



Zestaw testowy COVID-19 IgG/IgM (Metoda złota koloidalnego) renomowanej firmy SINGCLEAN to bardzo prosty do przeprowadzenia w warunkach domowych i bez konieczności posiadania dodatkowego wyposażenia test. Test bada obecność przeciwciał w krwi włośniczkowej pobieranej z palca.

Przeciwciała anty-SARS-CoV-2 są wytwarzane przez układ immunologiczny człowieka zakażonego wirusem SARS-CoV-2. W celu określenia stanu zdrowia pacjenta należy je zbadać, wykonując odpowiednie testy serologiczne.

Dzięki wykonaniu testów określających obecność przeciwciał anty-SARS-CoV-2 w organizmie można stwierdzić, czy pacjent przeszedł już chorobę w sposób bezobjawowy (klasa IgG) czy może nadal jest zakażony (klasa IgM lub IgA). Dodatni wynik testów serologicznych powinno się potwierdzić badaniem genetycznym, wykonywanym metodą Real-Time PCR.

Testy wykrywające przeciwciała anty-SARS-CoV-2 można podzielić na kilka typów ze względu na metodę wykonywania badania, sposób prezentacji wyników czy badanie określonych klas przeciwciał. Co istotne w zależności od producenta testu ich swoistość diagnostyczna, czyli zdolność testu do wskazania osób niezakażonych wynosi między 96,5 a 100%. Natomiast czułość, czyli zdolność testu do wykrywania osób zakażonych po dziesięciu dniem od początku występowania objawów wynosi od 70 do 100%.

- **Czułość względna - 96,00%**
- **Swoistość względna - 98,29%**

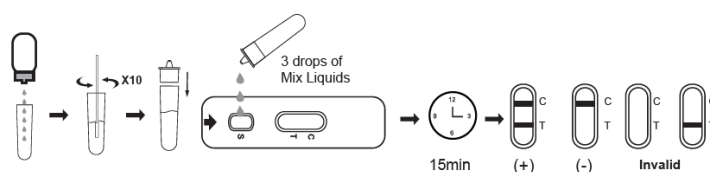
PROCEDURA TESTOWANIA

Przed rozpoczęciem badania, kasetka, próbka, roztwór buforowy i/lub elementy kontrolne powinny osiągnąć temperaturę pokojową (15-30 °C).

- Wyjąć kasetkę z zamkniętego woreczka foliowego i niezwłocznie wykorzystać. Najlepsze wyniki można uzyskać w przypadku wykorzystania kasetki w ciągu jednej godziny.
- Położyć kasetkę na czystej i równej powierzchni.

PROCEDURA BADANIA

- Poproś pacjenta o usunięcie wydzieliny z wewnętrznej powierzchni nosa, a następnie o lekkie przechylenie głowy. Delikatnie wsuń patyczek przez nozdrze w kierunku nosogardzieli do momentu, aż poczujesz opór. Oznacza to, że patyczek dotyka tylnej ściany nosogardzieli. Zatrzymaj patyczek w miejscu przez kilka sekund i delikatnie nim obracaj, aby pobrać wymaz.
- Umieść probówkę na podstawie. Chwyć butelkę z roztworem buforowym ustawiając ją pionowo w dół i ściśnij, aby roztwór buforowy swobodnie spływał do probówki nie dotykając krawędzi probówki. Dodaj około 6 kropli (około 200 µl) do probówki.
- Wsuń próbkę wymazu do probówki zawierającej roztwór buforowy i obróć patyczek około 10 razy przyciskając końcówkę patyczka zawierającą wymaz do ścianek probówki, aby uwolnić antygen. Pozostaw na około 1 minutę.
- Usuń patyczek ściskając końcówkę, aby wycisnąć jak najwięcej płynu. Usuń zużyte patyczki zgodnie z zaleceniami dotyczącymi odpadów skażonych biologicznie.
- Załóż końcówkę do odmierzenia kropli na probówkę i zostaw na 1 minutę.
- Otwórz torebkę foliową i wyjmij kartę testową, dodaj 3 krople (około 10 ml) do otworu testowego na karcie (lub też użyj pipety, aby dodać 10 ml) i włącz miernik czasu.
- Oczekaj na pojawienie się kolorowej linii. Wynik powinien być gotowy do odczytania po 15 minutach. Nie należy interpretować wyniku po 20 minutach.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

NEGATYWNY: Jeżeli pojawił się tylko pasek C i brak jest ciemnoczerwonego paska T, oznacza to, że w próbce nie wykryto przeciwciał COVID-19 (SARS-CoV-2). Wynik jest negatywny.

POZYTYWNY dla COVID-19: Jeżeli oprócz paska C pojawił się pasek T, test wskazuje na obecność przeciwciał COVID-19 (SARS-CoV-2) w próbce. Wynik jest pozytywny dla COVID-19.

NIEPRAWIDŁOWY:

Brak linii kontrolnej. Niewystarczająca ilość materiału i nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu to najczęstsze przyczyny braku linii kontrolnej. Należy zweryfikować procedurę i powtórzyć badanie używając nowego testu. Jeżeli problem nadal występuje, należy przerwać diagnozowanie i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Sigma MediPro[®]
rok zał. 1989

Niniejszy zestaw służy do celów diagnostycznych w ramach badań in vitro.