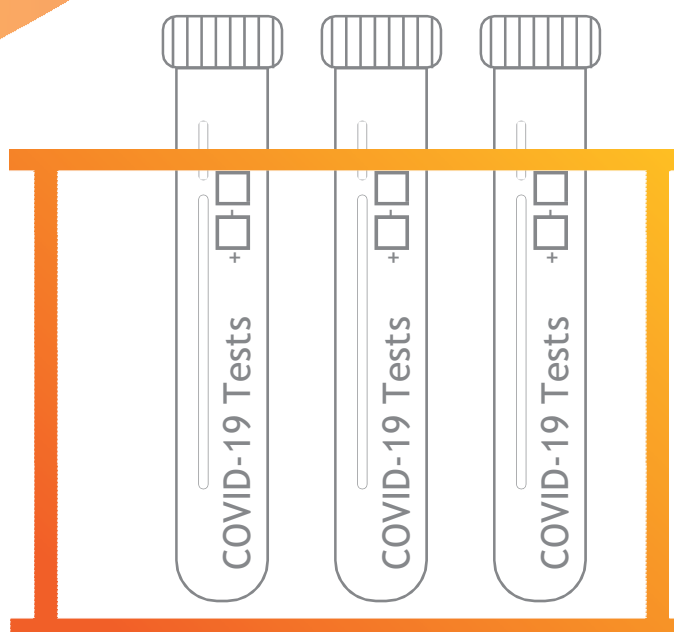


Singclean[®]

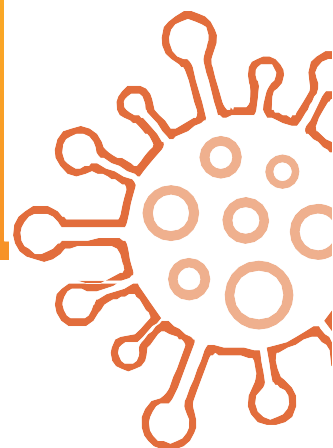
CE

COVID-19 antigēna testa komplekts (koloidālā metode)

Viena soļa koronavīrusa antigēna ātrās pārbaudes kasete (siekalu kociņš)



- Precīzs un ātrs
- Masīvai mēroga pārbaudei
- Agrai, savlaicīgai noteikšanai



Singclean®

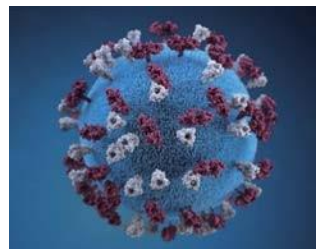
COVID-19 antigēna testa komplekts (koloidālā metode)

► Ievads

Singclean COVID-19 antigēnu testa komplekts (siekalu kociņš) ir cietās fāzes imūnhromatogrāfiskais tests, lai ātri un kvalitatīvi noteiktu 2019. gada jaunā koronavīrusa antigēnu cilvēka siekalās. Šis tests sniedz tikai sākotnējo testa rezultātu. Tāpēc jebkurš reaktīvs paraugs ar COVID-19 antigēna testa komplektu (koloidālais zelts) ir jāapstiprina ar alternatīvu (-ām) testēšanas metodi (-ām) un klīniskajiem atklājumiem.

► Galvenie COVID-19 simptomi

- Drudzis, nogurums
- Klepus
- Elpas trūkums



► Īpašības

- Ātri: rezultāti ir gatavi 15 minūtēs, palīdz novērst globālo testu un IAL trūkumu
- Precīzs: ar augstu precizitātes līmeni, kas ir salīdzināms ar nazofarneksa uztriepes pārbaudi
- Neinvazīvs: ērtāk nekā COVID-19 nazofarneksa uztriepe
- Drošs: neprasa, lai veselības aprūpes darbinieki tiktu pakļauti riskam. Paraugus var ņemt pacienti
- Pieejams: nav nepieciešami papildus instrumenti

Singclean®

COVID-19 antigēna testa komplekts (koloidālā metode)

▶ Dažādu COVID-19 testēšanas metožu salīdzinājums

Singclean®	Infekcijas sākuma stadija	Vēla vai atkārtota infekcijas stadija	Infekcijas sākuma stadija
Klīniskā vērtība	Diagnoze, zelta standarts	Palīgdiagnoze	Diagnoze un skrīnings
Kad veikt testu	Infekcijas sākuma stadija	Vēla vai atkārtota infekcijas stadija	Infekcijas sākuma stadija
Rezultātu laiks	6 stundas	15 minūtes	15 minūtes
Objekta prasība	PCR laboratorija, kompleksi	Nav nepieciešamas īpašas iekārtas	Nav nepieciešamas īpašas iekārtas
Izmaksas	Augstas	Zemas	Zemas
Parauga prasība	Siekalu, deguna, perorālās vai anālās uztriepes	Pilnas asinis, serums un plazma	Nazofarnekļa uztriepe, deguna uztriepe un siekalu uztriepe
Uzglabāšana	Zelta ķēde	Istabas temperatūra	Istabas temperatūra
Jūtīgums	Augsta; viltus pozitīvs ir maz ticams, var rasties viltus negatīvs.	Mērens; var notikt viltus pozitīvs un viltus negatīvs.	Mērens; viltus pozitīvs ir maz ticams, var rasties viltus negatīvs un negatīvu rezultātu var apstiprināt ar PCR testu.

▶ Klīniskie dati

Kopā šajā pētījumā tika pārbaudīti 397 paraugi COVID-19 antigēnu testa komplekts pret PCR

Metode	PCR rezultāti		Kopā	
	Pozitīvs	Negatīvs		
COVID-19 Antigen Test kit	Pozitīvs	167	1	168
	Negatīvs	0	229	229
Kopā	167	230	397	
Jūtīgums	>99.99%	95% ticamības intervāls	97.75% ~100%	
Specifiskums	99.57 %	95% ticamības intervāls	97.58% ~ 99.92%	
Precizitāte	99.75 %	95% ticamības intervāls	98.59% ~ 99.96%	

Singclean®

COVID-19 antigēna testa komplekts (koloidālā metode)

Produkta informācija

Produkta nosaukums	Singclean COVID-19 antigēna testa komplekts
Parauga veids	Siekalu kociņš
Pārbaudes princips	Koloidālā zelta metode
Parauga tilpums	3 pilieni ekstrahēta šķīduma (100 µl)
Kvalitatīvs/kvantitatīvs	Kvalitatīvi
Pārbaudes laiks	15 minūtes
Darbības temperatūra	15-30°C
Uzglabāšanas temperatūra	4-30°C
Derīguma termiņš (neatvērts)	24 mēneši

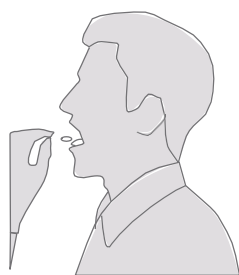
Iepakojums

Specifikācija	Iepakojuma sastāvs	Attēls (piemēram, ņemiet 1 gab. kastīti)
1 tests/kastītē	1. Kociņš	
20 testi/kastītē	2. Antigēna ekstrakcijas caurule un caurules uzgalis	
50 testi/kastītē	3. Antigēna ekstrakcijas buferis	
100 testi/kastītē	4. Lietošanas instrukcija	
	5. Papīra darbgalds (1gab kastīti var izmantot kā darbgaldu)	
	6. Testa komplekts	

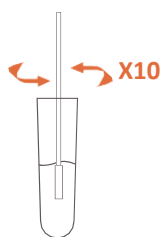
Singclean[®]

COVID-19 antigēna testa komplekts (koloidālā metode)

▶ Testa procedūra



30 minūtes pirms siekalu savākšanas **NEDRĪKST** ēst, dzert, smēkēt, tīrīt zobus. Izņemiet uztriepes kociņu no iepakojuma, saglabājiet to uz mēles, līdz tā gals pilnībā uzsūcies ar siekalām (vismaz divas minūtes).



Novietojiet antigēna ekstrakcijas cauruli uz darbagalda. Ievietojiet kociņu ekstrakcijas bufera mēģenē, kurai iepriekš pievienota visa ekstrakcijas bufera pudele, pagrieziet to apmēram 10 reizes.

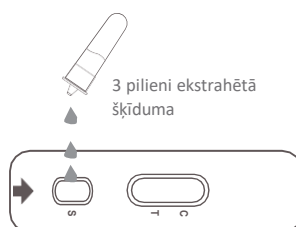


1 min

Atstājiet kociņu ekstrakcijas mēģenē 1 minūti. Pēc tam izņemiet to, vienlaikus saspiežot tā galu pret mēģenes malu, lai no tā izvilkto šķidrumu.



Cieši piespiediet pilinātāja galu uz caurules.



Iepiliniet 3 pilienus ekstrahētā šķidruma testa ierīces parauga iedobē.



15 min

Izlasiet testa rezultātu 15 pēc minūtēm.

▶ Uzglabāšana un stabilitāte

Komplektu var uzglabāt istabas temperatūrā vai ledusskapī (4-30 ° C). Pārbaudes ierīce ir stabila līdz derīguma termiņam, kas uzdrukāts uz aizzīmogatā maisiņa. Testa ierīcei līdz lietošanai jāpaliek noslēgtā maisiņā.

NESASALDĒT.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Pēc aizzīmogatā maisiņa atvēršanas testa ierīci izmantojiet pēc iespējas ātrāk 60 minūšu laikā.

Singclean[®]

COVID-19 antigēna testa komplekts (koloidālā metode)

▶ Rezultāta interpretācija



Pozitīvs

Negatīvs

Nederīgs

Pozitīvs:

Ja parādās gan kontroles līnija (C), gan testa līnija (T), rezultāts norāda uz COVID-19 antigēna klātbūtni paraugā. Rezultāts ir COVID-19 pozitīvs.

Negatīvs:

Ja tiek parādīta tikai kontroles līnija (C), rezultāts norāda, ka paraugos nav konstatēti COVID-19 antigēni. Rezultāts ir COVID-19 negatīvs.

Nederīgs:

Kontroles līnija (C) neparādās. Nepietiekams paraugu apjoms vai nepareizas procedūras metodes ir visticamākie kontroles līnijas kļūmes iemesli. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu ar jaunu testa kaseti.

▶ Limitācijas

1. Kad vien iespējams, izmantojiet svaigus paraugus.
2. Pozitīvs rezultāts neizslēdz bakteriālu infekciju vai vienlaicīgu inficēšanos ar citiem vīrusiem.
3. Negatīvs rezultāts var rasties, ja paraugā esošais COVID-19 antigēna daudzums ir zem testa noteikšanas robežas vai arī tas nespēj savākt COVID-19 antigēnu pacienta siekalās.
4. Negatīvs rezultāts neizslēdz inficēšanos ar Covid-19, un to nevajadzētu izmantot kā galīgo vai vienīgo pamatu ārstēšanas vai pacientu vadības lēmumu pieņemšanai. Negatīvie rezultāti jāapsver, ņemot vērā pacienta neseno iedarbību, vēsturi un klīnisko pazīmju un simptomu klātbūtni, kas atbilst Covid-19.

▶ Brīdinājumi

Optimālai testa veikšanai ir stingri jāievēro šajā ievietošanas lapā aprakstītā testa procedūra. Neatbilstoša vai neadekvāta paraugu savākšana, uzglabāšana un transportēšana var izraisīt nepatiesu testa rezultātu.