

Singclean[®]

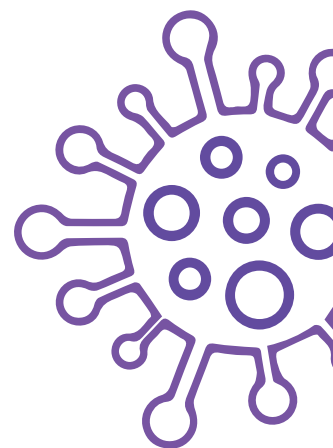
CE
1434

Testovací sada COVID-19
(Metoda koloidního zlata)

Pro samotestování
(vzorek z nosu)

Top 10 mezi čínskými držiteli CE
pro rychlé samotestovací sady

- Přesně Rychle Citlivě
- Domácí samotestování
- Včasná detekce
- Možnost prodeje mezi státy EU



Hangzhou Singclean Medical Products Co.,Ltd.

Singclean®

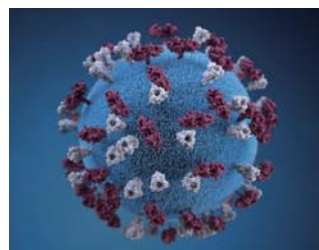
Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Použití

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v lidské nosní dutině. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek pro sebetestování. Proto každý pozitivní výsledek detekovaný testovací sadou COVID-19 (metoda koloidního zlata) musí být potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

► Hlavní příznaky Covidu-19

- Horečka
- Únava
- Kašel
- Dýchavičnost



► Vlastnosti

- Pro sebetestování
- Výsledek za 15 minut
- Přesná diagnostika při aktivní infekci
- Snadné provedení a interpretace výsledků
- Cenově dostupný, bez potřeby nástrojů, snadno přenosný
- Umožňuje plošné 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 fáze nebo po infekci	Ranná fáze infekce
Délka provedení	6 hodin	10 minut	15 minut
Vybavení pro provedení testu	Kompletní laboratoř pro PCR	Není třeba zvláštní zařízení	Není třeba zvláštní zařízení
Cena	Vysoká	Nízká	Nízká
Požadovaný vzorek	Ze slin, výtěry z nosu nebo análu	Plná krev, sérum a plazma	Ze slin, nosu a nosohrtanu
Skladování	Chladicí zařízení	Pokojeová teplota	Pokojeová teplota
Citlivost	Vysoká; falešná pozitivita nepravděpodobná, falešná negativita ojedinělá	Nízká: falešná pozitivita i negativita se může objevit	Nízká; falešná pozitivita nepravděpodobná, falešná negativita se může objevit a negativní výsledek může být potvrzen PCR testem. Antigenní testy jsou sice méně přesné než testy PRC, ale jsou rychlejší a levnější.

► 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	Singclean COVID-19 testovací sada (pro sebetestování)
Typ testu	antigenní test
Princip testu	metoda koloidního zlata
Typ vzorku	výtěr z nosu
Objem vzorku	3 kapky extrahovaného roztoku (asi 100 μ l)
Kvalitativní / kvantitativní	kvalitativní
Doba trvání testu	15 minut
Teplota během procesu	15-25°C
Teplota skladování	4-30°C

▶ CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Klinická citlivost, specifická a přesnost

Výsledky testovací sady COVID-19 Test Kit (metoda koloidního zlata) byly srovnány s výsledky analýzy RT-PCR pro SARS-CoV-2 ze vzorků z výtěru nosu. V této studii bylo testováno celkem 499 vzorků z výtěru z nosu. Klinické vzorky COVID-19 obsahují vzorky od jedinců s příznaky do 7 dnů. Výsledkem testovaného a kontrolního činidla bylo 350 negativních vzorků a 149 pozitivních vzorků. Vypočítaná citlivost a specifická byly v této studii platné.

Testovací sada COVID-19 versus PCR

Metoda	výsledky PCR		Celkem	
	Positivní	Negativní		
testovací sada COVID-19	Positivní	146	1	147
	Negativní	3	349	352
Celkem	149	350	499	
Citlivost	97.99%	spolehlivost 95%	94.25% - 99.31%	
Specifická	99.71 %	spolehlivost 95%	98.40% - 99.95%	
Přesnost	99.20 %	spolehlivost 95%	97.96% - 99.69%	

Singclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)



BALENÍ

1 test/krabička
20 tests/krabice



OBSAH

Uzavřené sáčky, z nichž každý obsahuje testovací kazetu a vysoušedlo
Bavlněné tamponové tyčinky pro odběr vzorků (pouze z nosní dutiny)
Extrakční pufr
Zkumavka pro extrakci antigenu
Papírová pracovní podložka (krabičku lze použít jako pracovní podložku)
Návod k použití



MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ

1. Odpadová nádoba na vzorky
2. Časomíra



Postup testu



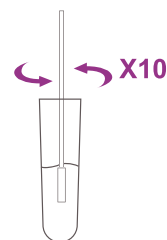
1. Odstraňte sekrety z povrchu přední části nosní dutiny, hlavu mírně zakloňte.



2. Jemně a pomalu zasuňte tyčinku s tamponem do nosní díry (asi 2-4 cm). Otočte jemně 5 krát.



3. Jemným otáčením tampon vyjměte.



4. Vložte odebraný vzorek na tamponové tyčince do extrakční zkumavky s předem přidáním pufru pro extrakci antigenu a otočte tyčinkou asi 10krát, přitom přitlačte hlavu tamponu ke stěně zkumavky.



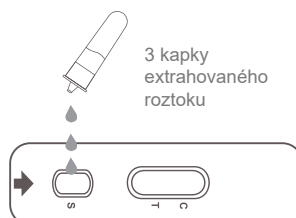
1 min

5. Nechte asi 1 minutu stát. Pak tampon vyjměte a přitom mačkejte hrot tamponu, aby se z tamponu dostalo co nejvíce tekutiny.



1 min

6. Zkumavku pevně uzavřete kapátkem a nechte asi 1 minutu stát.



3 kapky extrahovaného roztoku

7. přidejte 3 kapky směsi ze zkumavky do jamky pro vzorek na testovací kazetě.



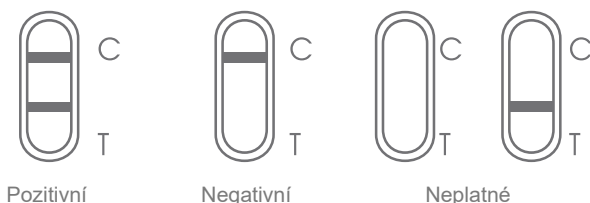
15 min

8. Výsledek odečtete za 15 minut.

Singclean[®]

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Interpretace výsledků



► Negativní:

Pokud je přítomen pouze pruh C, nepřítomnost jakékoli vínové barvy v pruhu T znamená, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

Pokud je výsledek testu negativní:

I nadále dodržujte všechna platná nařízení týkající se kontaktu s ostatními a ochranná opatření.

I když je test negativní, může být přítomna infekce.

V případě podezření opakujte test po 1 - 2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce.

► Pozitivní na Covid-19:

Pokud je přítomen proužek C a T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní na COVID-19.

Na základě výsledku existuje podezření na infekci COVID-19.

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo místní zdravotní zařízení.

Dodržujte pokyny hygieny pro samoizolaci.

Nechte si provést potvrzující test PCR.

► Neplatný:

Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

V případě neplatného výsledku testu:

Předběžné varování z důvodu nesprávnému provedení testu.

Zopakujte test.

Pokud jsou výsledky testů stále neplatné, kontaktujte lékaře nebo testovací centrum COVID-19.

Singclean[®]


Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

▶ Omezení

1. Kdykoli je to možné, používejte čerstvé vzorky.
2. Optimální provedení testu vyžaduje přísné dodržování testovacího postupu popsáno v tomto letáku. Odchytky mohou vést k odchýlným výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu indikuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost infekce COVID-19.
4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) přítomného ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud selhal odběr COVID-19 (SARS-COV-2) antigenu v nosní dutině pacienta.
5. Testovací sada poskytuje předběžné sebehodnocení. Diagnózu by měl stanovit lékař až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
6. Používejte pouze pro diagnostiku in vitro, testovací sadu nelze použít opakovaně.
7. Extrakční pufr se používá k extrakci vzorků a lidé ani zvířata jej nesmí používat interně ani externě. Polknutí způsobí vážnou újmu. Pokud k němu dojde, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Pufr dráždí oči a pokožku, pokud dojde k náhodnému potřísnění očí, okamžitě je vypláchněte vodou. V případě potřeby se poraďte s lékařem a během procedury větrejte.

▶ Varování a opatření

1. Pro neprofesionální samotestovací použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Před provedením testu si přečtěte celý příbalový leták. Nerespektování příbalového letáku vede k nepřesným výsledkům testu.
3. Nepoužívejte test, pokud jsou zkumavka nebo sáček poškozeny nebo zlomeny.
4. Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností nepoužívejte opakovaně.
5. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.



Dovozce:
MASANTA s.r.o.
Dolnocholupická 915/65
143 00 Praha 4
IČO: 25730533
DIČ: CZ25730533