

COVID-19 antigenní testovací set

Určený pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 antigenu pomocí slin

Intel
sol



Balení obsahuje:

- 1x Testovací kazeta
- 1x Kapátko
- 1x Trychtýř pro sběr slin
- 1x Sběrná zkumavka na sliny s buffrem (1 ml) pro extrakci vzorků
- 1x Návod k použití

Vlastnosti testovacího setu:

- testovací čas - 15 minut
- relativní senzitivita* - 96,3 % (95 % CI: 91,57 % - 98,79 %)
- relativní specifická* - 99,34 % (95 % CI: 98,7 % - 99,71 %)
- spolehlivost - 99,03 % (95 % CI: 98,35 % - 98,48 %)

Skladování:

- Skladujte při 2-30 stupních Celsia.
- Chraňte před slunečním zářením, vlhkostí, teplem a mrazem.
- Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po vyjmutí z uzavřeného fóliového obalu.
- Spotřebujte do data expirace uvedeném na vnější obalu balení.
- Doba použitelnosti - 24 měsíců od data výroby uvedeného na balení při správném skladování.

* relativní senzitivita udává jaké procento z nemocných test zachytí

* relativní specifická udává jaké procento z testem označených za negativní je ve skutečnosti zdravých

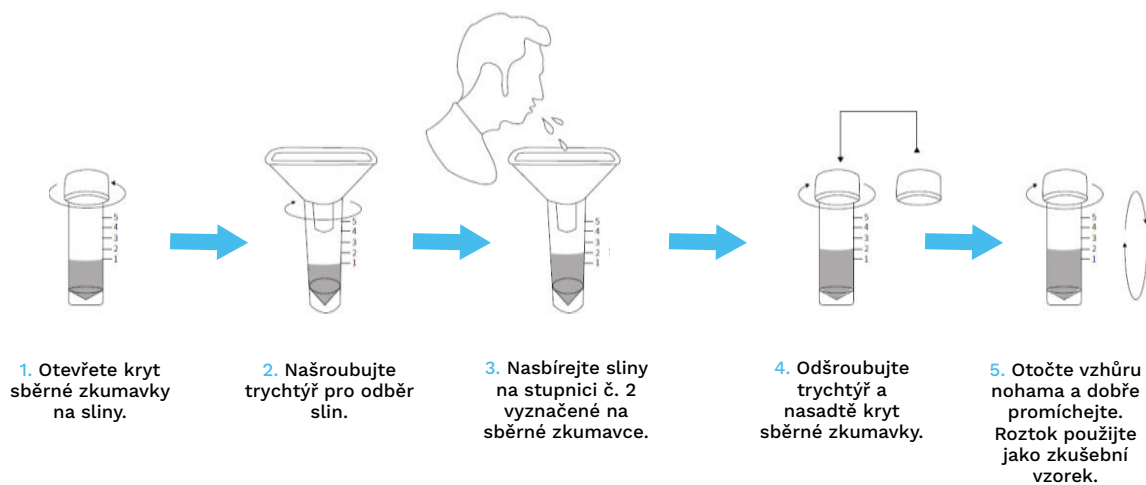
COVID-19 antigenní testovací set

Určený pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 antigenu pomocí slin

Intel
sol

Odběr a příprava vzorků:

- Správný odběr, skladování a přeprava vzorků je zásadní pro provedení testu. Nejezte, nepijte, nekuřte, nežvýkejte žvýkačku nebo tabák ani neberte léky alespoň 30 minut před testem.
- Otevřete kryt sběrné zkumavky na sliny obsahující buffer.
- Našroubujte trychtýř pro sběr slin.
- Nasbírejte sliny na stupnici č. 2 vyznačené na zkumavce určené pro odběr slin.
- Odšroubujte trychtýř na odběr slin a zavřete kryt zkumavky.
- Otočte vzhůru nohama a dobře promíchejte. Roztok použijte jako zkušební vzorek.



Postup testu:

- Před testováním nechejte celé testovací zařízení aklimatizovat na pokojovou teplotu (10-30°C).
- Pro každý testovaný vzorek použijte vlastní extrakční zkumavku (je součástí balení) a náležitě označte.
- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového obalu a umístěte jí na čistý rovný povrch. Po otevření musí být testovací kazeta okamžitě použita a náležitě označte identitou pacienta.
- Odšroubujte kryt sběrné zkumavky na sliny. Pomocí dodaného kapátka přeneste 3-4 kapky vzorku do jamky v testovací kazetě stisknutím baňky kapátka.
- Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Výsledek neinterpretujte po 30 minutách.



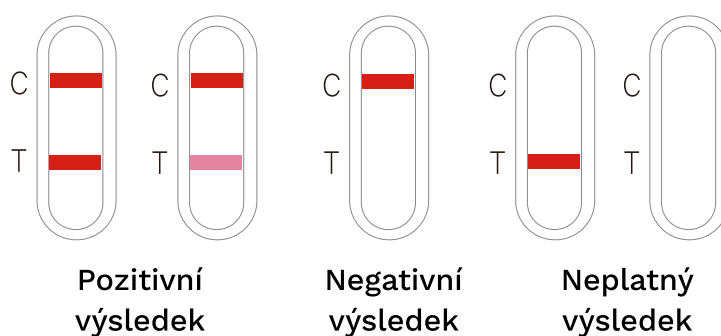
COVID-19 antigenní testovací set

Určený pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 antigenu pomocí slin

**Intel
sol**

Interpretace výsledků:

- **NEGATIVNÍ:** Pokud je zřetelná pouze linie C, absence jakékoli vínové barvy v pruhu T naznačuje, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.
- **POZITIVNÍ:** Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta i linie T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19.
- **NEPLATNÝ:** Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.



Upozornění:

- Pouze pro diagnostické in vitro použití.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je obal či kazeta poškozená.
- Testovací kazetu ani jiné části kitu nepoužívejte opakovaně, po prvním použití zlikvidujte.
- Testovací kazety se dotýkejte pouze po jejím obvodu.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními.
- Tento test je určen k iniciálnímu screeningu koronavirové infekce pomocí detekce antigenů COVID-19, ale neměl by být použit jako jediné kritérium pro stanovení infekce SARS-CoV-2.
- Určeno pro oblast zdravotnictví - pouze pro profesionální použití. Testy mohou používat pouze zdravotničtí pracovníci a nesmí být použit pro sebetestování laickou veřejností.
- Produkt je určený pouze pro vzorky slin. Použití jiných typů vzorků může způsobit nepřesné nebo neplatné výsledky testu.