

Иммунохроматографический экспресс-тест GenSure™ на антиген COVID-19

Медицинские анализаторы



 GENSURE

Не поставляется

Области применения:

- Здравоохранение

Описание

Иммуно-хромато-графический экспресс-тест GenSure на антиген COVID-19

GenSure — это один из самых точных тестов на рынке для определения антигена COVID-19 в мазках со слизистой верхних дыхательных путей во время острой фазы инфекции. Они эффективно используются для экспресс скрининга на COVID-19 многими отечественными государственными клиниками и коммерческими лабораториями (INVITRO, Гемотест и др.).

Простой, наглядный тест, напоминающий известный тест для определения беременности. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора РЗН 2021/13761 от 22.03.2021.

Тест-системы поставляются только коробками по 6 штук. В одной коробке находится шесть индивидуально упакованных тестов, которые можно хранить отдельно друг от друга и использовать по мере необходимости.

Клиническая эффективность

- Чувствительность: 96,86 % (95-процентный доверительный интервал: 93,29...98,84 %).
- Специфичность: 100,00 % (95-процентный доверительный интервал: 98,97...100,00 %).
- Общий коэффициент совпадения: 98,91 % (95-процентный доверительный интервал: 97,63...99,60 %).

Последовательность действий

- Достать кассету из холодильника.
- Дождаться, когда она нагреется до комнатной температуры.
- Взять мазок из носа (см. правила взятия мазка со слизистой).
- Поместить мазок в пробирку с буферным раствором.
- Тщательно смыть мазок жидкостью в пробирке.
- Закрыть крышкой.
- Активно перемешать.
- Используя пробирку как пипетку, поместить 3 капли смыва в лунку кассеты (S).
- Ровно через 15 минут проверить результат.

Если результат положительный — на кассете будет две полоски: контрольная полоска «С» и полоска результата «Т».

Содержимое тест-набора

- Тест-кассета.
- Пробирка для образца.
- Зонд для забора образца.
- Буферный раствор (в пробирке для образцов).

Как работает тест

Тест работает по методу иммунохроматографического анализа (ИХА). Образец (мазок из носа) помещают в раствор, в котором содержится окрашенный полимер, меченый моноклональным антителом к новому коронавирусу. Раствор с образцом хорошо перемешивают, а затем аккуратно капают на нитроцеллюлозную мембрану, на которой он хроматографируется.

Если в образце есть антигены к коронавирусу (то есть человек болеет COVID-19), то они останутся на полоске обнаружения (красной линии Т), потому что она помечена вторым специфическим антителом. На полоске обнаружения образуется комплекс: окрашенный полимер, меченый моноклональным антителом к новому коронавирусу, – антиген – моноклональное антитело, нанесённое на полоску. Она окрашивается в красный цвет, сигнализируя о наличии антигенов в образце.

Если в образце нет антигенов (то есть человек или не болеет COVID-19, или количество антигенов в образце ниже уровня обнаружения), то полоска обнаружения окрашиваться не будет.

В любом случае при проведении анализа будет окрашиваться линия контроля качества С. Это свидетельствует о правильной работе тест-кассеты. Если в результате теста полоска С не возникнет, значит анализ был проведён неправильно или кассета недействительна, и его нужно повторить на новой кассете.

Важные особенности теста

После открытия пакета из алюминиевой фольги тест-кассету следует использовать в течение 1 часа.

Время до результата ровно 15 минут. Не проверяйте результат спустя 20 минут.

Срок годности – 18 месяцев со дня производства.

Преимущества

- Всего 15 минут до результата.
- Простой забор пробы.
- Высокая надёжность и эффективность.

Характеристики

Параметр:	Показатель:
Бренд	GenSure Biotech Inc
Страна бренда	Китай
Отрасли	Здравоохранение
Ссылка на документы	https://tech.nv-lab.ru/links/RU-00010019444.pdf
Страна производства	Китай

Дисклеймер:

Производитель может изменить цвет, внешний вид и характеристики товара без дополнительного уведомления, поэтому размещённые на нашем сайте характеристики и фотографии являются справочными. Мы стараемся поддерживать описания в актуальном состоянии и обновляем информацию по мере получения её от производителей.