



EnviSense

Skyray Skyray Instrument

COVID-19 Rapid Test Kits



Szybkie testy przesiewowe pozwalające na
jednoczesne wykrywanie przeciwciał IgM i IgG

Obecnie stosowana procedura wykrycia koronawirusa SARS-CoV-2

Metoda detekcji: wykrywanie kwasu nukleinowego koronawirusa SARS-CoV-2 metodą PCR

Czas detekcji: około dwóch godzin

Charakter procedury: wymaga zaawansowanego laboratorium, profesjonalnego sprzętu oraz odpowiednio wyszkolonego personelu laboratoryjnego.

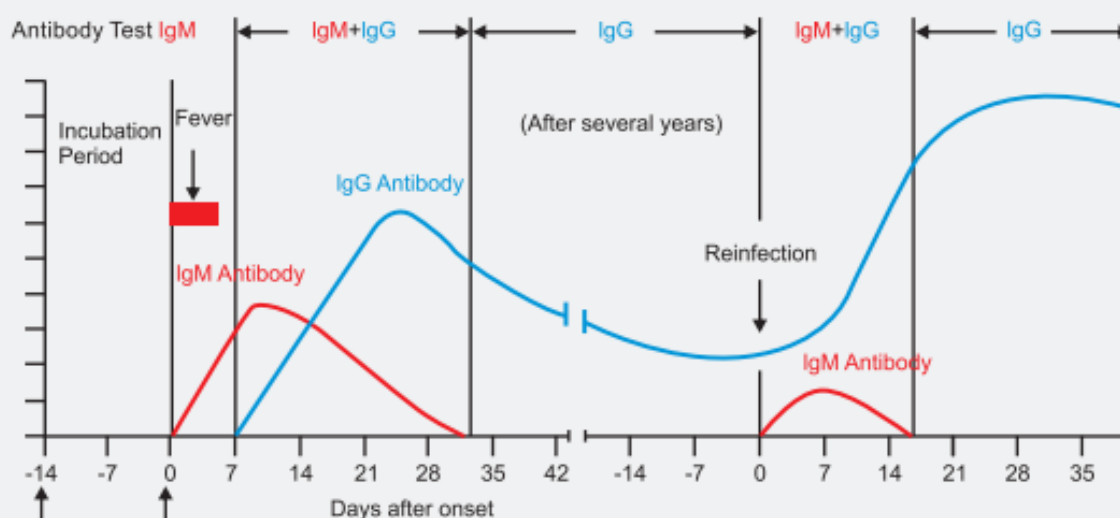
Ze względu na wysokie koszty oraz długi czas trwania analizy, metoda ta nie może sprostać aktualnemu zapotrzebowaniu. W chwili obecnej ważną rolę w powstrzymaniu rozprzestrzeniania się pandemii mogą odegrać szybkie testy przesiewowe, pozwalające na przebadanie dużej liczby osób podejrzanych o zakażenie w znacznie krótszym czasie.

Szybkie testy na obecność wirusa SARS-CoV-2 (Covid-19) - wykrywanie przeciwciał IgM/IgG

IgM oraz IgG to pierwsze przeciwciała pojawiające się w organizmie człowieka jako odpowiedź jego układu immunologicznego na infekcję. Na skutek zarażenia koronawirusem SARS-CoV-2 we krwi pacjenta zaczynają wytwarzać się specyficzne przeciwciała klasy IgM i IgG, a ich detekcja we krwi pozwala szybko ocenić kto z badanych miał kontakt z wirusem.

Przeciwciała IgM i IgG zaczynają być produkowane dopiero po kilku dniach od ekspozycji na patogen. Czas ten będzie się różnił w zależności od organizmu.

Wykonanie szybkiego testu na obecność przeciwciał pozwala na wykrycie wirusa od 0 do 7 dni przed wystąpieniem pierwszych objawów chorobowych.



Szybkie testy na obecność wirusa SARS-CoV-2 (Covid-19) - wykrywanie przeciwciał IgM/IgG

Simple
Fast



Test wykrywa jednocześnie przeciwciała IgM i IgG co znacznie zmniejsza nakłady pracy i ryzyko kontaktu z materiałem zakaźnym

- ▶ Szybkie testy przesiewowe: natychmiastowy odczyt wyniku, brak konieczności wykorzystania sprzętu.
- ▶ Proste pobieranie próbek: wystarczy kropla krwi z palca lub płatką ucha.
- ▶ Prosta i szybka procedura: uzyskanie wyniku zajmuje tylko 3 minuty, natomiast cała procedura od poboru próbki nie więcej niż 8 minut.
- ▶ Zmniejszone ryzyko zakażenia w placówce medycznej: rutynowe wykonywanie testów przesiewowych pozwoli na ograniczenie ryzyka zakażenia wirusem podczas pobytu w szpitalu.

UWAGA!

Szybkie testy na obecność wirusa SARS-CoV-2 (Covid-19) - wykrywanie przeciwciał IgM/IgG

1. Szybkie testy przesiewowe, służą do badania wstępnego i mogą być wykorzystywane tylko jako narzędzie pomocnicze.
2. Należy pamiętać, że czułość i wykrywalność tego typu testów nigdy nie jest stuprocentowa.
3. Każdy pozytywny wynik należy potwierdzić standardowym badaniem laboratoryjnym.
4. Główną zasadą działania testu, nie jest wykrycie samego wirusa, ale specyficznych przeciwciał w organizmie pacjenta, które wytworzyły się w krwi po infekcji wirusowej. Przeciwciała mogą pojawić się w krwioobiegu dopiero po kilku dniach, dlatego nie będzie możliwe ich wykrycie w pierwszym tygodniu po ekspozycji na patogen. Ze względu na różnice w funkcjonowaniu układów immunologicznych u różnych ludzi, czas produkcji przeciwciał może być wydłużony. Wtedy potrzeba przeprowadzić więcej testów by wykryć infekcję.



Możliwości wykorzystania szybkich testów przesiewowych



Profilaktyka i zapobieganie rozprzestrzeniania się epidemii

Osoby przebywające na kwarantannie, osoby mające bezpośredni kontakt z przypadkiem potwierdzonym, podróżni wracający z krajów dotkniętych epidemią koronawirusa.

Pracownicy służby medycznej, pracujący w bezpośrednim narażeniu na infekcje: lekarze, pielęgniarki, ratownicy medyczni, laboranci, osoby świadczące usługi sprzątania w szpitalach.



Placówki opieki medycznej

Wszyscy pacjenci, którzy zgłosili się z objawami świadczącymi o zakażeniu koronawirusem jak gorączka czy kaszel. Szybkie wykrycie pozwala na natychmiastową izolację osób zarażonych i ochronę personelu medycznego.



Instytucje rządowe i publiczne

Regularne badania przesiewowe osób kluczowych dla prawidłowego funkcjonowania państwa.



Duże przedsiębiorstwa i zakłady przemysłowe

Badania przesiewowe pracowników kluczowych dla gospodarki państwa zakładów przemysłowych i przedsiębiorstw produkcyjnych.



Szkoły i placówki opiekuńcze

Badania przesiewowe uczniów i nauczycieli po przywróceniu funkcjonowania placówek edukacyjnych i opiekuńczych.



Zakłady penitencjarne i ośrodki odwykowe

Badania przesiewowe mające na celu ograniczenie wybuchu epidemii w zamkniętych i trudnych do kontrolowania warunkach.

Wykonanie testu i odczyt wyniku



Przegląd możliwych wyników:

	VALID				INVALID
C					
IgG					
IgM					
IgG	NEGATIVE	NEGATIVE	POSITIVE	POSITIVE	Test jest nieważny, gdy linia kontrolna nie jest widoczna
IgM	NEGATIVE	POSITIVE	NEGATIVE	POSITIVE	

Wydajność kliniczna testu

Result	Clinical Diagnosis		TOTAL
	Diagnosed	Excluded	
IgG/IgM Positive	57	3	60
IgG/IgM Negative	2	45	47
TOTAL	59	48	107

Przeprowadzone testy wykazały zadowalającą wydajność kliniczną do celów diagnostycznych. Dla przeciwciał IgM/IgG względna czułość i swoistość wynosi odpowiednio 96.6% i 93.8%.

Certyfikacja

CE

DECLARATION OF CONFORMITY

Certificate No.: BC20200318008

According to Directive 98/79/E Conin vitro diagnostic medical devices, AnnexIII.

Manufacturer: Shanghai B&C Biological Technology Co., Ltd.
Address: No.20 Lane 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai China.

European Representative: Lotus NL B.V.

Contact person: Peter E-mail: peter@lotusnl.com
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

In Vitro Diagnostic Directive:

- SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test (Colloidal Gold Chromatography Method)
- SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test (Latex Chromatography Method)

Category: Others

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD AnnexIII

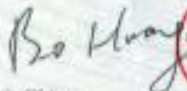
Applicable Standards:

ISO13485:2016	ENISO18113-3:2011	EN 13612:2002
ISO 14971:2019	EN 13641:2002	ISO13640:2015
ENISO18113-1:2011	ISO 15223-1:2016	EN 62366-1:2015
ENISO18113-2:2011		

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Signed: Name of authorized signatory:
Position held in the company: General Manager

Signature:  

Place: Shunghai, China

Shanghai B&C Biological Technology Co., Ltd.