Singclean®

CE

COVID-19 Antigen test kit (metoda koloidního zlata)

Přesná Rychlá Citlivá

- odhalení antigenu
- masivní testování
- včasné odhalení

Singclean®

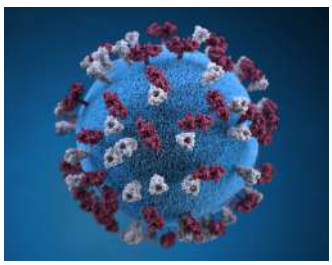
COVID-19 Antigen test kit (Metoda koloidního zlata)

Účel použití

Singclean COVID-19 Test Kit (metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlé kvalitativní odhalování antigenu z COVID-19 ve vzorku lidských slin. Tento test poskytuje pouze informativní výsledek, nejedná se o prokazatelnou lékařskou diagnózu. V případě zdravotních obtíží nebo příznaků nemoci se vždy poraďte se svým lékařem. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 (metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.
Tato souprava pro rychlý test antigenu je druhou testovací soupravou vyvinutou společností Singclean Medical pro testování COVID-19 na základě metody koloidního zlata poté, co byla celosvětově v březnu uvedena testovací sada Singclean COVID-19 IgG / IgM Test Kit.

Hlavní příznaky COVID-19

- ☑ Horečka
- ☑ Únava
- ☑ Kašel
- ☑ Dušnost



Funkce

- Výsledek do 15 minut
- Přesný diagnostický nástroj pro aktivní infekci
- Snadný postup a odečtení výsledků
- Dostupné, bez potřeby vybavení, přenosné
- Umožňuje masivní testování

Singclean®

COVID-19 Antigen test kit (Metoda koloidního zlata)

Porovnání různých testovacích metod pro detekci COVID-19

Singclean®	PCR test nukleových kyselin	Test protilátek	Test antigenů
Klinická hodnota	Diagnóza, zlatý standard	Pomocná diagnóza	Diagnostika a screening
Období testování	Ranná fáze infekce	Pozdní nebo opakovaná fáze infekce	Ranná fáze infekce
Délka provedení	6 hodin	10-15 minut	10-15 minut
Vybavení pro provedení testu	Komplexní laboratoř pro PCR	Není potřeba zvláštní zařízení, pro zdravotníky snadné použití	Není potřeba zvláštní zařízení, snadné použití za dodržení návodu k použití vhodné i pro laiky
Cena	Vysoká	Nízká	Nízká
Požadovaný vzorek	Výtěry ze slin, nosu, úst nebo análu	Plná krev, plazma a sérum	Ze vzorku slin
Uskladnění	chladící zařízení	pokojová teplota	pokojová teplota
Citlivost	Vysoká; ojediněle falešně pozitivní, nepravděpodobně falešně negativní	Mírná; falešně pozitivní i negativní může nastat	Falešně pozitivní výsledek testu je nepravděpodobný. Může dojít k falešně negativnímu výsledku. Výsledek testu lze potvrdit pomocí testování PCR. Ačkoli jsou testy na antigeny méně prešné než testy PCR, jsou levnější a rychlejší.

Skladování

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4 - 30 °C). Testovací sada je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném obalu. Testovací sada musí až do svého použití zůstat uzavřena. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Singclean®

COVID-19 Antigen test kit (Metoda koloidního zlata)

Informace o produktu

Název produktu	Singclean COVID-19 Test Kit
Typ testu	Test antigenů
Princip testu	Metoda koloidního zlata
Typ vzorku	Ze slin
Objem vzorku	3 kapky extrahovaného roztoku (cca 100µl)
Kvalitativní/Kvantitativní	Kvantitativní
Doba trvání testu	15 minut
Teplota během procesu	15-30 °C
Teplota skladování	4-30 °C
Doba použitelnosti (neotevřená)	24 měsíců

Klinická data

Výpočet citlivosti / specificity / přesnosti ve srovnání s kontrolním činidlem.

Metoda		PCR		
		Pozitivní	Negativní	
Singclean COVID-19 Test Kit	Pozitivní	206	3	209
	Negativní	3	306	309
Celkem		209	309	518
Citlivost		206/(206+ 3)× 100% = 98.56 %	95% spolehlivost	95.87 % - 99.51%
Specificita		306/(3+ 306)× 100% = 99.03 %	95% spolehlivost	97.18 % - 99.67%
Přesnost		(206+ 306)/518× 100% = 98.84 %	95% spolehlivost	97.50 % - 99.47%

Singclean®

COVID-19 Antigen test kit (Metoda koloidního zlata)

Odběr vzorků a postup testu

Odběr vzorků:

1) 30 minut před odběrem slin nejezte, nepijte, nekuřte a nečistěte si zuby.
2) Před testováním přiveďte testovací sadu na pokojovou teplotu.
3) Odstraňte obal z tyčinky s vatovým tamponem.
4) Špičku vatového tamponu držte na jazyku, dokud špička nenasákne slinami (alespoň 2 minuty).

30 minut před odběrem slin nejezte, nepijte, nekuřte, nečistěte si zuby. Odstraňte obal tampónu a špičku tampónu držte na jazyku dokud špička nenasákne slinami (alespoň dvě minuty)

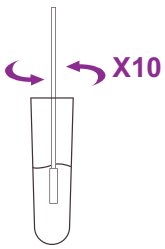
Postup testu

5) Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud je analýza provedena do jedné hodiny.
6) Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.
7) Umístěte zkumavku pro extrakci antigenu na pracovní stůl. Lahvičku s pufrem pro extrakci antigenu umístěte svisle dolů, stiskněte lahvičku, aby pufr volně kapal do extrakční zkumavky, aniž byste se dotýkali okraje zkumavky, a přidejte 6 kapek (asi 200 ul) do extrakční zkumavky.
8) Vložte vatový tampon do extrakční zkumavky obsahující pufr pro extrakci antigenu a vatový tampon otočte asi 10krát, zatlačte hlavu tamponu na stěnu zkumavky, aby se uvolnil antigen v tamponu, a poté ji nechte stát asi 1 minutu.
9) Vyjměte vatový tampon z extrakční zkumavky a současně stlačte špičku tamponu tak, aby z tamponu vyteklo co možná nejvíce kapaliny. Použité tampony zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu
10) Nainstalujte odkapávač na extrakční zkumavku, pevně ji uzavřete a nechejte asi 1 minutu stát
11) Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kartu, přidejte 3 kapky (přibližně 100 ul) do otvoru pro vzorek v testovací kartě (nebo pomocí pipety přidejte 100 ul) a spusťte stopky.
12) Počkejte, až se objeví barevná čára. Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Nevyhodnocujte test po uplynutí 20 minut, takový test již může být znehodnocen.

Singclean®

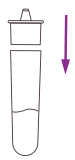
COVID-19 Antigen test kit (Metoda koloidního zlata)

Průběh testu



1. Vložte tyčinku do zkumavky s předem přidanými 6 kapkami extrakčního pufru a tyčinku asi 10krát otočte.

2. Nechejte tyčinku v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty. Odstraňte tyčinku a současně stlačte špičku tyčinky, abyste z tamponu extrahovali kapalinu.



3. Hrot kapátka pevně přitlačte na tubu.

4. Naneste 3 kapky extrahovaného roztoku do jamky na vzorek testovacího zařízení.

5. Po patnácti minutách odečtěte výsledky.

Balení

Specifikace	Obrázek	Obsh balení	Karton
20 testů		1 Instrukce 1 Papírová podložka 20 Testovacích sad 20 tamponových tyčinek 20 Extrakčních zkumavek a kapátek 1 Lahvička extrakčního bufferu (5 ml)	600 kusů 650 x 270 x 370 mm (délka x šířka x výška)
1 test/kit		1 Instrukce 1 Testovací sada 1 Tamponová tyčinka 1 Extrakční zkumavka a kapátko 1 Extrakční buffer	400 kusů 520 x 380 x 500 mm (délka x šířka x výška)

Singclean®

COVID-19 Antigen test kit (Metoda koloidního zlata)

Interpretace výsledků testu

Pozitivní Negativní Neplatné

Pozitivní:
Pokud se objeví jak kontrolní čárka (C), tak testovací čárka (T), znamená výsledek přítomnost Antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní na COVID-19.
Negativní:
Pokud se objeví pouze kontrolní čárka (C), výsledek ukazuje, že ve vzorku nebyly detekovány žádné antigeny COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní na COVID-19.
Neplatný:
Pokud se kontrolní čárka (C) po provedení testu neobjeví, je výsledek považován za neplatný. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací soupravou.

Omezení

1. Kdykoli je to možné, použijte čerstvé vzorky.
2. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry.
3. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 přítomného ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud se nepodařilo odebrat antigen COVID-19 v nosní dutině pacienta.
4. Negativní výsledky nevylučují infekci COVID-19 a neměly by být používány jako konečný nebo jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo řízení pacienta. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, anamnézou a přítomností klinických příznaků a příznaků shodných s COVID-19. Pro přesnější výsledek testu opakujte testy nebo je potvrďte jinými testovacími metodami a doporučují se klinické nálezy.

Varování

Optimální výsledek testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v příbalovém letáku. Nedostatečný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může způsobit nesprávné výsledky testu.

Zaměřeno na zlepšování zdravotní péče