

Singclean®

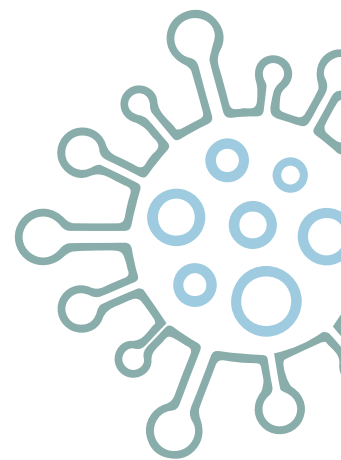
CE

Testovací sada COVID-19 (metoda koloidního zlata)

Přesná Rychlá Citlivá



- odhalení antigenu
- masivní testování
- včasné odhalení



Singclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

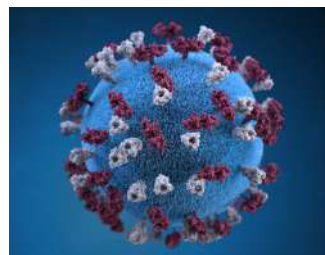
► Účel použití

Singclean COVID-19 Test Kit (metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlé kvalitativní odhalování antigenu z COVID-19 ve vzorku lidského nosního výtěru. 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®

Testovací sada COVID-19 (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	Výtěr z nosu nebo krku
Uskladnění	chladicí zařízení	pokojeová teplota	pokojeová 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 přesné 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®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Informace o produktu

Název produktu	Singclean COVID-19 Test Kit
Typ testu	Test antigenů
Princip testu	Metoda koloidního zlata
Typ vzorku	Výtěr z nosu, nosohltanu či zadní dutiny ústní
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	$206 / (206 + 3) \times 100\% = 98.56\%$	95% spolehlivost	95.87 % - 99.51 %	
Specifická	$306 / (3 + 306) \times 100\% = 99.03\%$	95% spolehlivost	97.18 % - 99.67 %	
Přesnost	$(206 + 306) / 518 \times 100\% = 98.84\%$	95% spolehlivost	97.50 % - 99.47 %	

Singclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Odběr vzorků

1. Testovací soupravu Singclean COVID-19 lze použít třemi způsoby:
I. Výtěrem z nosu, II. Orofaryngeálním výtěrem a III. Výtěrem nosohltanu
2. Testování by mělo být provedeno bezprostředně po odběru vzorků.
3. Před testováním nechte vzorky vychladnout na pokojovou teplotu.
4. Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pokrývající přepravu etiologických látek.

► Metody odběru

I.) Odběr nosních výtěrů (doporučeno pro sebetestování)

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) do nosní dírky.

Sterilní tampón (tyčinka) by měl být zaveden do 2,5 cm od okraje nosní dírky.

Přejeďte tamponem 5krát podél sliznice uvnitř nosní dírky, aby se zajistilo, že jsou hlen i buňky shromážděny. Tento postup opakujte stejným tamponem i u druhé nosní dírky, abyste zajistili odebrání vzorku celé nosní dutiny. Při manipulaci se tamponu nedotýkejte.

II.) Orofaryngeální výtěr (doporučeno pro sebetestování)

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) do krku, hlouboko do červené oblasti hrdla a krčních mandlí k odebrání vzorku. Mírně otřete krční mandle, abyste dostali co nejlepší vzorek. Při manipulaci se tampónu nedotýkejte, také se při vytahování nedotýkejte tamponem jazyka.

III.) Odběr nosohltanu (doporučeno pro odborné použití)

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) zhruba 10 cm do nosní dírky, která je více zaplněna sekretem. Zasuňte tampón do zadní části nosní dutiny a nosohltanu.

Tampón 10krát otočte a poté jej vyjměte z nosní dírky. Při manipulaci se tamponu nedotýkejte.

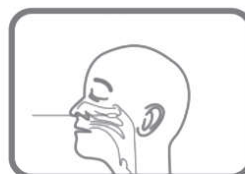
Odběr z nosohltanu provádějte pouze v případě, že jste proškoleným zdravotníkem, případně pokud Vám tento odběr může provést proškolený pracovník.



Výtěr z nosu



Orofaryngeální výtěr

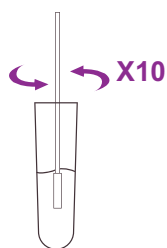


Výtěr z nosohltanu

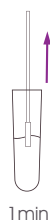
Singclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Průběh testu



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



1 min

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.



15 min

5. Po patnácti minutách odečtěte výsledky.

► Balení

Specifikace	Obrázek	Obsah 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 kapátka 1 Extrakční buffer	400 kusů 520 x 380 x 500 mm (délka x šířka x výška)

Singclean[®]

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Interpretace výsledků testu



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.

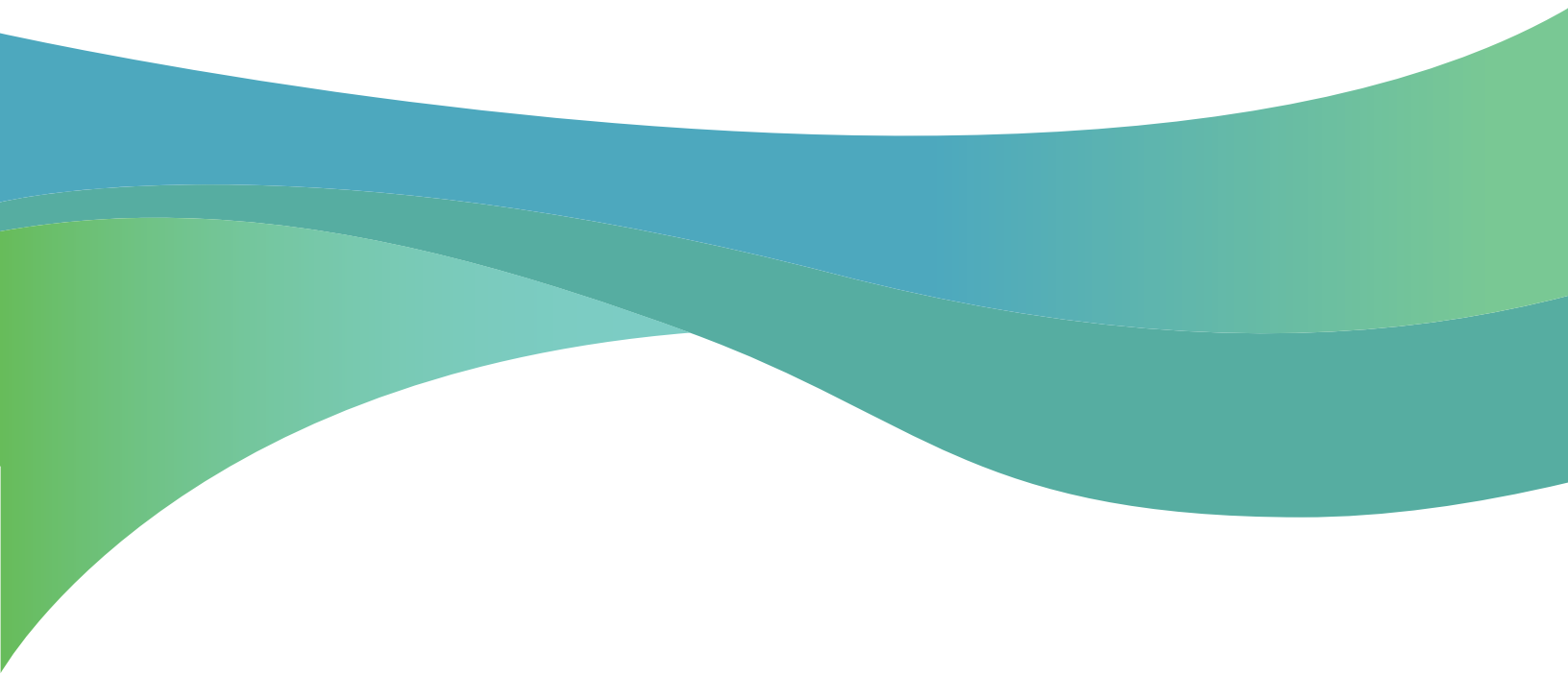
Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací soupravou.

► 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