

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit

(Colloidal Gold)

– Výtěr z nosu

Antigenní test Genrui je založen na metodě laterálního toku značené koloidním zlatem, aby kvalitativně detekoval nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 z nosního výtěru jako podpůrný důkaz onemocnění.



Části testovací soupravy

- 25x Testovací karta
- 25x Návod k použití
- 25x0,5 ml Ředidlo na vzorky
- 25x Nosní tyčinka
- 25x Sáček na biologický odpad

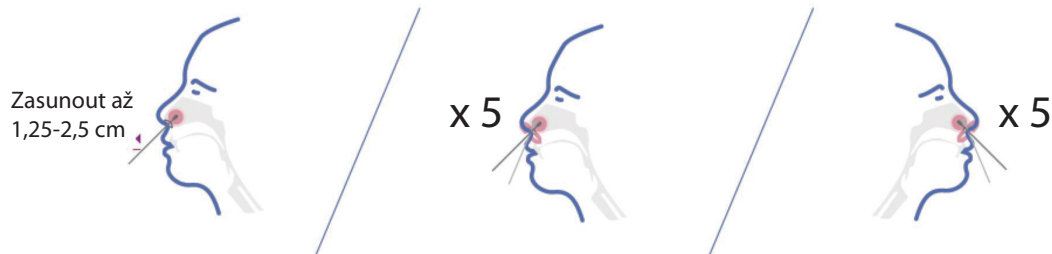
Funkce

- Pohodlný odběr vzorků
- Žádné zařízení
- Snadná obsluha
- Rychlý výsledek testu za 15-20 min
- Nákladově efektivní

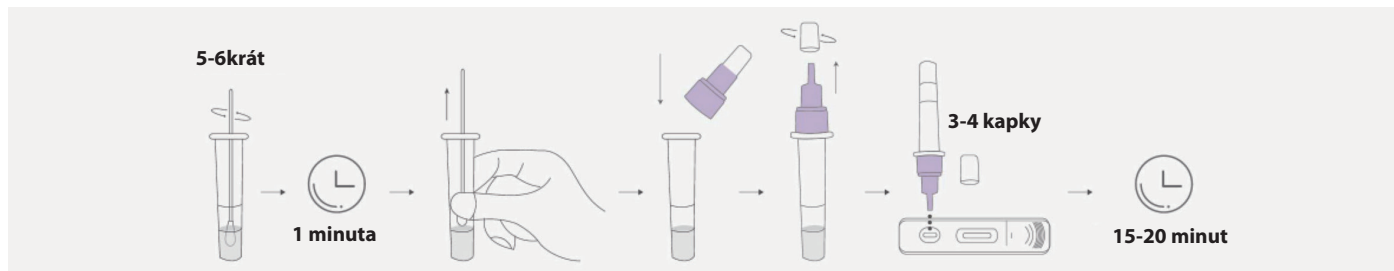
Postup

Odběr vzorku z nosu

- 1) Zasuňte celou absorpční špičku tamponu (obvykle 1,25 – 2,5 cm) do levé nosní dírky.
- 2) Otírejte tampon o vnitřní stěny nosní dírky kruhovými pohyby nejméně 5krát po dobu nejméně 15 sekund.
- 3) Tampon vyjměte a vložte jej do pravé nosní dírky a otírejte jej o vnitřní stěny nosní dírky kruhovými pohyby nejméně 5krát po dobu nejméně 15 sekund.



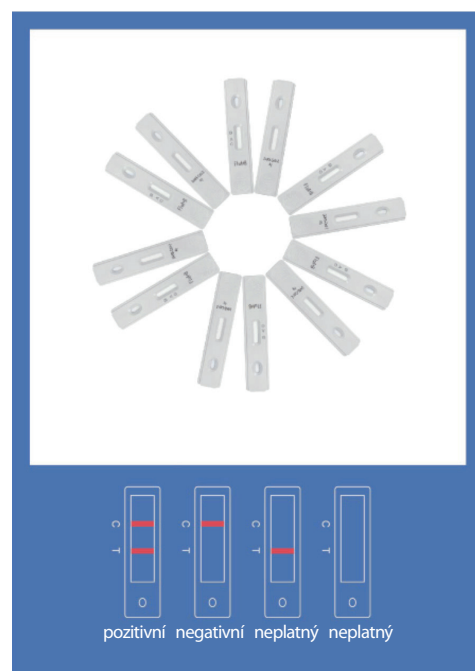
Vzorky výtěru z nosu



- 1) Vložte vzorek do výše uvedeného ředidla, 5-6krát otočte tampon proti stěně zkumavky, aby došlo k přenesení vzorku do roztoku.
- 2) Poté nechte roztok 1 minutu stát, následně tampon vymačkejte o stěnu zkumavky a vyjměte jej. Zkumavku zavřete a dobře promíchejte.
- 3) Otevřete malé bílé víčko v horní části a přidejte 0,1 ml (asi 3 až 4 kapky) rovnoměrně promíchaného roztoku ze zkumavky visle do otvoru pro vzorek na testovací kartě.
- 4) Výsledek testu odečtěte a interprejete po 15 minutách, výsledek testu by se neměl odečítat a interpretovat po uplynutí 20 minut.

Interpretace výsledku

- 1) **Pozitivní výsledek:** Přítomnost kontrolní čáry (C) a testovací čáry (T) znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní.
- 2) **Negativní výsledek:** Přítomnost pouze kontrolní čáry (C) a absence testovací čáry (T) znamená negativní výsledek.
- 3) **Neplatný výsledek:** Pokud kontrolní čára (C) není po provedení testu viditelná, je výsledek považován za neplatný. Vzorek je třeba znovu otestovat, což znamená, že operace nebyla provedena správně, nebo že testovací karta je poškozená. V takovém případě si prosím znovu prostudujte pokyny a test opakujte s novou kartou. Pokud se problém nepodaří vyřešit, měli byste danou šarži výrobků ihned přestat používat a kontaktovat svého lékaře nebo testovací centrum COVID 19.



Celkové hodnocení výkonu

Klinický výkon

Vzorky výtěru z nosu

- SENSITIVITA: 91.15% (95%CI: 84.33%~95.67%)
- SPECIFICITA: 99.02% (95%CI: 94.66%~99.98%)
- Celková procentní shoda: 94.88% (95%CI: 91.03%~97.42%)
- POPULACE V KLINICKÉ STUDII: 215 osob, z toho 113 PCR-pozitivních a 102 PCR-negativních

Specifikace

- DOBA TESTU: 15-20 MINUT
- PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ: 2°C-30°C
- SKLADOVÁ ŽIVOTNOST: 18 měsíců

Interference

Byly hodnoceny různé koncentrace 9 potenciálních interferujících látek a 30 patogenních mikroorganismů a bylo zjištěno, že nemají žádný vliv na účinnost tohoto testu.

Mez detekce (LOD)

Mez detekce této soupravy je 1.8×10^2 TCID₅₀/mL.

All rights reserved. Specifications subject to change without prior notice

Version 2.0

Genrui

Genrui Biotech Inc.

Add: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District,

518106, Shenzhen, China

Tel: +86-755-2667 8255

Fax: +86-755-2667 8789

Email: info@genrui-bio.com

Web: www.genrui-bio.com

