

Singclean®

Testovací sada na COVID-19 (Metoda koloidního zlata)



ZAMYŠLENÉ POUŽITÍ Pro samostatnou diagnostiku

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu k novému koronaviru 2019 v lidské nosní dutině...

FORMÁT BALENÍ
1 test/krabice 5 testů/krabice 20 testů/krabice

ÚVOD
Nové koronaviry patří do rodu beta. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem...

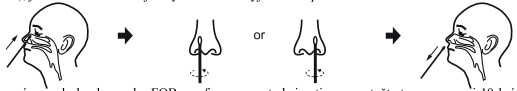
ZÁSAHA
Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na bázi koloidního zlata. Zjišťuje nukleokapsidový protein na povrchu COVID-19. Test používá protilátky COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a IgG (kontrolní linie C) nanesené na nitrocelulózovém proužku...

SLOŽENÍ MATERIÁLŮ
Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) obsahuje především následující složky:
COVID-19 protilátka nukleokapsidového proteinu
goat anti-mouse IgG
Kyselina chloroaurická
Nitrocelulózová membrána

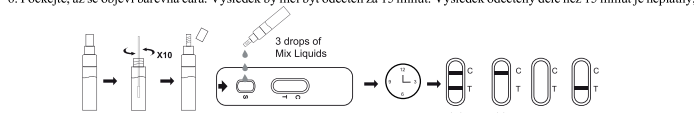
MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ
Časová
SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Sada může být skladována při 4 - 30 °C. Testovací sada je stabilní do data expirace vytištěného na zataženém obalu.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Pro neprofesionální samostatnou diagnostiku.
2. Před provedením testu si musíte přečíst tento příbalový list.
3. Pokud je tuba/sáček poškozený nebo rozbitý, nepoužívejte jej.

ZKUŠEBNÍ POSTUP
Nechte testovací kazetu, vzorok a kontrolu pufru extraktu antigeny vyrovnat se na pokojovou teplotu (15-25 °C) Před testem si umyjte a vydezinfikujte ruce.



1. Vložte tamponový vzorek do zkumavky FOB s pufrém pro extrakci antigeny a otočte tamponem asi 10 krát, poté přitlačte tamponovou hlavici ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen ve výtěru, poté jej nechte stát asi 1 minutu.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ
NEGATIVNÍ: Pokud je viditelný pouze pruh C, a není zobrazen žádný pruh výněvné barvy v pruhu T znamená, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

POZITIVNÍ NA COVID-19: Pokud je zobrazen pruh C a T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní na COVID-19.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje nikdy. Nejpravděpodobnější je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný proces odběru a použití vzorku. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou.

OMEZENÍ
1. Kdykoli je to možné, používejte nové vzorky testů.
2. Optimální provedení testu vyžaduje přísné dodržování testovacího postupu popsaného v tomto listu.

Importer - přímý dovozce do ČR
AKABA s.r.o.
Průmyslová 1888
258 01 Vlašim IČ: 27617963

www.akaba.cz info@akaba.cz
Objednávejte na tel.: 317 840 100

7. Roztok ve zkumavce se používá k extrakci vzorků a lidé ani zvířata jej nesmí používat interně ani externě.
8. Tento produkt je testován a vyvinut studijní skupinou pro sebetestování ve věku 18-60 let.

YKOVNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Klinická citlivost, specifita a přesnost
Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) byla porovnána s výsledky testů RT-PCR pro SARS-CoV-2 ve vzorcích nosních výtěrů. V této studii bylo testováno celkem 499 vzorků z nosní dutiny.

Table with 3 columns: Metoda, Výsledek PCR (Positive, Negative), Celkový. Rows show test results for COVID-19 swab and overall sensitivity/specificity/accuracy.

Limit detekce (LOD)
Studie LOD určí nejnižší detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které je přibližně 95 % všech (skutečně pozitivních) replikací test pozitivní.

Table with 3 columns: Koncentrace, Koncentrace, Koncentrace. Shows LOD results for 9.75 x 10^2 TCID50/ml, 20/20, and 100%.

2. High Dose Hook Effect
Při testování až do koncentrace 7,8 x 10^7 TCID50/ml tepla nebyl pozorován žádný efekt háku s vysokou dávkou inaktivovaného virus SARS-CoV-2.

3. Křížová reaktivita
Byla studována křížová reaktivita s následujícími organismy. Vzorky pozitivní na následující organismy byly shledány negativní při testování pomocí testovací sady COVID-19.

Table with 4 columns: Patogeny, Koncentrace, Virus chřipky A H5N1, and TCID50/ml. Lists various pathogens and their concentrations.

4. Rušivá látka
Následující látky, přírodně přítomné ve vzorcích dýchacích cest nebo které mohou být uměle zavedeny do nosohltanu, byly hodnoceny testovací soupravou COVID-19 v koncentracích uvedených níže a nebylo zjištěno, že by neovlivňovaly testovací výkon.

Table with 4 columns: Látka, Koncentrace, and 200 µg/ml. Lists various substances and their concentrations tested for interference.

5. Mikrobiální interference
Vyhodnotce, zda potencionální mikroorganismy v klinických vzorcích interferují s detekcí testu COVID-19 tak, aby produkovala falešně negativní výsledky.

Tabelka 5: Výsledky studie mikrobiální interference

Table with 4 columns: Patogeny, koncentrace, Virus chřipky A H5N1, and TCID50/ml. Shows results for various pathogens.

REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Patogeneze koronaviru. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, ed. Obory virologie. 6. vyd. Lippincott Williams & Wilkins; 2013: 825-58.



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Zhejiang, China 310018
Tel: +86-571-63431888 Fax: +86-571-63431886 E-mail: sales@szhche.com Web: www.singclean.net

Importer - přímý dovozce do ČR
AKABA s.r.o.
Průmyslová 1888
258 01 Vlašim IČ: 27617963

www.akaba.cz info@akaba.cz
Objednávejte na tel.: 317 840 100