

COVID-19 IgM/IgG TEST (REF 1035)



RÝCHLY A CITLIVÝ TEST NA DETEKCIU PROTILÁTKO COVID-19 IgM/IgG TEST

POUŽITIE

Rýchly test COVID-19 IgM/IgG TEST je imunologický test na kvalitatívnu detekciu a diferenciáciu protilátok IgM a IgG proti SARS-CoV-2 zo vzorky ľudskej krvi, séra alebo plazmy. Test je určený na profesionálne použitie in vitro a slúži ako pomôcka pri diagnostike ochorenia COVID-19. Každá reaktívna vzorka vyšetrená rýchlym testom COVID-19 IgM/IgG sa musí potvrdiť alternatívnou testovacou metódou a klinickými nálezmi.

CHARAKTERISTIKA

Nové koronavírusy (SARS-CoV-2) patria do skupiny Beta-koronavírusov. COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. V súčasnosti sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; infekčným zdrojom môžu byť aj asymptomaticky infikovaní ľudia. Na základe súčasného epidemiologického vyšetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava, suchý kašeľ. Upchatie nosa, nádcha, bolesť hrdla, bolesť svalov a hnačka sú občasnými symptómami ochorenia.

PRINCÍP TESTU

Testovacia kazeta obsahuje rekombinantný antigén SARS-CoV2 konjugovaný koloidným zlatom a kontrolný konjugát protilátok značený koloidným zlatom. Nitrocelulózová membrána obsahuje dve testovacie zóny IgG a IgM, a jednu kontrolnú zónu C. Testovacia zóna IgG obsahuje monoklonálnu anti-IgG protilátku na detekciu IgG anti-SARS-CoV 2. Testovacia zóna IgM obsahuje monoklonálnu anti-IgM protilátku na detekciu IgM anti-SARS-CoV 2. Kontrolná zóna C obsahuje protilátku na kontrolu kvality.

Do okienka S nakvapkáme vzorku: krv, sérum alebo plazma a zriedovací roztok. Vzorka migruje kapilárnym vzliňaním cez kazetu. Ak sú vo vzorke prítomné IgG protilátky špecifické pre vírus SARS-CoV-2, budú sa viazať na konjugáty SARS-CoV-2, čím sa vytvorí červený prúžok v zóne IgG. Ak sú vo vzorke prítomné IgM protilátky špecifické pre vírus SARS-CoV-2, budú sa viazať na konjugáty SARS-CoV-2, čím sa vytvorí červený prúžok v zóne IgM. Neprítomnosť červených prúžkov v testovacích zónach IgG a IgM naznačuje negatívny výsledok. Kontrolná zóna C na testovacej kazete slúži na potvrdenie správnej funkcie testu a znamená, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k vzliňaniu cez kazetu. Ak sa v kontrolnej zóne C neobjaví prúžok, výsledok testu je neplatný a vzorka sa musí znova otestovať pomocou inej testovacej kazety.

OBSAH BALENIA



- 1 ks testovacia kazeta
- 1 ks zriedovací roztok
- 1 ks jednorazová pipeta – na odber vzorky
- 1 ks dezinfekčný papierik – na báze alkoholu
- 1 ks lanceta
- Návod na použitie

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

1. Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro IVD
2. Pred testovaním si pozorne prečítajte návod na použitie.

3. Nepoužívajte test po dátume expirácie uvedenom na obale. Nepoužívajte test v prípade poškodenia obalu. Len na jedno použitie.
4. Pri testovaní sa musí prísne dodržiavať testovací postup a interpretácia výsledkov testu. Nedodržanie postupu môže viesť k nepresným výsledkom.
5. So vzorkou pracujte v laboratórnych podmienkach.
6. Pri testovaní vzoriek používajte osobné ochranné prostriedky ako sú ochranné odevy, laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochranu očí.
7. Nejedzte, nepite a nefajčite v priestore, kde sa manipuluje so vzorkami a súpravami. Zaobchádzajte so všetkými vzorkami tak, akoby obsahovali infekčné materiály.
8. Nenahrádzajte komponenty tohto testu komponentmi z iných testov.
9. Vzorku na testovanie neriedte, inak sa môžu získať nepresné výsledky.
10. Vzorky obsahujúce vyššie koncentrácie heterofilných protilátok alebo reumatoidných faktorov môžu ovplyvniť očakávané výsledky.
11. Po použití test zlikvidujte v zmysle platnej legislatívy.

SKLADOVANIE A STABILITA

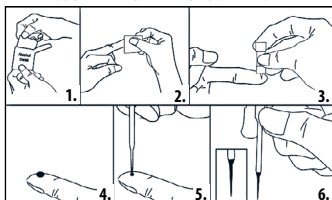
Testovaciu súpravu uchovávajte pri teplote 2 – 30°C na suchom mieste a nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Nedodržanie podmienok správneho skladovania môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky testovania. Neuchovávajte v mrazničke. Testovaciu kazetu použite do 1 hodiny po otvorení, po tejto dobe kazeta absorbuje vlhkosť a stane sa nepoužiteľnou.

PRÍPRAVA VZORKY A MANIPULÁCIA

Každú vzorku považujte za potenciálne nebezpečnú a pristupujte k nej ako k infekčnému materiálu. Pri odbere vzoriek, práci s nimi a pri ich likvidácii sa riadte všeobecne platnými štandardnými postupmi biologickej bezpečnosti.

1. Test sa môže vykonať zo vzorky krvi, séra alebo plazmy.
2. Testovanie vykonajte ihneď po odbere vzorky. Vzorky nenechávajte dlhšiu dobu pri izbovej teplote. Vzorky séra a plazmy sa skladujú pri teplote 2 – 8°C až 3 dni. V prípade dlhodobého skladovania uchovávajte vzorky pri teplote nižšej ako -20°C. Ak sa test nevykoná v priebehu 2 dní od odberu, vzorky venózne krvi skladujte pri teplote 2 – 8°C. Vzorky krvi nezmrazujte. Vzorky kapilárnej krvi odobratej pichnutím do prsta otestujte ihneď.
3. Chladené alebo zmrazené vzorky pred testovaním nechajte pomaly zohriať na izbovú teplotu a opatrne premiešajte. Vzorky obsahujúce viditeľné tuhé častice pred testom vyčistite odstredením. Nepoužívajte hemolytické, zakalené a hyperlipemické vzorky, aby nedošlo ku chybnjej interpretácii výsledkov.

ODBER PLNEJ KRVÍ Z BRUŠKA PRSTA

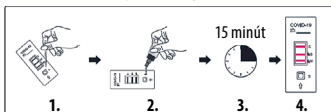


1. Pripravte si alkoholový tampón
2. Očistite miesto vpichu tampónom
3. Prepichnete pokožku lancetou
4. Počkajte si na vznik kvapky krvi
5. Na odber krvi použite kvapkadlo
6. Zozbierajte jednu kvapku (cca. 10 µl)

POSTUP TESTOVANIA

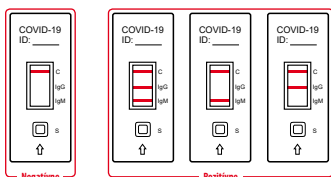
1. Vzorku a testovacie komponenty nechajte zohriať na izbovú teplotu. Test aj vzorku položte na čistý a rovný povrch.
2. Do okienka S nakvapkajte pomocou pipety 1 až 2 kvapky (min. 10 µl) vzorky: krv (z prsta za použitia lancety), sérum alebo plazma. Uistite sa, že nie sú prítomné vzduchové bubliny. Potom ihneď pridajte 2 – 3 kvapky (asi 70 – 100 µl) zriedovacieho roztoku.
3. Výsledok odčítajte do 15 minút. Po 15 minútach už výsledok neodčítavajte.

VZORKA PLNEJ KRVI



1. Pridajte 10 µl plnej krvi
2. Pridajte 2 – 3 kvapky pufrového roztoku
3. Spustíte časovač
4. Výsledky za 10 – 15 minút

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



Positívny výsledok

Vyfarbia sa červené pružky v kontrolnej zóne C a v testovacej zóne IgG, test indikuje prítomnosť protilátky IgG špecifickej pre SARS-CoV-2. Výsledok je pozitívny.

Vyfarbia sa červené pružky v kontrolnej zóne C a v testovacej zóne IgM, test indikuje prítomnosť protilátky IgM špecifickej pre SARS-CoV-2.

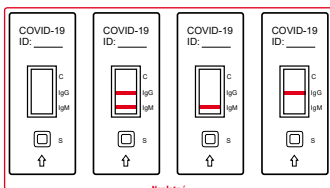
Vyfarbia sa červené pružky v kontrolnej zóne C a v testovacej zóne IgG aj IgM, test indikuje prítomnosť protilátok IgG aj IgM špecifických pre vírus SARS-CoV-2. Výsledok je pozitívny.

Poznámka:

1. Intenzita sfarbenia pružkov v testovacích zónach sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie protilátok vo vzorke, ale vyfarbenie aj slabiečiar sa považuje za pozitívny výsledok.
2. Vzorky s pozitívnymi výsledkami by sa následne mali potvrdiť pomocou alternatívnych testovacích metód a klinických náleзов.

Negatívny výsledok

Vyfarbí sa červený pružok iba v kontrolnej zóne C, testovacie zóny IgG a IgM sa nevyfarbia. Vo vzorke sa nezistili žiadne IgG a IgM protilátky špecifické pre vírus SARS-CoV-2. Výsledok je negatívny.



Neplatné

Neplatný výsledok

Ak sa v kontrolnej zóne C nevyfarbí červený pružok, test je neplatný a to bez ohľadu na vyfarbenie sa červených pružkov v testovacích zónach IgG a IgM. Možnou príčinou môže byť nesprávny postup vykonania testu alebo nedostatočné množstvo zriedovacieho roztoku. Postup opakujte s novým testom.

KLINICKÁ CITLIVOSŤ, ŠPECIFICITA A RELATÍVNA PRESNOSŤ

CITLIVOSŤ	93,5 %
ŠPECIFICITA	100 %
RELATÍVNA PRESNOSŤ	97,9 %

OBMEDZENIA TESTU

Tento test sa používa iba na diagnostiku in vitro a používa sa iba na kvalitatívnu detekciu protilátok IgG a/alebo IgM proti vírusu SARS-CoV-2 vo vzorkách krvi a nemôže ísť o kvantitatívnu detekciu.

Positívne alebo negatívne výsledky iba naznačujú prítomnosť alebo neprítomnosť protilátok IgG a/alebo IgM špecifické pre vírus SARS-CoV-2 vo vzorkách krvi, ale nemôžu sa použiť ako jediné kritérium na stanovenie infekcie vírusom SARS-CoV-2. Pre komplexné posúdenie je potrebné použiť aj iné diagnostické metódy.

Ak u pacienta pretrvávajú príznaky, aj keď výsledok testu je negatívny alebo nereaktívny, odporúča sa znova odobrať vzorku o niekoľko dní neskôr alebo použiť alternatívny testovací postup.

Test stanoví negatívny výsledok, ak sa v čase testovania vo vzorke nenachádzajú protilátky proti koronavírusu SARS-CoV-2.

Negatívny výsledok nevylučuje infekciu SARS-CoV-2.

LITERATÚRA

1. Li, et al., Early Transmission Dynamics in Wuhan, China of Novel Coronavirus- Infected Pneumonia. DOI: 10.1056/NEJMoa2001316.
2. Li Taisheng, Peking Union Medical College Hospital's Proposal for Diagnosis and Treatment of "Novel Coronavirus Infected Pneumonia" (V2.0), Union Medical Journal, 2020.1.27.
3. Wei Qiuhua, Disinfection measures for pneumonia epidemic sources of novel coronavirus infection in 2019, Chinese Journal of Disinfection, 2020 (37) 1,59-62.



Pozri návod na používanie



Šarža



Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro



Dátum expirácie



Katalógové číslo



Nepoužívať znovu



Obmedzenie teploty



Pozorne prečítajte návod na použitie



Výrobca



Vhodný pre 1 test



Zastúpenie pre EÚ



Zhuohai Encode Medical Engineering Co., Ltd.,
No. 020, Honghui 2nd Rd., Hongqi Industrial Zone,
Jinwan District | Zhuhai, P.R.China



Prolinx GmbH | Brehmstr. 56 |
40239 Duesseldorf | Germany

Dovozca pre SR a ČR:

BIOGEMA, v. d., Košice
Garbiarska 2, 040 01 Košice
Tel.: 055/63 367 53, 055/62 257 19, 0904 22 81 31
e-mail: biogema1@biogema.sk www.biogema.sk