

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



#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]

20/5 Dávek/testů (každá dávka obsahuje testovací pásek s koloidním zlatem, karty s kódem šarže, datem výroby a datem expirace).

[Určený účel použití]

IVD test pro detekci protilátek IgM a IgG v krvi, tedy prokázání infekce SARS-CoV-2 / COVID19
Souprava je k použití pouze zdravotnickými profesionály.

[Princip testu]

Tato souprava funguje na principu fluorescenční 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-19/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 COVID19.

[Obsah balení]

- ① Testovací plastový pásek
- ② 2 plastová kapátka
- ③ Zkumavka s reagentem
- ④ Lanceta pro odběr krevního vzorku
- ⑤ Dezinfekční tampony/polštářky
- 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.

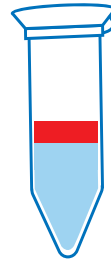
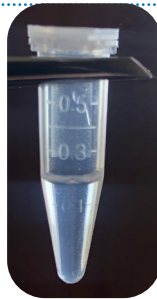
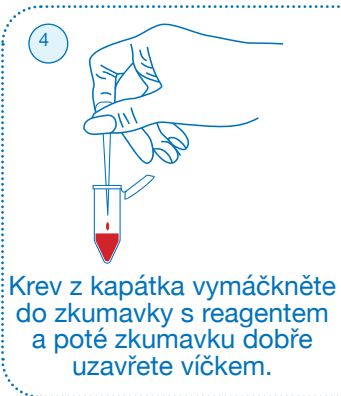
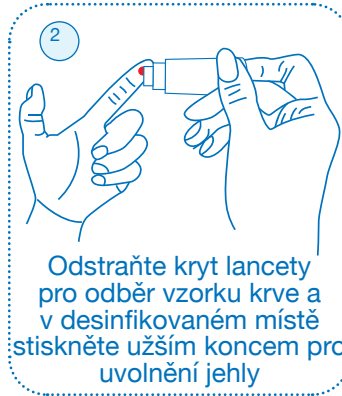
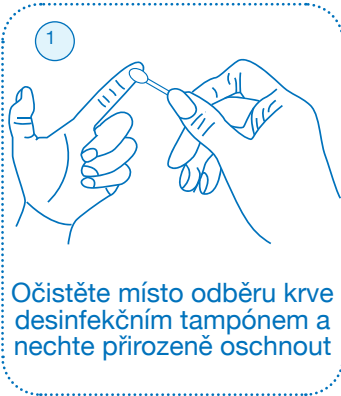
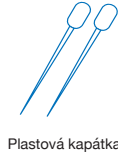
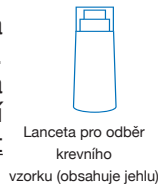
② Použijte test ihned po otevření ochranného obalu. Otevřením začne vlivem vlhkosti test degradovat. Použití po 60 minutách od otevření je neplatné a takový test je již nepoužitelný.

[Použitelný biologický materiál]

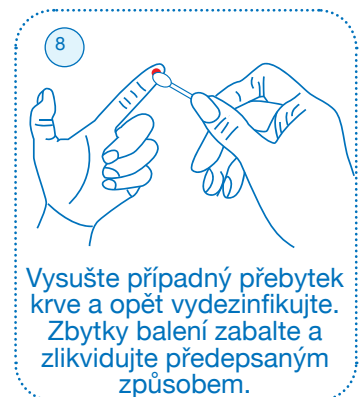
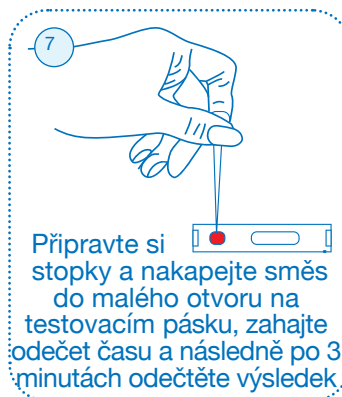
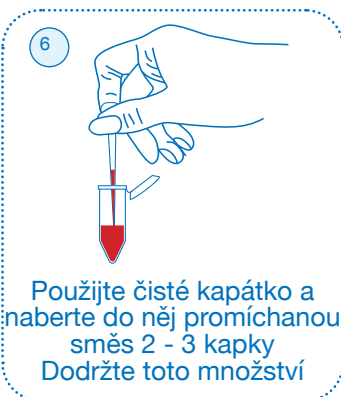
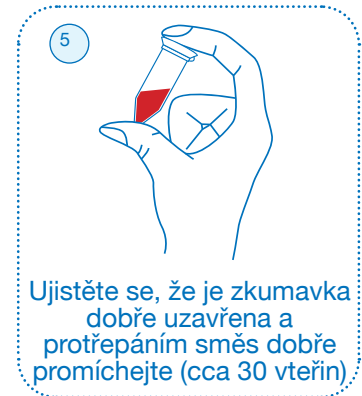
Test je použitelný pro využití z krve, periferní krve, séra či plazmy připravené z klinicky používaných antikoagulancií (EDTA, heparin, citrát sodný), atd.

[Návod k použití]

Otevřete krabici, vyjměte vnitřní obal a nechte jej ustálit při pokojové teplotě (24°C). Nejprve si přečtete celý návod k použití a soupravu použijte okamžitě po otevření ochranného obalu, nejdéle však do 60 minut po otevření hliníkového ochranného krytu.



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



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 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 vyfoťte 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 24-48hodinách. 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:

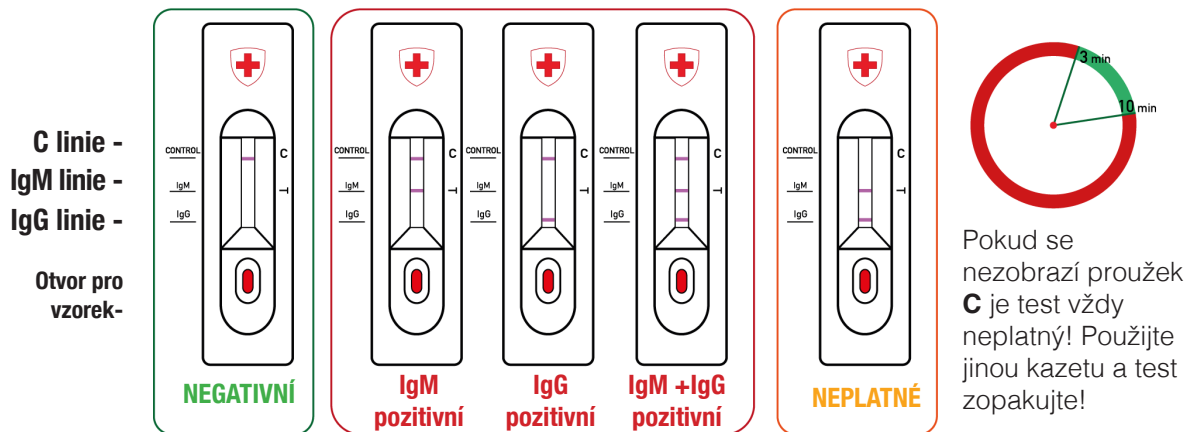
2.1 Pokud se kontrolní proužek "C" zobrazí spolu s proužkem "M" došlo k detekci protilátky IgM a vzorek je pozitivní.

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

[Křížová reakce]

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.

[Rušivé látky]

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.

[specifický / sensitivity]

96,4% / 99,7%

