική βάση για θεραπεία ασθενή, αποφάσεις διαχείρισης, και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πρόσφατες εκθέσεις του ασθενούς, το ιστορικό και η παρουσία κλινικών σημείων και συμπτωμάτων σύμφωνα με την COVID-19».

♦ Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν η συγκέντρωση αντιγόνου (του ιού) 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 εξαλείφει την πιθανότητα μόλυνσης** από Sars-CoV-2 και θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με ιική καλλιέργεια ή μοριακή ανάλυση PCR ή ELISA, εάν είναι απαραίτητο για τη διαχείριση ασθενών.

Επομένως κάποιος μπορεί να νοσεί, να έχει αρνητικό αποτέλεσμα **και να διασπείρει τον ιό στην κοινότητα**.

Αυτός είναι και ο λόγος που το αρνητικό τεστ χρειάζεται επιβεβαίωση όπως αναγράφουν οι οδηγίες με μοριακό PCR ή ELISA και όχι επιβεβαίωση με ένα άλλο ράπιντ τεστ.

♦ Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν κάνουν διάκριση μεταξύ Sars-CoV και Sars-CoV 2 (προηγούμενο κορονοϊό, που προκαλεί το κοινό κρυολόγημα).

Άρα, ποιες είναι οι πληροφορίες που αποκομίζουμε από τα ράπιντ σελφ τεστ και πως προασπίζεται η δημόσια υγεία;

Επομένως η οδηγία του ΕΟΔΥ, ένα θετικό αποτέλεσμα να επιβεβαιώνεται με ένα ακόμα ράπιντ και όχι με ένα μοριακό PCR ή ELISA, όπως αναγράφουν οι οδηγίες που αποσκοπεύει;

Τι κάνω εάν βγει θετικό το τεστ;

- Πατήστε για [Κυριακές εδώ](#) και για [άλλες μέρες εδώ](#), για να δείτε τις δημόσιες δομές που μπορείτε να επισκεφθείτε για να υποβληθείτε σε δεύτερο δωρεάν τεστ ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου προς επιβεβαίωση του πρώτου. Οι δομές αυτές θα ξεκινήσουν να λειτουργούν τους την Δευτέρα 12 Απριλίου.
- Πατήστε [εδώ](#) για να δείτε τα σημεία μαζικών δειγματοληψιών από τις ΚΟΜΕΣ, όπου θα πραγματοποιούνται δωρεάν rapid test για όλους τους πολίτες.
- Οδηγίες για την φροντίδα επιβεβαιωμένου κρούσματος στο σπίτι μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).
- Επισημαίνεται πως η απόρριψη των προϊόντων των οικιακών αυτοδιαγνωστικών τεστ γίνεται με προσοχή στα οικιακά απορρίμματα σύμφωνα με τα διεθνή υγειονομικά πρωτόκολλα.

<https://self-testing.gov.gr/>

Ποιος είναι ο λόγος που δεν επιβεβαιώνεται με μοριακό τεστ PCR;

Σύμφωνα με τις εσωκλειστες οδηγίες των παραγωγών, αλλά και με την οδηγία των οργανισμών ΠΟΥ, τα αποτελέσματα των ράπιντ σελφ τεστ σε κάθε περίπτωση, είτε θετικό είτε αρνητικό αποτέλεσμα, χρειάζονται επιβεβαίωση με μοριακό PCR τεστ.

(βλ. Φωτογραφία από τις πρωτότυπες εσωκλειστες οδηγίες του σελφ τεστ, παράγραφος **Limitation [Περιορισμοί]**).

Σύμφωνα με **ανακοίνωσή της σε Δελτίο τύπου**, η Ελληνική Εταιρεία Ιατρικής Βιοπαθολογίας/Εργαστηριακής Ιατρικής, οι επαγγελματίες υγείας κατ' εξοχήν ασχολούμενοι με την μοριακή ανίχνευση του SARS-CoV-2 και την ανίχνευση αντισωμάτων για την λοίμωξη COVID-19, δηλώνουν και τονίζουν ότι

<https://tvxs.gr/news/ellada/oxi-ton-iatron-biopathologias-sta-self-test-den-einai-aplos-lathos-einai-epikindyno>

«Οι ιατροί-βιοπαθολόγοι επισημαίνουν ότι το νομοθετικό πλαίσιο των ιατρικών πράξεων απαγορεύει την εκτέλεση ιατρικών πράξεων τόσο από τους πολίτες, όσο και από τους φαρμακοποιούς».

Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο **31 του νόμου 4737/22.10.2020** (κύρωση της από 25.9.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου),

«εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος από τη διασπορά του κορονοϊού και σε κάθε περίπτωση όχι πέραν της 31.01.2021, απαγορεύονται η ελεύθερη διάθεση, η θέση σε λειτουργία και η χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων από φυσικά πρόσωπα ως τελικούς χρήστες, που χρησιμοποιούν για την διενέργεια δοκιμαστικών ταχέων μοριακών ελέγχων για τη μέτρηση ή την ανίχνευση αντισωμάτων που συνδέονται με τον κορονοϊό COVID-19».

ΕΡΩΤΗΜΑ: Τί άλλαξε σε επιστημονικό επίπεδο από την δημοσίευση του ανωτέρω νόμου μέχρι την απόφασή για την υποχρεωτικότητα των self test, ώστε σήμερα όχι απλώς επιτράπη αλλά επιβλήθη η χρήση των τεστ από «φυσικά πρόσωπα» και ειδικότερα από ανήλικους μαθητές Λυκείων και τους καθηγητές; Γιατί ναι μεν η ανωτέρω διάταξη ισχύει έως την 31.1.2021, πλην όμως εξακολουθεί και υφίσταται «άμεσος κίνδυνος από τη διασπορά του κορωνοϊού», ενώ απορίας άξιον είναι πώς και γιατί εξαρχής προβλέφθηκε η καταληκτική αυτή ημερομηνία· άραγε μπορούσε κανείς να προβλέψει ότι μετά την 31.1.2021, θα εξέλιπε ο «άμεσος κίνδυνος από τη διασπορά του ιού»;

Στο Δελτίο τύπου η Ελληνική Εταιρεία Ιατρικής Βιοπαθολογίας/Εργαστηριακής Ιατρικής συνεχίζει,

Σύμφωνα με τις οδηγίες των επίσημων οργανισμών δημόσιας υγείας (WHO, ECDC, CDC, FDA):

► Τα τεστ αυτά όταν είναι **θετικά** έχουν ικανοποιητική αξιοπιστία σε άτομα **συμπτωματικά** δηλ. άτομα που εμφανίζουν εκδηλώσεις της COVID-19 και αυτό βοηθά στην έγκαιρη περαιτέρω διαχείριση του κρούσματος. Επί αρνητικού τεστ σε συμπτωματικό άτομο **η εξέταση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με μοριακό τεστ.**

► Στα **ασυμπτωματικά** άτομα η ευαισθησία των δοκιμασιών αυτών είναι χαμηλή με αποτέλεσμα να δίνουν **υψηλά ποσοστά ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων**. Αυτό πιθανόν οφείλεται στο χαμηλό ιικό φορτίο των ασυμπτωματικών ατόμων και ενέχει τον κίνδυνο του εφησυχασμού, της χαλάρωσης της τήρησης των μέτρων προστασίας και της διασποράς της λοίμωξης σε άλλα άτομα. Επιπλέον **ένα θετικό αποτέλεσμα σε ένα ασυμπτωματικό άτομο** χρειάζεται σε κάθε περίπτωση επιβεβαίωση με το μοριακό τεστ προκειμένου να μην οδηγούνται αυτά τα άτομα σε άσκοπη καραντίνα και ιχνηλατήσεις στενών επαφών.

► Ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να οφείλεται είτε στη μη σωστή λήψη του δείγματος από τον αυτοεξεταζόμενο, ο οποίος δεν διαθέτει τη σχετική εμπειρία και τη γνώση, είτε σε μη σωστή τήρηση των οδηγιών εκτέλεσης του τεστ (π.χ. προετοιμασία, μεταχείριση του δείγματος, κλπ.)

Σχετικά με τους κινδύνους επισημαίνουν τα εξής:

► Μη σωστή λήψη του δείγματος από τον αυτοεξεταζόμενο ο οποίος δεν διαθέτει τη σχετική εμπειρία και τη γνώση, είτε μη σωστή τήρηση των οδηγιών εκτέλεσης του τεστ (π.χ. προετοιμασία, μεταχείριση του δείγματος, κλπ.)

► Η διενέργεια όλων αυτών των δοκιμασιών πρέπει να ακολουθούν τους **κανόνες βιολογικής ασφάλειας, με χρήση ΜΑΠ** για τον διενεργούντα την εξέταση αλλά και **απόρριψη των υλικών** σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία **διαχείρισης επικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων**, τα οποία **αποτεφρώνονται** από πιστοποιημένο φορέα (πρόκειται για Επικίνδυνο Ιατρικό Απόβλητο και διέπεται από ειδική νομοθεσία για την προστασία της δημόσιας υγείας).

Αυτό το τόσο σημαντικό ζήτημα της δημόσιας υγείας, το αναφέρουν σε άλλη ανακοίνωση τους και δίνουν και λύσεις.

<https://www.in.gr/2021/03/22/greece/mikroviologoi-apotefrosi-xreiazontai-ta-self-test-os-epikindyna-iatrika-apovlita/>

Επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα αποτελούν τα τεστ του κορονοϊού, με αποτέλεσμα οι βιοπαθολόγοι (πρώην μικροβιολόγοι) να επισημαίνουν τους κινδύνους από τα self test στην περίπτωση που βρεθούν να πετάγονται στα κοινά οικιακά απορρίμματα.

Ως επαγγελματίες υγείας που ασχολούνται κατ' εξοχήν με την μοριακή ανίχνευση του SARS-CoV-2 και την ανίχνευση αντισωμάτων για την λοίμωξη COVID-19, οι εκπρόσωποι της Ελληνικής Εταιρείας Ιατρικής Βιοπαθολογίας/Εργαστηριακής Ιατρικής διαμαρτύρονται έντονα για την πραγματοποίηση του τεστ από τους πολίτες, τόσο γιατί αποτελούν ιατρική πράξη που μόνο γιατροί μπορούν να πραγματοποιούν, όσο και γιατί μπορεί να προκύψουν λάθος αποτελέσματα από τη χρήση των τεστ. Όμως το χειρότερο είναι η περαιτέρω διασπορά του ιού μέσω των κοινών σκουπιδιών, αφού πρόκειται για μολυσματικά απόβλητα που σύμφωνα με τη νομοθεσία πρέπει να αποτεφρώνονται από πιστοποιημένο φορέα, όπως προβλέπεται από την ειδική νομοθεσία για την προστασία της δημόσιας υγείας.

- Μια νέα μελέτη του CDC αξιολόγησε περισσότερους από 3.400 ασθενείς και χρησιμοποίησε δύο εξετάσεις, το ράπιντ τεστ και το τεστ PCR που απαιτείται μερικές ημέρες για να βγουν τα αποτελέσματα και σύμφωνα με την βιβλιογραφία είναι πιο ευαίσθητο και ακριβέστερο.

Τα δεδομένα δείχνουν ότι οι ταχείες δοκιμές ήταν πιο αξιόπιστες όταν ο ασθενής **παρουσίαζε ήδη συμπτώματα**. Άλλωστε η ύπαρξη συμπτωμάτων είναι και ο περιορισμός του ράπιντ διαγνωστικού τεστ.

Η μελέτη δείχνει τα ράπιντ έχαναν τα δύο τρίτα των ασθενών που ήταν ασυμπτωματικοί.

<https://www.msn.com/.../new-cdc-study-shows.../ar-BB1d5Mzs>

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7003e3.htm...>

Ένα απτό και συγκρίσιμο παράδειγμα σε αντιπαραβολή αυτού του τεστ είναι, εάν κάποιος εργοδότης απαιτήσει για την πρόσληψη μιας εργαζομένης να του δείξει ένα αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης.

Σύμφωνα με τους περιορισμούς και τις προδιαγραφές του τεστ, ένα θετικό αποτέλεσμα θα σημαίνει την ύπαρξη εγκυμοσύνης, αλλά επίσης θα μπορεί ταυτόχρονα να μην είναι εγκυμοσύνη, αλλά να είναι πολύποδες, χλαμύδια και τριχομονάδες.

Ενώ ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν θα αποκλείει την εγκυμοσύνη.

Ποια θα είναι η χρησιμότητα για τον εργοδότη αλλά και για την εργαζόμενη, αυτών των πληροφοριών;

Γ) Μολυσματικά απόβλητα

Στην περίπτωση εκτέλεσης των τεστ αυτών σε χώρους όπως τα φαρμακεία, θα πρέπει να τηρούνται όλοι οι κανόνες βιολογικής ασφάλειας που τηρούνται σε οργανωμένα ιατρεία νοσοκομείων ή ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας με τη χρήση προστατευτικού εξοπλισμού από τον δειγματολήπτη και απόρριψη των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν, σε δοχεία συλλογής αμιγώς μολυσματικών αποβλήτων και η απομάκρυνσή τους να γίνεται από διαπιστευμένους φορείς.

Ακριβώς ένα τεράστιο ζήτημα είναι η αποκομιδή των τεστ.

Και δεν είναι μόνο το πρόβλημα της διασποράς του ιού από τα θετικά τεστ που τα πετάμε στα σκουπίδια, αλλά και η επικινδυνότητα μιας ουσίας που βρίσκεται στο buffer του τεστ, της **octyl/nonylphenol ethoxylates**, την οποία πολύ σωστά ο παραγωγός του τεστ χαρακτηρίζει στο ένθετο ως biological hazard και χρειάζεται να περισυλλέγεται από ειδική εταιρεία που διαχειρίζεται επικίνδυνα ιατρικά και χημικά, βιολογικά απόβλητα.

Αναφέρεται ξεκάθαρα στο ένθετο ότι δεν επιτρέπεται το τεστ να καταλήξει στο περιβάλλον, στην αποχέτευση ή σε επιφανειακά ύδατα.

Negative controls do not contain active ingredients.

Precautions and warnings
This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

Warning:

H317	May cause an allergic skin reaction.
H319	Causes serious eye irritation.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P261	Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P273	Avoid release to the environment.
P280	Wear protective gloves/eye protection/face protection.

Response:

P333 + P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P337 + P313	If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P362 + P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

For customers in the European Economic Area: Contains SVHC: octyl/nonylphenol ethoxylates. For use as part of an IVD method and under controlled conditions only – acc. to Art. 56.3 and 3.23 REACH Regulation.

- Do not re-use the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use the buffer of different lot.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handle all samples as if they contain infectious agents.

Φωτογραφία από το ένθετο των εσώκλειστων οδηγιών, παράγραφος

Προφυλάξεις

Nonylphenol, ethoxylated

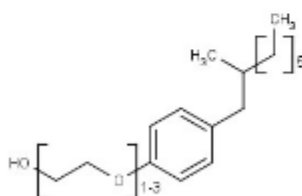
Regulatory process names 4 CAS names 1 IUPAC names 32 Trade names 499 Other names 2 Other identifiers 2

Substance identity

EC / List no.: 500-024-6

CAS no.: 9016-45-9

Mol. formula:



Hazard classification & labelling



Danger! According to the classification provided ECHA in **CLP notifications** this substance is toxic, has long lasting effects, causes serious eye damage if swallowed and causes skin irritation.

About this substance

This substance is registered under the REACH Regulation but is not currently being manufactured or imported in significant quantities into the European Economic Area.

Φωτογραφία από την κατάταξη της ουσίας και ο βαθμός επικινδυνότητας της σύμφωνα με την (ECHA) EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

<https://www.echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.105.533>

Η παραπάνω έκθεση για τα rapid test διεξήχθη και ελέγχθηκε από τους:

Ιωάννης Γιαννιός, Καθηγητής Μεταφραστικής Ογκολογίας (Πρόεδρος του Μεταπτυχιακού Τμήματος Γονιδιακής Ιατρικής και Υγείας, Πανεπιστήμιου Νοτίου Ουαλίας, Ιδρυτής και Πρόεδρος Εταιρίας Μοριακής και Γονιδιωματικής Ιατρικής και Έρευνας)

Ανδρέας Γιαννουλόπουλος, Καρδιολόγος – Πνευμονολόγος

Βάσω Γέμου, Παιδίατρος-αλλεργιολόγος,
καθηγ. Παιδιατρικής, Παιδιατρικής Αλλεργιολογία

Μαριάννα Ευαγγέλου, Βιοχημικός

Σπυρίδων Καμπιώτης, Πανεπιστημιακός-Ερευνητής

Δημοσθένης Παπαμεθοδίου, Νευρολόγος, Ομοιοπαθητικός

Ρούλα Σαρρή, Παιδίατρος

Ευγενία Στρατηγάκη, Πνευμονολόγος, Ομοιοπαθητικός

Ιωάννης Τήνιος, Ιατρός

Δια την Διεπιστημονική Ένωση Υπεράσπισης της Δημοκρατίας και της Βιοηθικής,

17 Μαΐου 2021