

Rýchlotest COVID-19 IgG/IgM

(Koloidné zlato)

Návod na použitie

Katalógové číslo:

REF DB 2003

Veľkosť balenia:

20 testov/krabička

Určené použitie:

Rýchlotest COVID-19 IgG/IgM je určený pre použitie na kvalitatívne zisťovanie protilátok IgG a IgM nového koronavírusu v ľudskom sére, plazme alebo krvi in vitro.

Rýchlotest COVID-19 IgG/IgM sa používa len ako pomocný indikátor pre zisťovanie podozrivých nových prípadov s koronavírusom s negatívnym výsledkom na kyselinu nukleovú alebo sa používa spoločne so zisťovaním kyseliny nukleovej pri diagnostike podozrivých prípadov.

Rýchlotest neslúži ako základ pre diagnostiku a vylúčenie zápalu pľúc. Iba na diagnostiku in vitro. Určené len na profesionálne použitie.

Princíp testu:

- Označenie koloidným zlatom a membránová imunochromatografia sa využíva na zisťovanie protilátok IgM/IgG COVID-19 vo vzorkách.
- Štrbina na vzorku obsahuje koloidným zlatom označený rekombinantný proteín COVID-19, ktorý sa viaže na IgM alebo IgG COVID-19 a vytvára komplex.
- Línia G (detekčná línia IgG) obsahuje myšiaciu protilátku IgG, ktorá zachytáva pozitívny komplex IgG COVID-19 a vytvorí sa červenofialová línia, ktorá indikuje, že vzorka je pozitívna na IgG COVID-19, v opačnom prípade je vzorka negatívna na IgG COVID-19 alebo je pod detekčným limitom.
- Línia M (detekčná línia IgM) obsahuje myšiaciu protilátku IgM, ktorá zachytáva pozitívny komplex IgM COVID-19 a vytvorí sa červenofialová línia, ktorá indikuje, že vzorka je pozitívna na IgM COVID-19, v opačnom prípade je vzorka negatívna na IgM COVID-19 alebo je pod detekčným limitom.

- Línia C (kontrolná línia) je zabudovaná kontrolná línia, ktorá zachytáva kontrolné substráty a vytvára červenofialovú líniu, ktorá indikuje, že celý postup je normalizovaný a pod kontrolou.

Obsah súpravy:

- Jedna testovacia kazeta obsahuje:
 - Činidlá so stabilizátormi
 - Koloidným zlatom označený antigén nového koronavírusu
 - Koloidným zlatom označená myšacia IgG
 - Kozia polyklonálna protilátka IgG
 - Myšacia monoklonálna protilátka IgG
 - Myšacia monoklonálna protilátka IgM
- Roztok na riedenie vzorky („Sample Dilution“) obsahuje: 20mM pH 7,4 fosfátom pufovaný fyziologický roztok (PBS), 0,05% Tween 20, 0,02% Proclin 300.
- Nástroje: -Ihly na prepichnutie prsta
 - Kapilárne vzorkovače (kvapátka)
- Materiál, ktorý sa nedodáva, ale je potrebný: Alkoholové utierky | Rukavice | Stopky

Skladovanie a manipulácia:

- Skladovať pri 2°C až 30°C na suchom mieste bez kontaktu s priamym slnečným svetlom. Nezmrazovať.
- Po otvorení vnútorného obalu dôjde k zlyhaniu testovacej karty kvôli absorpcii vlhkosti. Test vykonajte do jednej hodiny.

Požiadavky na vzorku:

- Vhodné pre vzorky ľudského séra, plazmy a plnej krvi.
- Vzorky séra alebo plazmy sa odoberajú zo žily štandardným spôsobom a získavajú sa vhodným odstredením, vhodnými antikoagulantmi sú heparín sodný, EDTA alebo citrát sodný.
- Odobraté vzorky sa odporúča testovať okamžite, vzorky séra a plazmy je možné skladovať pri 2-8°C po dobu 5 dní, pri -20°C dlhodobo, bez opakovaných cyklov zmrazovania a rozmrazovania.
- Nepoužívajte vzorky s veľkým množstvom lipidov, zjavnou hemolýzou alebo zakalenosťou.

Testovacia metóda:

Prvky súpravy je potrebné používať po dosiahnutí izbovej teploty (25°C±5°C) nasledujúcim spôsobom:

- Vyberte testovaciu kazetu z uzavretého obalu a položte ju naplocho na pracovnú plochu.
 - Odobranú vzorku (séra, plazmy alebo krvi) v objeme 10 µl naneste vertikálne do štrbiny na vzorku a pridajte 2 kvapky roztoku na riedenie vzorky (zhruba 100 µl) do štrbiny na vzorku.
 - Výsledok odčítajte za 10-15 minút.
- Poznámka: Neinterpretujte výsledky po uplynutí 15 minút, pre dlhodobé uchovávanie urobte fotku.

Interpretácia výsledkov:

Vyskytnúť sa môžu spolu tri detekčné línie, kontrolná línia (C) sa objaví, keď vzorka pretečie cez kazetu.

1. Negatívny výsledok

Ak sa objaví len línia kontroly kvality (C) a detekčné línie G a M nie sú viditeľné, neboli zistené žiadne protilátky nového koronavírusu a výsledok je negatívny.

2. Pozitívny výsledok, len línia M

Ak sa objaví línia kontroly kvality (C) a detekčná línia M, boli zistené protilátky IgM nového koronavírusu a výsledok je pozitívny pre protilátku IgM. (Test bol pozitívny, u testovaného pravdepodobne práve prebieha vírusové ochorenie COVID-19, teda je potrebné vyhľadať odbornú pomoc).

3. Pozitívny výsledok, len línia G

Ak sa objaví línia kontroly kvality (C) a detekčná línia G, boli zistené protilátky IgG nového koronavírusu a výsledok je pozitívny pre protilátku IgG. (Test bol pozitívny, testovaný pravdepodobne v minulosti prekonal vírusové ochorenie COVID-19, avšak v prítomnosti by mal byť zdravý).

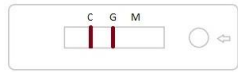
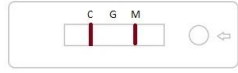
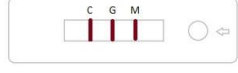
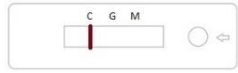
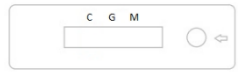
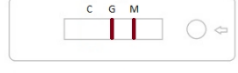
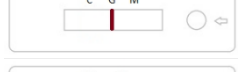

4. Pozitívny výsledok, línia G a M

Ak sa objaví línia kontroly kvality (C) a detekčné línie G a M, boli zistené protilátky IgG a IgM nového koronavírusu a výsledok je pozitívny pre protilátku IgG aj IgM. (Test bol pozitívny, testovaný v minulosti pravdepodobne prekonal vírusové ochorenie COVID-19 avšak v prítomnosti pravdepodobne stále pretrváva toto vírusové ochorenie. Teda je potrebné vyhľadať odbornú pomoc).

5. Neplatný výsledok

Ak línia kontroly kvality (C) nie je viditeľná, výsledok je neplatný a vyžaduje sa opakovanie testu.

Odčítajte viditeľné výsledky takto:

POZITÍVNY VÝSLEDOK	
Viditeľná línia C a línia G indikuje pozitívitu IgG COVID-19	
Viditeľná línia C a línia M indikuje pozitívitu IgM COVID-19	
Viditeľná línia C, línia G a línia M indikuje pozitívitu IgG a IgM	
NEGATÍVNY VÝSLEDOK	
Viditeľná línia C indikuje negatívitu IgG COVID-19	
NEPLATNÝ VÝSLEDOK	
Neviditeľná línia C indikuje, že výsledok je neplatný a vyžaduje sa opakovaný test.	
	
	
	

Poznámka: Farebná hĺbka línie súvisí s koncentráciou testovacích substrátov a výsledok sa stanoví podľa výšky farebnej línie bez ohľadu na intenzitu farby.

Kontrola kvality:

1. Každá testovacia kazeta obsahuje zabudovanú kontrolu. Červenú čiaru v detekčnom okienku na kontrolnej línii je možné chápať ako internú pozitívnu kontrolu postupu.
2. Kontrolná línia sa objaví, ak bol testovací postup vykonaný správne. Ak sa kontrolná línia neobjaví, test je neplatný a musí sa vykonať nový.

Charakteristiky:

1. Komplexný zber testovacích výsledkov 600 vzoriek, vrátane 319 negatívnych a 281 pozitívnych klinicky overených vzoriek na test kyseliny nukleovej. Presnosť je 98,43% (314/319) a citlivosť je 87,54% (246/281).
2. Neboli zistené žiadne krížové reakcie s inými koronavírusmi alebo inými vírusmi, ako napríklad ľudský koronavírus (hku1, OC43, nl63 and 229E), koronavírusy SARS a mers; H1N1 (nový vírus chrípky H1N1 (2009), vírus sezónnej chrípky H1N1), H3N2, H5N1, h7n9, chrípkový B Yamagata, Victoria, syncytiálny vírus dýchacieho ústrojenstva A, B, vírus parachrípky 1, 2, 3, rinovírus a, B, C, adenovírus 1, 2, 3, 4, 5, 7, 55, enterovírus a, B, C, D, ľudský pľúcny vírus, čiastkový ľudský pľúcny vírus, EB vírus, vírus osýpok, ľudský cytomegalovírus, rotavírus, norovírus, vírus príušnic, vírus ovčích kiahní a ani žiadna krížová reakcia s bakteriálnymi bunkami, ako Mycoplasma pneumoniae a Chlamydia pneumonia.

Obmedzenia:

1. Tento výrobok sa môže používať len na zisťovanie protilátok IgG a IgM nového koronavírusu v ľudskej krvi, sére alebo plazme. Nesmie sa používať s inými telesnými tekutinami ani sekrétmi.
2. Tento výrobok je určený len pre kvalitatívne testovanie a konkrétny obsah každého indikátora sa musí odmerať pomocou iných kvantitatívnych metódik.
3. Negatívne výsledky môžu byť spôsobené nízkymi koncentraciami IgG/IgM protilátok nového koronavírusu vo vzorke a preto nemôžu úplne vylúčiť možnosť infekcie.

Výstrahy a predbežné opatrenia:

1. Tento výrobok je jednorazovým spotrebným diagnostickým činidlom in vitro, ktorý sa musí používať prísne v súlade s týmto návodom, nesmie sa používať opakovane ani v prípade jeho poškodenia alebo po expirácii.
2. Pri použití tohto výrobku sa musia dodržiavať všetky klinické laboratórne opatrenia.
3. Vzorku otestujte čo najskôr po vybratí testovacej kazety z uzavretého obalu, keďže absorpcia vlhkosti môže spôsobiť nesprávnosť testu.
4. Všetky testovacie vzorky a odpady sa musia zneškodniť ako biologický odpad v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.
5. Odporúča sa používanie čerstvých vzoriek.
6. Pre svoju bezpečnosť používajte ochranný odev, rukavice, masku a okuliare.
7. Sušidlo zabalené v hliníkovej fólii neslúži pre orálne použitie.



Long Island Biotech, Inc.
22 Sawgrass Drive, Bellport,
NY 11713, USA



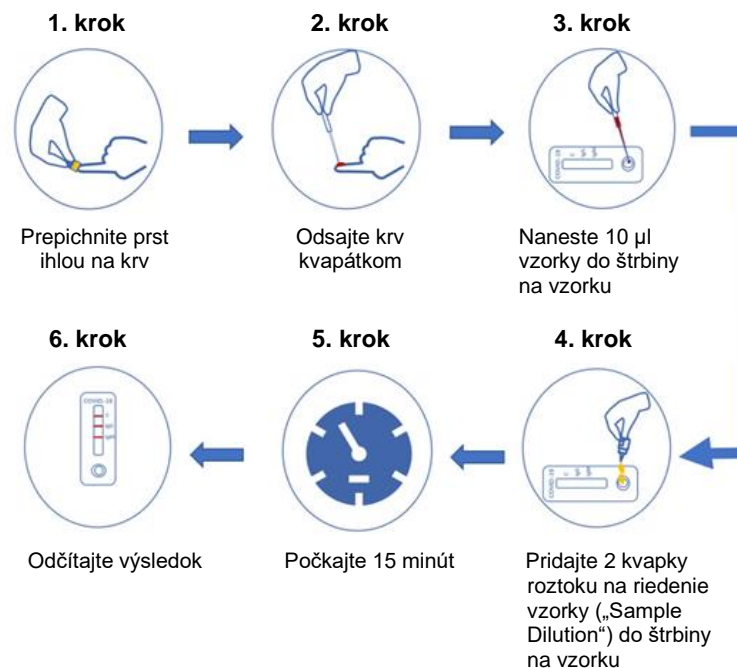
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brusel, Belgicko

	Výrobca
	Európsky splnomocnenec
	Použiteľné do dátumu
	Číslo šarže
	Referenčné číslo
	Čítajte návod na použitie
	Na jedno použitie
	In vitro diagnostika

Dovozca/Distribútor:

DB Biotech, a.s., Popradská 80, 040 11 Košice,
Slovenská republika

Testovací postup prepichnutia prsta a odobratia vzorky plnej krvi:



Testovací postup pre sérum a plazmu:

