

Návod k použití SARS-CoV-2/COVID19 IgM/IgG Rychlotestu pro detekci protilátek (Koloidní zlato) - PROFI (Není určeno pro vnitřní použití)



SÚKL - RZPRO / EUDAMED
061583-0001 # 061583-0002

GMDN #64756

[Název produktu]

SARS-CoV-2/COVID19 IgM/IgG Rychlotest pro detekci protilátek (Koloidní zlato) - PROFI
SARS-CoV-2/COVID19 IgM/IgG Antibody Fast detection kit (Colloidal gold) - PROFI

[Popis balení]

Každá dávka obsahuje samostatně zabalenou soupravu pro testování (testovací pásek s koloidním zlatem, reagent, etikety s kódem šarže, datem výroby a datem expirace, lancetu, desinfekci). Více viz. níže v sekci **Obsah Balení**.

[Varianty]

- A Dávka /1 test v balení
- B Dávek /5 testů v balení
- C Dávek /20 testů v balení

[Určený účel použití]



IVD test určený k prokázání infekce SARS-CoV-2 / COVID19 pomocí detekce specifických protilátek IgM a IgG v krvi, plasmě nebo séru.

Souprava je k použití pouze zdravotnickými profesionály.

[Princip testu]

Tato souprava funguje na principu imunochromatografie. Testovací sada obsahuje 1) Antigen označený koloidním zlatem a komplex kontrolních protilátek. 2) nitrocelulóзовé membrány s vyznačenými dvěma testovacími proužky (M a G-line) a jedním kvalitativním kontrolním proužkem (C-line). Po nakapání požadovaného množství vzorku do otvoru na testovacím pásku, bude vzorek stékat po nitrocelulóзовé membráně uvnitř testovacího pásku vlivem kapilárního efektu. Pokud testovaný vzorek obsahuje IgM/IgG protilátky viru SARS-CoV-2/COVID-19, protilátka se bude vázat na koloidním zlatem označený COVID-19-antigen a komplex protilátek vykreslí monoklonální IgM protilátky, nebo monoklonální IgG protilátek na nitrocelulóзовé membráně v podobě fialovo-červených M, nebo G linek, a tím vykreslí zda je vzorek pozitivní na IgM, nebo IgG protilátky a prokazuje tedy infekci COVID-19.

[Obsah balení]

- ① Testovací plastový pásek
- ② 2 plastová kapátka (LDPE)
- ③ Zkumavka s reagentem
- ④ Lanceta pro odběr krevního vzorku  0344; Typ Actilance 
- ⑤ Dezinfekční tampony/polštářky M.Braun #00056-0183
- ⑥ Návod k použití

[Skladovací podmínky]

① Skladujte při teplotách mezi 4-30 °C. Chraňte před světlem. Datum expirace jsou spolu s výrobním číslem šarže uvedeny na vnitřním ochranném obalu testu.

② Použijte test ihned po otevření ochranného obalu. Otevřením začne vlivem vlhkosti test degradovat. Použití po 60 minutách od otevření je neplatné a takový test je již nepoužitelný.

[Použitelný biologický materiál]

Test je použitelný pro využití z krve, periferní krve, séra či plazmy připravené z klinicky používaných antikoagulancií (EDTA, heparin, citrát sodný), atd.

[Návod k použití]

Otevřete krabici, vyjměte vnitřní obal a nechte jej ustálit při pokojové teplotě (15°C-30°C) asi 1 hodinu. Nejprve si přečtěte celý návod k použití a soupravu použijte **okamžitě po otevření** ochranného obalu, nejdéle však do 60 minut po otevření tri-fóliového ochranného krytu. Později se se již test stává nefunkční!



Lanceta pro odběr krevního vzorku (obsahuje jehlu)

Plastová kapátka (LDPE)

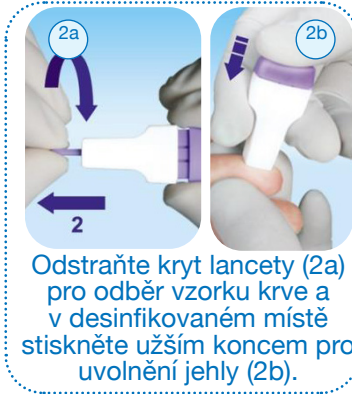
Dezinfekční tampóny (polštářky)

Zkumavka s reagentem

Testovací plastový pásek



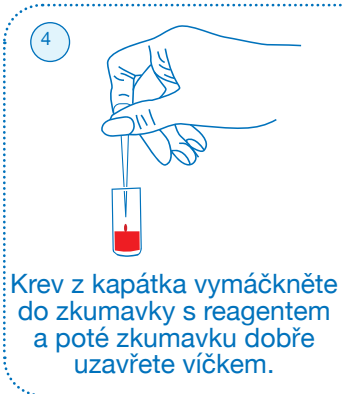
Očistěte místo odběru krve dezinfekčním tampónem a nechte přirozeně oschnout.



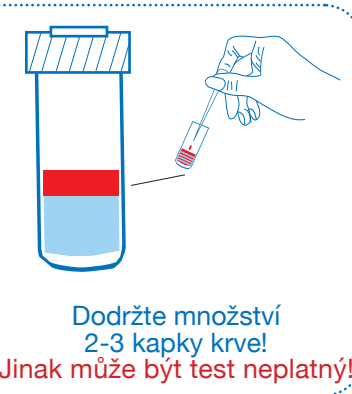
Odstraňte kryt lancety (2a) pro odběr vzorku krve a v desinfikovaném místě stiskněte užším koncem pro uvolnění jehly (2b).



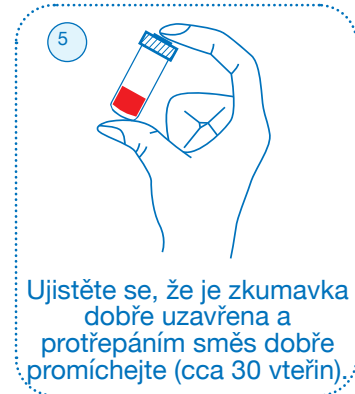
Stiskněte místo vpichu a do plastového kapátka naberte několik kapek krve (2-3 kapky).



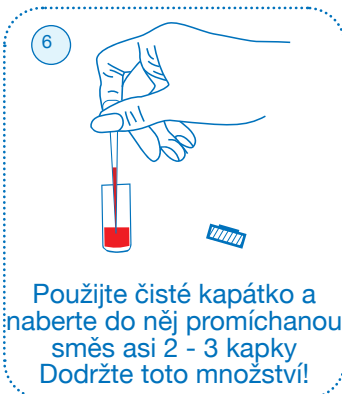
Krev z kapátka vymáčkněte do zkumavky s reagentem a poté zkumavku dobře uzavřete víčkem.



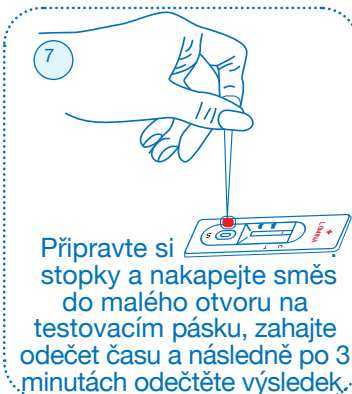
Dodrže množství 2-3 kapky krve!
Jinak může být test neplatný!



Ujistěte se, že je zkumavka dobře uzavřena a protřepáním směs dobře promíchejte (cca 30 vteřin).



Použijte čisté kapátko a naberte do něj promíchanou směs asi 2 - 3 kapky. Dodržte toto množství!



Připravte si stopky a nakapejte směs do malého otvoru na testovacím pásku, zahajte odečet času a následně po 3 minutách odečtěte výsledek.



Vysušte případný přebytek krve a opět vydezinfikujte. Zbytky balení zabalte a zlikvidujte předepsaným způsobem.

POZOR! Neodečítejte vzorek po více jak 10 minutách! Vlivem vlhkosti a oxidace může test svůj charakter změnit! Proto jsou výsledky po 10 minutách neplatné!

Výsledky jsou platné pouze po 3. a před 10. minutou od vložení směsi do plastového testovacího pásku. Pásek před testováním položte na vodorovnou desku, udržujte ve vodorovné poloze v klidu, během měření s ním nehýbejte a nenaklánějte ho! Po otevření spotřebujte ihned po otevření ochranného obalu!

TIP: Po třetí až páté minutě si výsledek vyfotíte na telefon a následně ho můžete interpretovat.

[Výsledky testů - interpretace výsledků testu]

1. Negativní výsledek:

Pokud je kontrolní proužek QCC (Quality Control - C) viditelný, a linky M a G se nezabarví, je vzorek negativní neboť protilátky nebyly detekovány. Sledujte však nadále svůj stav a doporučujeme test zopakovat po cca 24 hodinách. Nezapomeňte, že množství protilátek se v případě nákazy tvoří individuálně a je zpravidla provázáno zvýšenou teplotou.

POZOR!

Test detekuje přítomnost protilátek, ale jeho přesnost závisí na množství protilátek, které je u každé osoby individuální. I v případě že je test negativní, sledujte nadále svůj zdravotní stav. Pokud setrvává zvýšená teplota a příznaky podobné chřipce, zopakujte test po 24-48 hodinách. Pokud se u Vás objeví dýchací, nebo jiné závažné potíže, nebo Váš stav setrvává, vždy konzultujte svůj stav s Vaším lékařem. Pokud máte příznaky a nacházeli jste se v infikovaném prostředí nebo jste byli ve styku s nakaženou osobou, vždy konzultujte svůj stav a postu s Vaším lékařem.

2. Pozitivní výsledek testu:

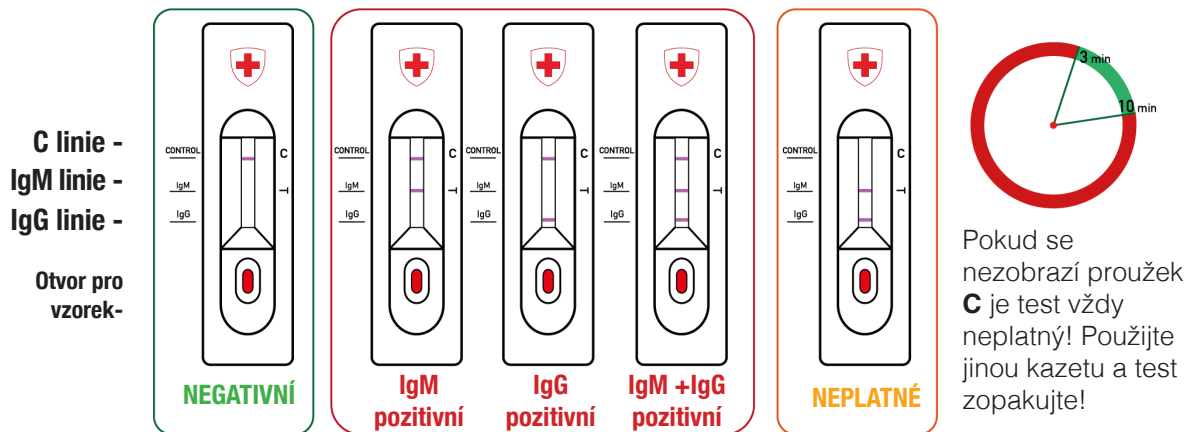
2.1 Pokud se kontrolní proužek "C" zobrazí spolu s proužkem "M" došlo k detekci protilátky IgM a vzorek je pozitivní.

2.2 Pokud se kontrolní proužek "C" zobrazí spolu s proužkem "G" došlo k detekci protilátky IgG a vzorek je pozitivní.

2.3 Pokud se kontrolní proužek "C" zobrazí spolu s proužkem "G" i proužkem "M" došlo k detekci obou protilátek IgG a IgM a vzorek je pozitivní. Ve všech třech případech zachovejte klid a čtěte instrukce na další straně.

3. Neplatný výsledek:

Pokud se neobjeví proužek kontroly "C" je test v každém případě neplatný a musíte ho zopakovat! Toto může být způsobeno dlouhou prodlevou při testování, kontaminací reagentu, znehodnocením testu teplotou atp.



[Likvidace použitého testu]

Zlikvidujte předepsaným způsobem jako infekční/kontaminovaný materiál v souladu se standardními postupy.

[Doplňující informace]

Testy na protilátky IgG / IgM proti viru SARS-CoV-2 (plná krev / sérum / plazma) byly analyzovány za účelem detekce protilátek v pozitivních vzorcích chřipkového viru typu A, B, RSV, adenoviru, HBsAg, syfilis, H pylori, HIV a HCV. Výsledky neprokázaly žádné známky křížové reaktivity.

Následující sloučeniny byly testovány pomocí testu na protilátky IgG / IgM SARS-CoV-2 (plná krev / sérum / plazma) a nebyly zjištěny žádné rušivé účinky. Triglyceridy: 50 mg / dl, kyselina askorbová: 20 mg / dl, hemoglobin 1000 mg / dl, bilirubin: 60 mg / dl, celkový cholesterol: 6 mmol / l.

Výsledky neprokázaly rušivou reaktivitu.

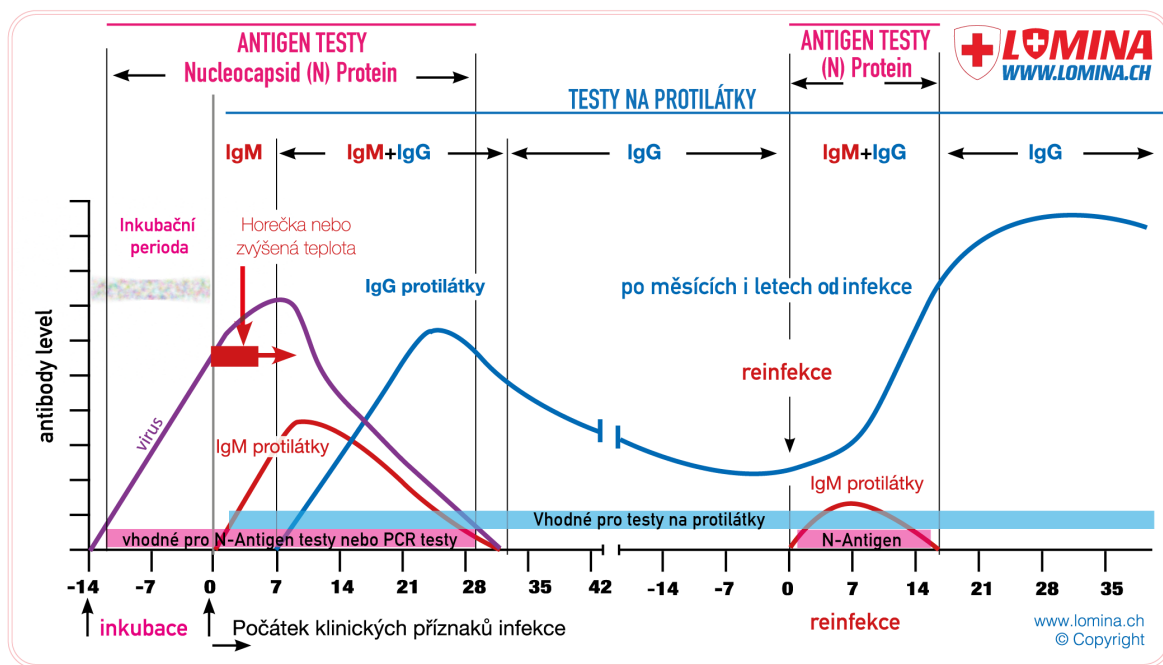
[Specifická / Sensitivita]

IgG – 96,6% (CI 95%: 93,6%-98,4%) / 94,3 %; (CI 95%: 90%-98% - IgG

[96,0% (CI 95%: 94%-98%) / 88,9% (CI 95%: 79,5%-96,5%) - IgG/IgM]

⚠ [UPOZORNĚNÍ]

1. Sérologické rychlotesty lze použít pouze jako pomocné screeningové nástroje.
2. Přesnost a zjiřitelná míra nemůže dosáhnout 100% s ohledem na individuální tvorbu protilátek u konkrétních pacientů.
3. Pokud je detekován pozitivní vzorek, je nutné co nejrychlejší přetestování metodou přímé detekce viru.
4. Princip testu funguje na základě detekce protilátek, nikoliv na detekci viru samotného! Tělo produkuje protilátky téměř ihned po napadení infekcí, ale detekovatelná hladina je zpravidla přítomna současně se zvýšením teploty pacienta. Protože rychlost produkce IgG a IgM je odlišná mezi jednotlivci, může být pacient infikován i v případě negativního výsledku testu. V případě, že pozorujete příznaky podobné chřipkovému/koronavirovému onemocnění, opakujte test po 24-48 hodinách. V mezidobí pro jistotu udržujte karanténu. V případě krajní nejistoty vždy konzultujte svůj stav s odborným lékařem.



* reinfekce je stav, kdy infekce u pacienta nejprve odezněla a pacient byl již testován s negativním výsledkem na přítomnost viru a následně došlo ke znovu infikování novým nakažením, nebo reaktivací viru.



DISTRIBUTOR ČESKÁ REPUBLIKA :

Interpharmac, s.r.o.

Náměstí Republiky 1078/1 110 00,

Praha 1 - Nové Město

<https://ipcgroup.cz/>

testy@ipcnet.cz



VÝROBCE / MANUFACTURER

LOMINA SUPERBIO a.s.

Bucharova 2657/12,

Praha 5, 158 00, Česká republika

www.lomina.ch ivd@lomina.ch

SÚKL - RZPRO / EUDAMED
061583-0001 # 061583-0002



#64756



Datum poslední aktualizace: 3. srpna 2020

Verze: CZ-PZS-2.4