

Singclean®

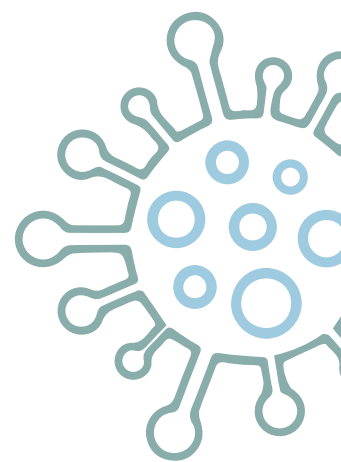
CE

COVID-19 Testovací souprava (metoda koloidního zlata)

Přesná Rychlá Citlivá



- odhalení antigenu
- masivní testování
- včasné odhalení



Singclean[®]

COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

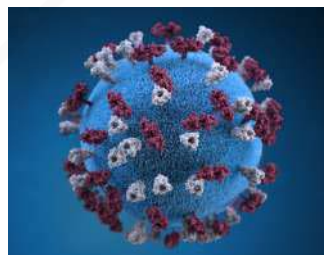
► Účel použití

Singclean COVID-19 Test Kit (metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlé a kvalitní odhalování antigenu z COVID-19 ve vzorku lidského nosního výtěru. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. 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
- Test je určen pouze pro zdravotnické pracovníky

Singclean®

COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

► Porovnání různých testovacích metod pro detekci COVID-19

Singclean®	PCR test nukleových kyselin	Test protilátek	Test antigenů
Klinická hodnota	Diagnóza, zlatý standart	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, pro zdravotníky snadné použití
Cena	Vysoká	Nízká	Nízká
Požadovaný vzorek	Výtěry ze slin, nosu, úst nebo análu	Plná krev, plazma a sérum	Výtěr z nosu nebo krku
Ukládání	chladicí zařízení	pokojová teplota	pokojová teplota
Citlivost	Vysoká; ojediněle falešně pozitivní, nepravděpodobně falešně negativní	Mírná; falešně pozitivní i negativní se může stát	Mírná; falešně pozitivní je nepravděpodobné, může dojít k falešně negativní a negativní výsledek lze potvrdit pomocí testování PCR. Ačkoli jsou testy na antigeny méně přesné než testy PCR, jsou testy na antigeny levnější a rychlejší.

Singclean[®]

COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

► Informace o produktu

Název produktu	Singclean COVID-19 Test Kit
Typ testu	test antigenů
Princip testu	metoda koloidního zlata
Typ vzorku	výtěr z nosu
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

Název produktu	Singclean COVID-19 Test Kit
Citlivost	88.89%
Účinek	97.87%
Přesnost	94.17%

Singclean®

COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

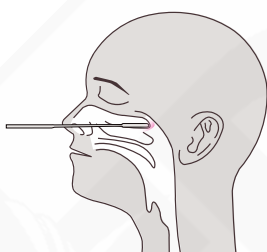
► Balení

Obsah balení	Obrázek	Obsah 1 sady
1 testovací souprava		1 návod k použití, 1 testovací sada, 1 sterilní výtěrová tyčinka, 1 extrakční trubička a kaptáko, 1 lahvička s extrakčním pufrem
20 testovacích souprav		1 návod k použití, 1 papírové pracoviště, 20 testovacích sad, 20 sterilních výtěrových tyčinek, 20 extrakčních trubiček a kapátek, 1 láhev s extrakčním pufrem (6 ml)

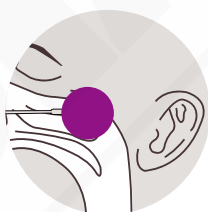
► Skladování a stálost

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

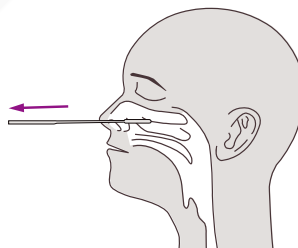
► Návod k použití



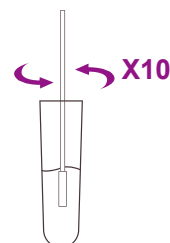
1. Vložte sterilní tyčinku do nosní díry pacienta a dosáhněte na povrch zadního nosohltanu.



2. Stírejte povrch zadního nosohltanu.



3. Vyjměte sterilní tyčinku z nosní dutiny.



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

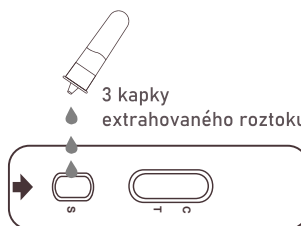


1 min

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



6. Hrot kapátka pevně přitlačte na tubu.



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



15 min

8. Po patnácti minutách odečtěte výsledky.

Singclean®

COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

► 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.

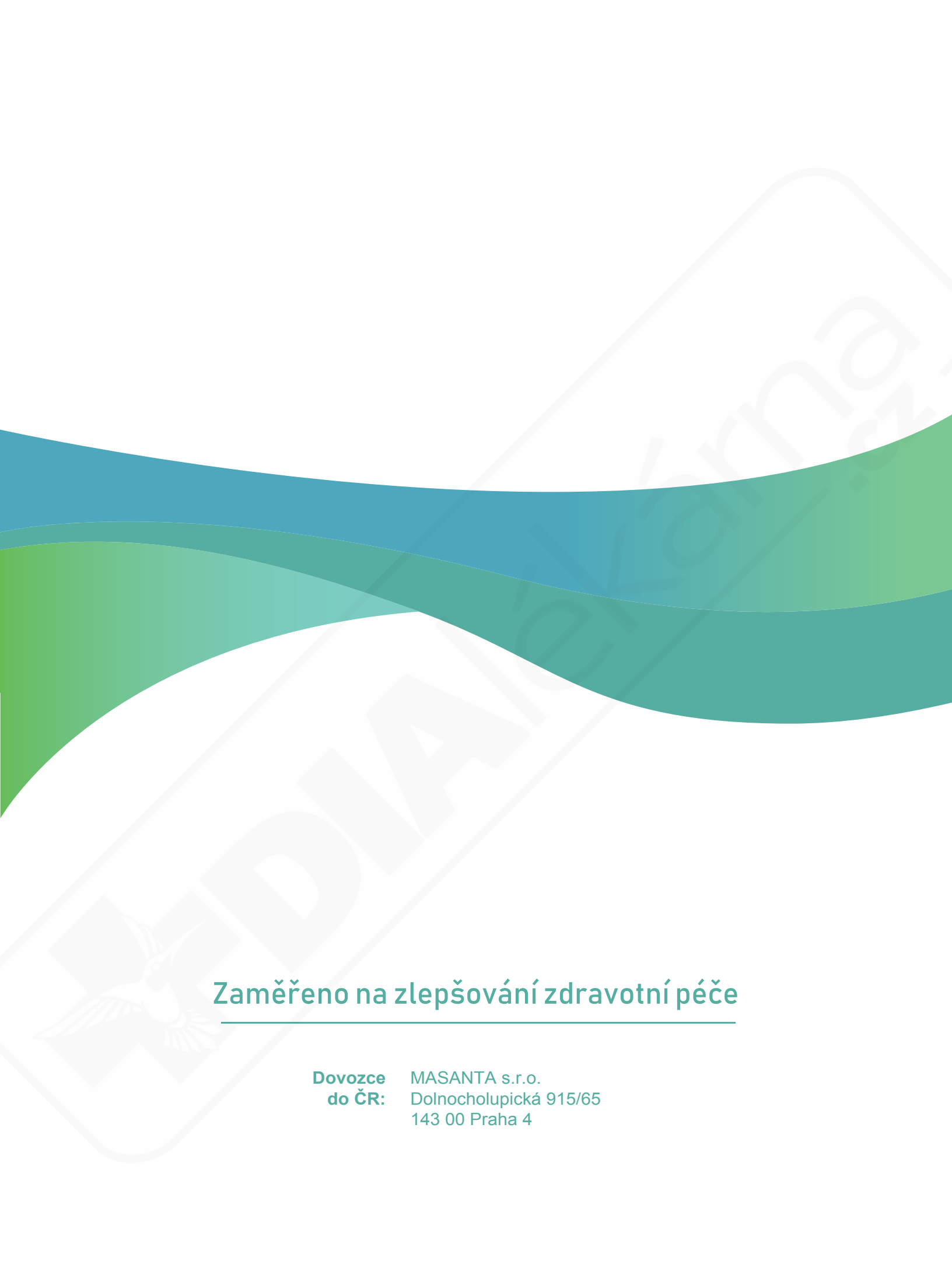
Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací soupravou.

► 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

1. Tento test není určen pro domácí testování a měl by být prováděn pouze zdravotnickými pracovníky.
2. Optimální výsledek testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsáno v příbalovém letáku. Nedostatečný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může způsobit nesprávné výsledky testu.



Zaměřeno na zlepšování zdravotní péče

Dovozce MASANTA s.r.o.
do ČR: Dolnocholupická 915/65
143 00 Praha 4