



CFS

Export Approval from the Ministry of Commerce

Singclean®

COVID-19 Testovací sada na protilátky IgG/IgM
(metoda koloidního zlata)

Přesná Rychlá Citlivá



EL GOBIERNO
DE TODOS



Ministerstwo Zdrowia



Singclean®

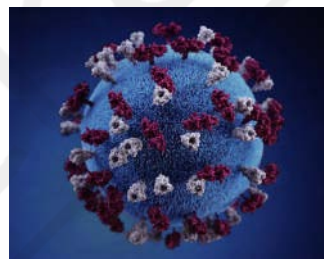
COVID-19 IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold Method)

Účel použití

Testovací sada Singclean® COVID-19 IgG / IgM (metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní a diferenciální detekci protilátek IgG a IgM proti novému koronaviru v lidské plné krvi, séru nebo plazmě, aby pomohla snížit šíření COVID-19. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 IgG / IgM (metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

Hlavní příznaky COVID-19

- ☒ Horečka
- ☒ Únava
- ☒ Kašel
- ☒ Dušnost



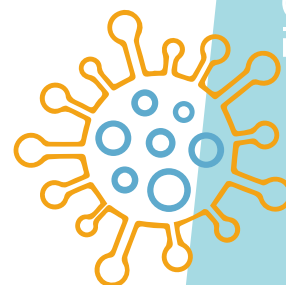
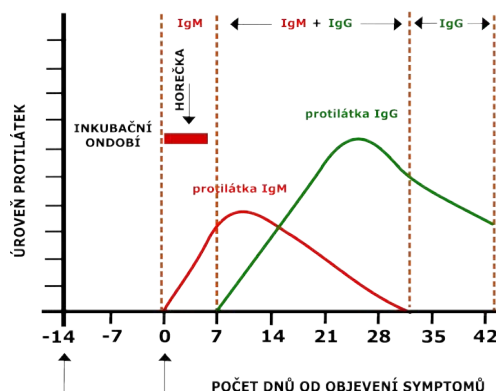
Tvorba protilátek

IgM a IgG jsou imunoglobuliny produkované imunitním systémem za účelem ochrany proti COVID-19 a lze je detekovat v séru, plazmě nebo plné krvi.

IgM: se tvoří v brzké imunitní odpovědi, obvykle se objevuje 7 dní od nástupu příznaků.

IgG: objevuje se později než IgM, protilátky IgG lze obecně detekovat od 10 dnů od nástupu příznaků a mohou trvat měsíce nebo i déle a po průběhu onemocnění zůstávají detekovatelné v krvi.

TABULKA HLADIN PROTILÁTEK IgM a IgG



Singclean®

COVID-19 IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold Method)

Informace o produktu

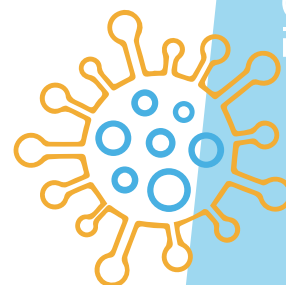
Název produktu	Singclean® COVID-19 IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold Method)
Metoda zjišťování	Metoda koloidního zlata
Princip návrhu	Sendvičový
Kvalitativní/Kvantitativní	Kvalitativní
Vzorek	Sérum/Plazma/Plná krev
Požadovaný objem vzorku	1 kapka

Balení

Způsob balení	Obrázek	Obsah balení
20 testovacích sad		1 návod k použití 5 pufrů 20 testovacích sad 20 lancet 20 jednorázových mikropipet 20 alkoholových tablet
1 testovací sada		1 návod k použití 1 pufr 1 testovací sada 1 lanceta s návodem 1 jednorázová mikropipeta 1 alkoholová tableta

Skladování a stálost

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



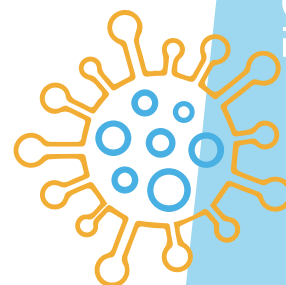
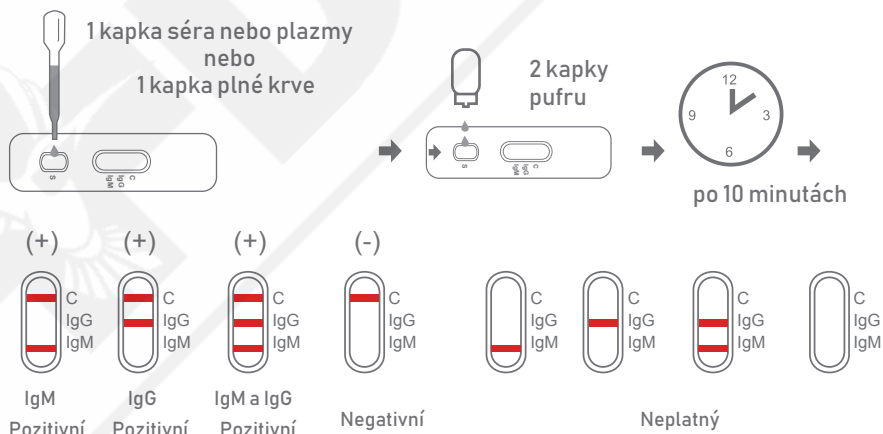
Singclean®

COVID-19 IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold Method)

Výhody produktu

Singclean®	Test nukleových kyselin PCR	IgG/IgM Antibody Test
Délka provedení	3-4 hodiny	10 minut
Potřebné vybavení	Laboratoř PCR	Nejsou nutná žádná speciální zařízení, ale měl by být prováděn pouze zdravotníky
Požadovaný vzorek	Výtěry ze slin, nosu, úst nebo análu	Plná krev, sérum a plazma
Klinická hodnota	Běžně používaný, zlatý standard	Lze použít ve velkém měřítku a dokáže detekovat symptomatické nebo asymptomatické pacienty, pacienty, kteří jsou v pozdní nebo opakující se fázi infekce
Omezení	1. Vystavení zdravotnických pracovníků vysokému riziku při odběru vzorků 2. Vysoká míra falešně negativních; nízká citlivost	1. Mohlo by dojít k falešně negativnímu a falešně pozitivnímu výsledku 2. Protilátky nemusí být detekovatelné v počátečních stádiích infekce
Skladování	v chladu	při pokojové teplotě

Návod k použití a interpretace výsledků



FIGHT COVID-19

Singclean®

COVID-19 IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold Method)

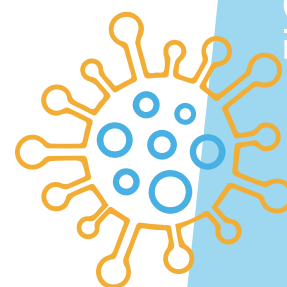
Klinické údaje

Souprava pro detekci IgG / IgM COVID-19 (plná krev / sérum / plazma) byla hodnocena na 1020 vzorcích. Výsledky byly porovnány s klinickou diagnózou (na základě RT-PCR).

metoda		RT-PCR		celkem
		pozitivní	negativní	
COVID-19 IgG/IgM Test kit	pozitivní	192	14	206
	negativní	8	806	814
celkem		200	820	1020
relativní citlivost		96.00% (192/200)		
relativní účinek		98.29% (806/820)		
přesnost		97.84% (998/1020)		

Globální síť

Testovací sada Singclean® COVID-19 IgG / IgM se prodává ve více než 50 zemích světa, např. v Brazílii, Chile, Polsku, Španělsku, Bolívii, Řecku, Litvě, Ekvádoru, Ukrajině či Turecku.



Singclean®

COVID-19 IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold Method)

Omezení zkušební metody

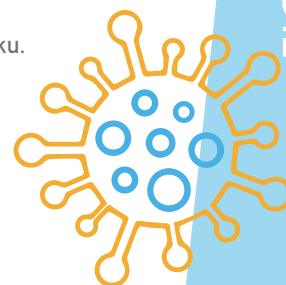
- Výsledky tohoto testu jsou pouze pro klinické použití a neměly by být jediným diagnostickým nástrojem. Výsledky by měly být použity v kombinaci s klinickými pozorováními, jako jsou CT snímky a další testovací metody. Studie ukázaly, že kombinace testování nukleových kyselin a testování protilátek by mohla účinně zlepšit rychlost detekce.
- Falešně negativní test se může objevit, pokud je množství protilátky COVID-19 IgM nebo IgG pod detekční úrovní sady.
- Výrobek se nedoporučuje používat do 7 dnů po objevení se klinických příznaků COVID-19. Pacienti pozitivní na COVID-19 mohou být v tomto období testování negativně, protože lidské tělo v tomto období neprodukovalo nebo produkovalo tak málo protilátek, že je produkt nedokáže detekovat.

Varování a bezpečnostní opatření

- Tento test pro protilátky COVID-19 není určen pro domácí použití, měl by být používán pouze zdravotnickými pracovníky. Použití jinými než zdravotnickými pracovníky může vést k odchylkám ve výsledcích testů a pro jednotlivce není bezpečné zacházet s krevními vzorky a použitými sadami při testování.
- Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Pokyny byste si měli přečíst a pečlivě je dodržovat.
- Výsledky neodečítejte po 20 minutách.
- Sadu nebo její součásti nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pokud produkt před použitím zvlhne nebo je nesprávně skladován, může to vést k nesprávným výsledkům.
- Před samotným testováním je nutné, aby testovací sada měla pokojovou teplotu, jiná teplota může snížit citlivost testu.

Nejčastější dotazy k testování COVID-19

1. Kdo by se měl nechat otestovat? Každý, kdo má příznaky COVID-19, jako je horečka, zimnice, kašel, dušnost nebo potíže s dýcháním, nebo kdo byl vystaven COVID-19, by měl být podroben testování. Pokud si myslíte, že se potřebujete nechat otestovat, doporučujeme kontaktovat svého poskytovatele zdravotní péče nebo Respirační kliniku a naplánovat si test.
2. Co to znamená, pokud je vzorek negativní na protilátky COVID-19 IgM / IgG? Negativní výsledek testu nevylučuje infekci virem COVID-19 a neměl by být používán jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě pacienta. Negativní výsledek může nastat, pokud byl vzorek pacienta odebrán před 7 dny po nástupu příznaků (před očekáváním detekce hladin protilátek IgM / IgG testem) nebo více než 10 týdnů po infekci (jako protilátka IgM / IgG očekává se pokles úrovně).
Pokud je diagnostické testování negativní, měla by se zvážit možnost falešně negativního výsledku.



Singclean®

COVID-19 IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold Method)

Nejčastější dotazy k testování COVID-19

3. Co může způsobit falešně negativní výsledek?

- a. Jednotlivé rozdíly v samotných testovacích soupravách;
- b. Koncentrace protilátek v krvi je nízká a nedosahuje detekčního limitu;
- c. Množství krve přidané během testu může být nedostatečné;
- d. Pacienti jsou v raném stádiu infekce a protilátky se ještě nevytvořily;
- e. Falešně negativní výsledky se mohou objevit u starších pacientů a pacientů se sníženou imunitou.

4. Co to znamená, pokud má vzorek pozitivní testy na protilátky COVID-19 IgM / IgG?

Pozitivní výsledek testu naznačuje, že ve vzorku pacienta byly detekovány protilátky anti-COVID-19 IgM / IgG, což není definitivní pro diagnostiku infekce COVID-19. Výsledek musí být kombinován s klinickými pozorováními, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi, aby byla stanovena konečná diagnóza.

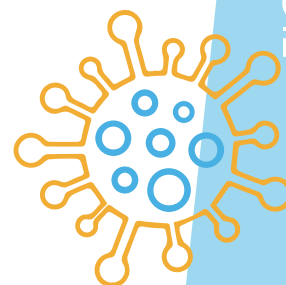
Souprava pro rychlé testování Singclean® COVID-19 IgG / IgM (metoda koloidního zlata) byla navržena tak, aby minimalizovala pravděpodobnost falešně pozitivních výsledků testů, ale může dojít k falešně pozitivním výsledkům pro IgM a IgG a mohou se objevit protilátky v důsledku zkřížené reaktivity z již existujících protilátek nebo jiné možné příčiny.

5. Kdy se doporučuje použít testování protilátek?

- a. Pro testování IgM protilátek se doporučuje použít vzorky od pacientů s počáteční infekcí 2–3 týdny (test nukleových kyselin je pozitivní). Během testu je nutné pozorovat pouze změnu barvy testovací linie IgM a kontrolní linie, testovací linie IgG by neměla být brána v úvahu.
- b. Pro testování protilátek IgG se doporučuje používat vzorky od pacientů s akutní infekcí trvající déle než 3 týdny nebo během období zotavení (test nukleových kyselin je pozitivní). Během testu je třeba pozorovat pouze změnu barvy testovací linie IgG a kontrolní linie, testovací linie IgM by neměla být brána v úvahu.
- c. Jeden vzorek pacienta lze použít pouze jako jeden údaj a více testů nemůže indikovat přesnost.

6. Jaká je doba trvanlivosti pufru?

Doba trvanlivosti je stejná jako u testovacích souprav. Pufr je obecně stabilní. Otevření lahve v zásadě nemá vliv na dobu platnosti.



Zaměřeno na zlepšování zdravotní péče

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

