

Návod k použití Rychlotest COVID-19 IgM / IgG

Souprava pro detekci protilátek (Koloidní zlato)

(Není určeno pro vnitřní použití)



[Název produktu]

Fast COVID-19 IgM / IgG Antibody Detection Kit (Colloidal gold) - Anglicky
Rychlotest COVID19 IgM / IgG Souprava pro detekci protilátek (Koloidní zlato) - Česky

[Popis balení]

Varianta "A" 5 Dávek/testů

(každá dávka obsahuje testovací pásek s koloidním zlatem, lahvičku s reagentem, etikety s kódem šarže, datem výroby a datem expirace).



[Určený účel použití]

IVD test pro sebetestování pro detekci protilátek IgG a IgM v krvi, tedy prokázání **aktivní nebo dříve prodělané infekce** COVID19 způsobené virem SARS-CoV-2. Prostředek neslouží jako primární nástroj časně detekce onemocnění COVID19! Pro tyto účely je nutné použít metody PCR, Antigen testů a podobně.

[Princip testu]

Tato souprava funguje na principu imunochromatografie využívající koloidní zlato. Testovací sada obsahuje 1) Antigen označený koloidním zlatem a komplex kontrolních protilátek. 2) nitrocelulózové 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 nitrocelulózové membráně uvnitř testovacího pásku vlivem kapilárního efektu. Pokud testovaný vzorek obsahuje IgM/IgG protilátky viru SARS-CoV-2, protilátka se bude vázat na koloidním zlatem označený SARS-CoV-2 antigen a komplex protilátek vykreslí monoklonální IgM protilátky, nebo monoklonální IgG protilátky na nitrocelulózové 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 nebo poskytuje důkaz o prodělané infekci a aktivní přítomnosti protilátek v těle.

[Obsah balení]

- | | | |
|---|---------------------------------------|--|
| 1 | Testovací plastový pásek | |
| 2 | 2x plastová kapátka (1 kapka 20-25ul) | Používejte výhradně kapátka dodaná s testovací sadou pro dodržení správného množství roztoků |
| 3 | Zkumavka s reagentem | (převažující složka PBS - Phosphate-Buffered Saline) |
| 4 | Lanceta pro odběr krevního vzorku | (HTL-Strefa S.A. -  0344; Typ Actilance  |
| 5 | Dezinfekční tampóny/polštářky | (M.Braun Melsungen AG - kód produktu: 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.

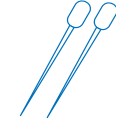
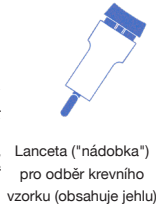
3) Nepoužívejte v případě, že je porušen primární obal.

[Použitelný biologický materiál]

Test je vyvinut a testován pro širokou veřejnost pro použití krevních vzorků odebraných z prstu.

[Návod k použití]

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



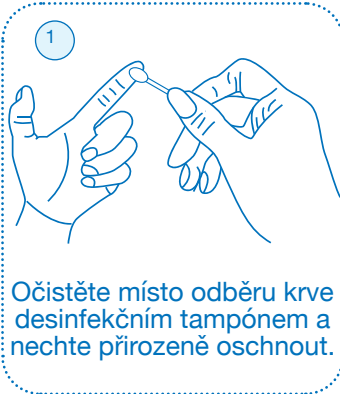
Lanceta ("nádobka")
pro odběr krevního
vzorku (obsahuje jehlu)

Plastová kapátka

Dezinfekční
tampóny/
polišťáky

Zkumavka s
reagentem

Testovací plastový
pásek



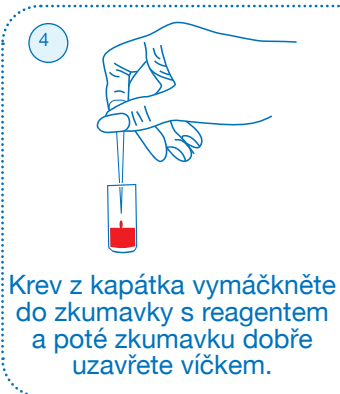
Očistěte místo odběru krve dezinfekčním tampónem a nechte přirozeně oschnout.



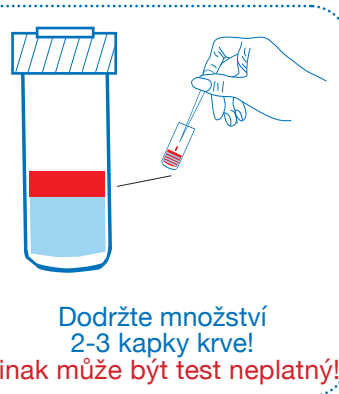
Odstraňte kryt lancety (2a) pro odběr vzorku krve a v desinfikovaném místě stiskněte ušším koncem pro uvolnění jehly (2b).



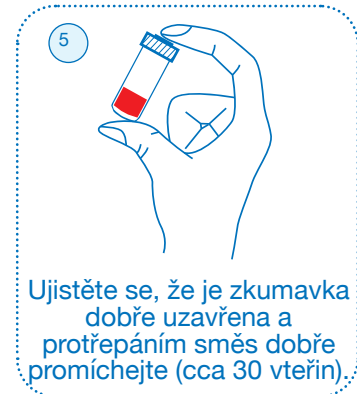
Stiskněte místo vpichu a do plastového kapátka naberte několik kapek krve (2-3 kapky).



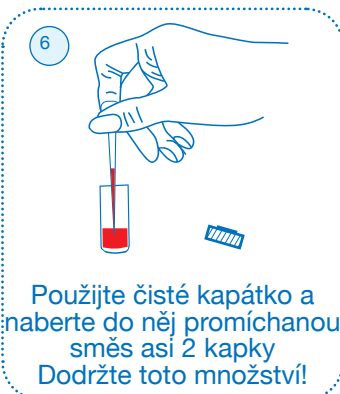
Krev z kapátka vymáčkněte do zkumavky s reagentem a poté zkumavku dobře uzavřete víčkem.



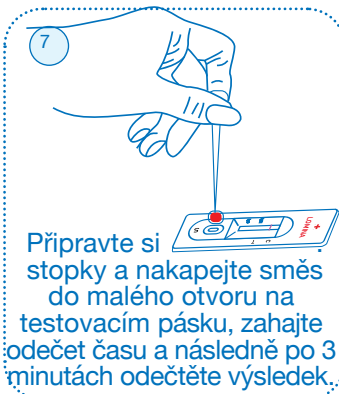
Dodržte množství 2-3 kapky krve!
Jinak může být test neplatný!



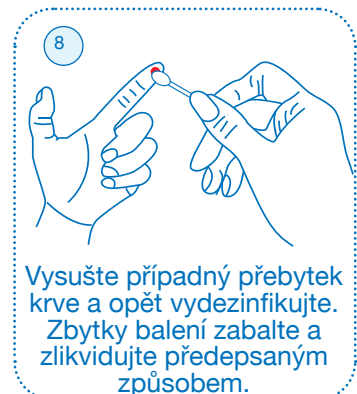
Ujistěte se, že je zkumavka dobře uzavřena a protřepáním směs dobře promíchejte (cca 30 vteřin).



Použijte čisté kapátko a naberte do něj promíchanou směs asi 2 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 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! Spotřebujte ihned po otevření ochranného obalu!

TIP: V desáté minutě si výsledek testu vyfoťte na telefon a následně ho můžete snadněji interpretovat pomocí zvětšení obrázku..

[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 provázeno 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 postup s Vaším lékařem.

2. Pozitivní výsledek testu:

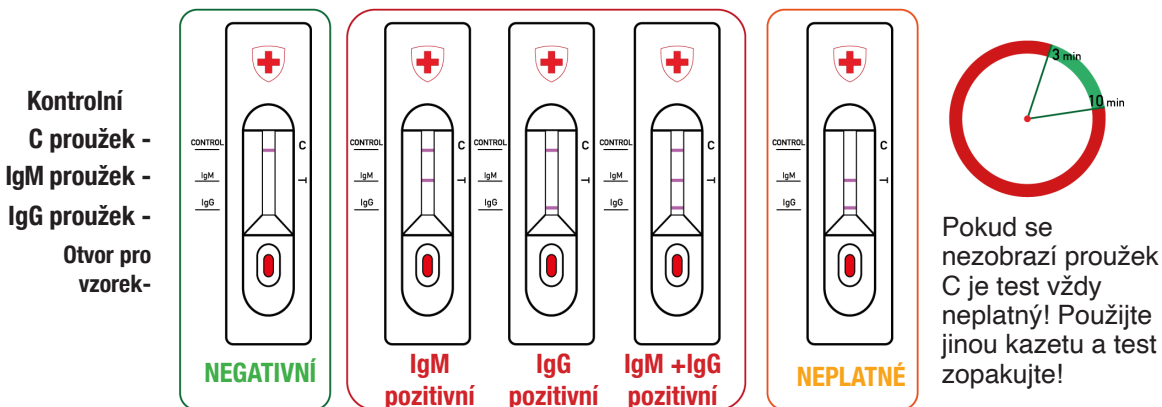
2.1 Pokud se kontrolní proužek "C" zobrazí spolu s proužkem "M" došlo k detekci protilátky IgM a vzorek je pozitivní.

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.



[V případě pozitivního výsledku testu]

V první řadě zachovejte klid.

Kontaktujte neprodleně lékaře a sdělte mu výsledek sérologického testu.

- Lékař Vám poskytne další informace a bude kontaktovat i příslušné úřady pokud je to nezbytné.
- Nenavštěvujte lékaře ani nemocnici - ohrozili byste tím sebe i ostatní.
- Dodržujte osobní karanténu, pokud možno zůstaňte sami v jedné místnosti a používejte desinfekci na veškerá místa dotyku (kliky, sanita atd.).
- Noste roušku.
- Dodržujte pitný režim a snažte se o maximální konzumaci tekutin.

[Křížová reakce]

Testy na protilátky IgG / IgM proti viru SARS-CoV-2 (plná krev) byly analyzovány za účelem detekce protilátek v pozitivních vzorcích chřipkového viru typu A, B, adenoviru, mykoplasmy, pneumonii a u pozitivních vzorků séra ANA, HBV a HCV. Dále byly analyzovány lidské koronaviry a to HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-NL63 a HCoV-HKU1. Výsledky neprokázaly žádné známky křížové reaktivity.

[Specifita* / Sensitivita**]

97,32% (CI 95%: 97,12%-97,52%) / 93,54% (CI 95%: 93,12%-93,97%).

(IgG – 95,49% (CI 95%: 95,20%-95,78%) / 94,08 %; (CI 95%: 93,41%-94,75%).

(IgM – 95,81 % (CI 95%: 95,51 %-96,11 %) / 74,52% (CI 95%: 73,09%-77,09%).

* **Specifita** testu vyjadřuje schopnost testu přesně vybrat případy, u nichž zkoumaný marker (sledovaná látka) není přítomný.

** **Senzitivita** testu, neboli citlivost testu vyjadřuje úspěšnost, s níž test zachytí přítomnost sledovaného markeru u daného subjektu.

[Rušivé látky]

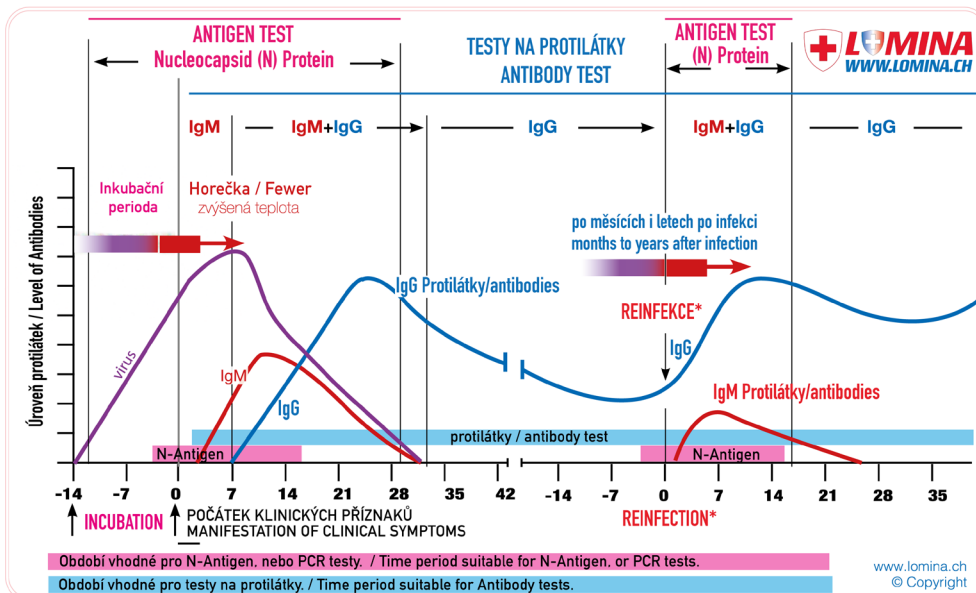
Následující složeniny byly testovány pomocí testu na protilátky IgG / IgM SARS-CoV-2 (plná krev) a nebyly zjištěny žádné rušivé účinky. Triglyceridy: 50 mg / dl, kyselina askorbová: 20 mg / dl, hemoglobin 1000 mg / dl, bilirubin: 60 mg / dl, celkový cholesterol: 6 mmol / l. Výsledky neprokázaly rušivou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

[Likvidace použitého testu]

1. I když jednou použitá lanceta má bezpečnostní pojistku proti vysunutí jehly, je důležité použité lancety pečlivě zlikvidovat.
2. Použitý materiál vložte do plastového pytle s tloušťkou minimálně 0,2 mm, zavažte a povrch pytle dezinfikujte. Pokud použijete tenčí materiál, je potřeba dát dva pytle a dezinfikovat vnější.
3. Přesvědčte se, že pytle jsou skutečně dobře zavázané.
4. Takto zabezpečený odpad vhodte pouze a jen do černé popelnice (na směsný komunální odpad) standardním způsobem.
5. V žádném případě neodkládejte tyto zavázané pytle mimo kontejnery, abyste neohrozili zdraví pracovníků svozových společností.
6. Po manipulaci s odpady je vždy nutné umývat si ruce mýdlem a vodou.

[UPOZORNĚNÍ]

1. Sérologické rychlotesty lze použít pouze jako pomocné screeningové nástroje.
2. Přesnost a zjištěná 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 jako je například PCR.
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 IgM a IgG 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.



VÝROBCE :

LOMINA AG

Oberer Gansbach 1, Appenzell, Switzerland

www.lomina.ch ivd@lomina.ch



Datum poslední revize : 2020/12/16

Verze: 5pax CZ-IFU-SELF-6.7.2 (uvolněno 2021/01/11)