

COVID-19 IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold Method)

ÚČEL POUŽITÍ

Testovacia sada Singclean® COVID-19 IgG / IgM (metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test na pevnej fáze pre rýchlu, kvalitatívnu a diferenciálnu detekciu protilátok IgG a IgM proti novému koronavírusu v ľudskej krvi, sére alebo plazme. Tento test poskytuje iba predbežný výsledok. Preto musí byť akákoľvek reaktívna vzorka s testovacou súpravou COVID-19 IgG / IgM (metóda koloidného zlata) potvrdená alternatívnymi testovacími metódami a klinickými nálezmi. Nie je určený na domáce použitie.

PRINCÍP TESTU

Rýchla testovacia sada COVID-19 IgG / IgM (celá krv / sérum / plazma) je kvalitatívny membránový imunotest pre detekciu protilátok IgG / IgM vírusu COVID-19 v plnej krvi, sére alebo plazme. Tento test sa skladá z dvoch zložiek: zložky IgG a zložky IgM. Testovacia oblasť je opatrená anti-ľudskými IgM a IgG. Počas testovania vzorka reaguje s časticami potiahnutými antigénom COVID-19 v testovacom prúžku. Zmes potom migruje smerom hore na membránu chromotograficky kapilárnym pôsobením a reaguje s anti-ľudským IgM alebo IgG v testovanej oblasti. V prípade, že vzorka obsahuje IgM alebo IgG protilátky COVID-19, zobrazí sa farebný prúžok v testovacej oblasti. Pokiaľ teda vzorka obsahuje protilátky COVID-19 IgG, objaví sa farebný prúžok v testovacej oblasti M. Pokiaľ vzorka obsahuje protilátky COVID-19 IgM, objaví sa farebný prúžok v testovacej oblasti G. V prípade, že vzorka neobsahuje protilátky COVID-19, v oboch testovacích oblastiach sa neobjaví žiadny farebný prúžok, čo ukazuje na negatívny výsledok. V oblasti kontrolnej línie sa vždy objaví farebný prúžok, ktorý funguje ako kontrola správneho objemu testovanej vzorky a nasiaknutia membrány.

OBSAH BALENIA

Balenie obsahuje 1ks jednotlivé sterilne zabaleného rapidtestu s prúžkami a farebnými konjugátmi a reaktívnymi činidlami predom rozptýlenými v zodpovedajúcej oblasti. Každý test obsahuje jednorázovú pipetu na pridanie vzoriek. Balenie ďalej obsahuje fosforečnanom pufovaný soľný roztok a konzervačnú látku a príbalový leták obsahujúci návod na použitie.

POSKYTNUTÝ MATERIÁL

- 1 ks rapidtestu
- 1 ks buffer
- 1 ks jednorázová pipeta
- 1 ks lanceta
- 1 ks dezinfekčný vankúšik
- príbalový leták

VAROVANIA A OPATRENIA

Iba pre odborné diagnostické použitie in vitro. Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.

V oblasti manipulácie so vzorkami alebo testovacími sadami nejedzte, nepite ani nefajčite.

So všetkými vzorkami zaobchádzajte akoby obsahovali infekčné agens. Dodržujte bezpečnostné opatrenia proti mikrobiologickým rizikám počas testovania a dodržujte štandardné postupy na správnu likvidáciu vzoriek.

Pri testovaní vzoriek používajte ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorázové rukavice a ochranu očí.

Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.

Pokyny na prípravu činidla a skladovanie

Všetky činidlá sú pripravené na použitie tak, ako sú podávané. Nepoužitú testovaciu sadu skladujte neotvorenú pri teplote 4°C - 30°C. Pozitívne a negatívne kontroly by mali byť skladované pri teplote 4°C až 8°C. Pokiaľ sú skladované pri teplote 4°C - 8°C, zabezpečte, aby pred otvorením boli uvedené na izbovú teplotu. Testovacia sada je použiteľná do dátumu expirácie uvedenej na obale. Testovaciu sadu nezmrázujte, ani nevystavujte teplote vyššej ako 30°C.

OBMEDZENIA TESTU

1. Pri testovaní musí byť starostlivo dodržaný postup testu a interpretácia výsledkov testu na prítomnosť protilátok proti vírusu COVID-19 v sére alebo plazme od jednotlivých subjektov. Nedodržanie postupu môže viesť k nepresným výsledkom.
2. Rýchlost testu COVID-19 IgG / IgM je obmedzený na kvalitatívnu detekciu protilátok proti vírusu COVID-19 v ľudskej krvi, sére alebo plazme. Intenzita testovacieho prúžku nemá lineárnu koreláciu s titrom protilátok vo vzorke.
3. Rýchlost testu COVID-19 IgG / IgM neposkytuje žiadne informácie o sérotypoch COVID-19.
4. Negatívny alebo nereaktívny výsledok pri jednotlivom subjekte naznačuje absenciu detekovateľných protilátok proti vírusu COVID-19. Negatívny alebo nereaktívny výsledok testu však nevylučuje možnosť expozície alebo infekcie vírusom COVID-19.
5. Negatívny alebo nereaktívny výsledok môže nastať pokiaľ je množstvo protilátok vírusu COVID-19 prítomných vo vzorke pod detekčnými limitmi testu alebo pokiaľ protilátky, ktoré sú detekované, nie sú prítomné počas štádia ochorenia v ktorej je odobratá vzorka.
6. Vzorky ktoré obsahujú neobvykle vysoký titer heterofilných protilátok alebo reumatoidného faktoru môžu ovplyvniť očakávané výsledky.
7. Pokiaľ symptómy pretrvávajú, i keď je výsledok rýchlotestu COVID-19 IgG / IgM negatívny alebo nereaktívny, doporučuje sa pacientovi o niekoľko dní neskôr opäť odobrať vzorku alebo vykonať iný alternatívny test.
8. Výsledky získané týmto testom by mali byť interpretované iba v spojení s inými diagnostickými postupmi a klinickými nálezmi.

POSTUP TESTU

Zabezpečte izbovú teplotu vzorky aj testovacej sady. Pokiaľ je testovacia vzorka zamrazená, nechajte ju pred testom rozmraziť a dobre ju premiešajte. Umiestnite rapidtest na čistý rovný povrch.

Vzorka krvi: Naplňte pipetu vzorkou, a potom umiestnite 2 kvapky (asi 80 µL) vzorky do testovacej jamky. Ubezpečte sa, že nie sú prítomné žiadne vzduchové bubliny. Potom ihneď pridajte do testovacej jamky 1 kvapku bufferu (asi 40 µL).

Vzorka plazmy/séra: Naplňte pipetu vzorkou, a potom umiestnite 1 kapku (asi 40 µL) vzorky do testovacej jamky. Ubezpečte sa, že nie sú prítomné žiadne vzduchové bubliny. Potom ihneď pridajte do testovacej jamky 1 kvapku bufferu (asi 40 µL). Spustíte meranie času. Výsledok odčítajte za 15 minút. Nečítajte výsledok po viac ako 30 minútach. Po interpretácii výsledku zlikvidujte testovaciu sadu ako infekčný materiál.



1. konštantná teplota a stabilní podložka



2. masírujte koneček prstu



3. dezinfikujte alkoholovým poštáňkom



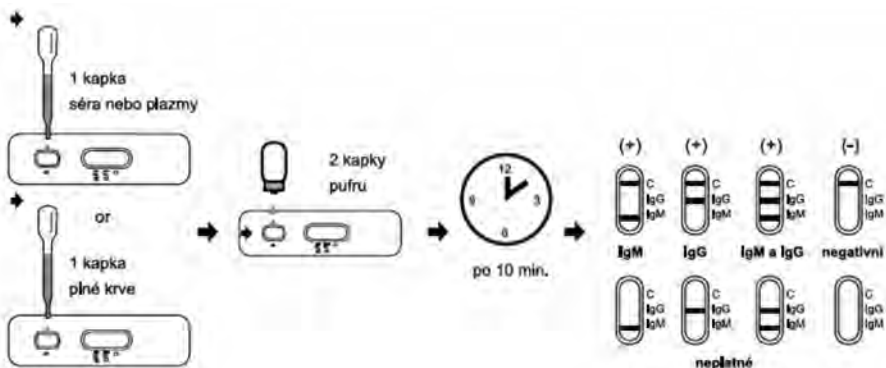
4. odběr krve - pichnete do břiška prstu



5. první kapku krve setřete sterilní suchou vatou



6. k odsátí krve použijte jednorázovou mikropipetu



Vyhodnotenie výsledkov – pozitívne výsledky

IgG pozitívne: Objaví sa farebný prúžok v kontrolnej oblasti (C) a v oblasti testovacej línie G (G) sa tiež objaví farebný prúžok. Výsledok na COVID-19 specific-IgG je pozitívny a pravdepodobne indikuje sekundárnu COVID-19 infekciu.

IgM pozitívne: Objaví sa farebný prúžok v kontrolnej oblasti (C) a v oblasti testovacej línie M (M) sa tiež objaví farebný prúžok. Výsledok na COVID-19 specific-IgM je pozitívny a indikuje primárnu COVID-19 infekciu.

IgG a IgM pozitívne: Objaví sa farebný prúžok v kontrolnej oblasti (C) a v oboch oblastiach testovacej línie G a M by sa mali objaviť dve farebné čiarky (G a M). Intenzita farieb čiarky sa nemusí zhodovať. Výsledok na COVID-19 specific-IgG a IgM protilátky je pozitívny a svedčí o sekundárnej COVID-19 infekcii.

*POZNÁMKA: Intenzita farieb v oblasti (oblastiach) testovacej línie (G a M) sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie COVID-19 protilátok vo vzorke. Preto akýkoľvek odtieň farby v oblasti (oblastiach) testovacej línie (G a M) by mal byť považovaný za pozitívny.

negatívne výsledky

V oblasti kontrolnej línie (C) sa objaví farebná čiarka. V línií testovacích oblastí G a M (G a M) sa neobjaví žiadna čiarka.

neplatný výsledok

V oblasti kontrolnej línie (C) sa nič neobjaví. Najpravdepodobnejším dôvodom zlyhania v kontrolnej oblasti je nedostatočné množstvo pufru alebo nesprávne procedurálne techniky. Skontrolujte postup a opakujte test s novou sadou. Pokiaľ problém pretrváva, prestaňte používať testovaciu sadu a kontaktujte distribútora.

KONTROLA KVALITY

1. Interná kontrola: Tento test obsahuje vbudovanú kontrolnú funkciu, oblasť C. Kontrolná oblasť C začíná fungovať po pridaní vzorky a riedidla vzorky. Inak skontrolujte celý postup a opakujte test s novou sadou.

Rýchlostest COVID-19 IgG / IgM bol hodnotený ako popredný komerčný test využívajúci klinické vzorky. Výsledky ukazujú, že presnosť je 90,19%.

metoda		RT-PCR		celkem
		pozitívni	negatívni	
COVID-19 IgG/IgM Test kit	pozitívni	192	14	206
	negatívni	8	806	814
celkem		200	820	1020
relatívni citlivosť		96,00% (192/200)		
relatívni účinek		98,29% (806/820)		
presnosť		97,84% (998/1020)		

REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis, Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.

2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	Autorizovaní zástupci		Skladujte pri teplote 4-30°C		Pouze pro diagnostiku in vitro
	Nepoužívejte opakovaně		Číslo šarže		Nepoužívejte pokud je poškozený obal
	Přečtěte si návod k použití		Použijte do		Použijte do

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological
Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
E-mail: sales@hzxhe.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Contact: SUNGO Secretary
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com



IMPORT/DISTRIBUTE:

Servatech s.r.o.
Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10
ICO: 29040591
www.servatech.cz | info@servatech.cz | +420 277 279 330

Revize č.: 8.127.04.020-A4
Datum účinnosti: 3.8.2020