

Ficha de informação/ Datasheet

Teste COVID-19 com controlo humano/ Covid-19 with human control

Descrição

O teste COVID-19 com controlo humano (ref. 133001001/006) é constituído por dois tipos de reagentes:

- a) Tubos com reagentes que permitem a amplificação específica dos genes N e E do vírus SARS-CoV-2 numa reação LAMP em tempo real por medição de fluorescência.
- b) Tubos com reagentes que permitem a amplificação específica do gene ACTB humano numa reação LAMP em tempo real por medição de fluorescência (identificados com letra C na tampa do tubo).

Os testes COVID-19 com controlo humano (ref. 133001001/006) são analisados em paralelo em dois equipamentos Doctor Vida pocket (ref. 133001002) e a aplicação de telemóvel Doctor Vida (ref. 133001003).

O resultado final do teste COVID-19 com o controlo humano está de acordo com a seguinte matriz:

Teste COVID-19	Controlo humano	Resultado final
Detectado	Detectado	Detectado
Detectado	Não detectado	Inválido
Não detectado	Detectado	Não detectado
Não detectado	Não detectado	Inválido

Utilização esperada

O teste COVID-19 com Controlo Humano é compatível com amostra de exsudado da nasofaringe colhida em Meio de Preservação Viral ou RNA puro. O sistema só deve ser utilizado por profissionais de saúde. O utilizador é responsável pela análise da amostra e pelo cumprimento dos procedimentos de biossegurança, incluindo a utilização de equipamento de protecção individual necessário, manutenção das instalações e gestão de resíduos.

Description

The COVID-19 with human control test (ref. 133001001/006) consists of two types of reagents:

1. Tubes with reagents that allow specific amplification of the SARS-CoV-2 virus genes *N* and *E* in a real-time LAMP reaction by fluorescence measurement.
2. Tubes with reagents that allow specific amplification of the human *ACTB* gene in a real-time LAMP reaction by fluorescence measurement (identified with letter *C* on the tube lid).

The COVID-19 with human control test (ref. 133001001/006) is analyzed using two Doctor Vida pocket equipment (ref. 133001002) in parallel and the Doctor Vida mobile phone application (ref. 133001003).

The final result of the COVID-19 test with human control is given by the following matrix:

COVID-19 test	Human Control	Final result
Detected	Detected	Detected
Detected	Not detected	Invalid
Not detected	Detected	Not detected
Not detected	Not detected	Invalid

Indications for Use

The COVID-19 with Human Control test is compatible with nasopharyngeal sample collected in Viral Preservation Medium or pure RNA. The system should only be used by healthcare professionals. The user is responsible for the analysis of the sample and compliance with biosafety procedures, including the use of necessary personal protective equipment, maintenance of facilities and waste management.

Formato disponível/ Available format	Referência/ Reference	Descrição/ Description	Temperatura de armazenamento/ Storage temperature
Caixa com 40 testes/ 40 tests box 	133001001/006	A caixa contém 40 testes (20 testes Covid-19 e 20 testes Controlo Humano (identificados com letra C na tampa). Uso único / The box contains 40 tests. (20 tests Covid-19 and 20 tests Human control (identified with the letter C on the lid). Single use.	-20°C

Encomenda de produtos complementares/Order of complementary products

Produto/ Product	Referência/ Reference	Temperatura de armazenamento/ Storage temperature
Dr. Vida pocket equipment	133001002	Temperatura ambiente/ Room temperature
Doctor Vida mobile application (compatible with iOS and Android systems)	133001003	Não aplicável/Not applicable

If you require more information, please contact our technical support by email info@doctorvida.com or phone (+351)210438606.