

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Plná krev/Sérum/Plazma) Příbalový leták

Test je určen pouze pro odborné diagnostické použití in vitro.

ÚČEL POUŽITÍ

COVID-19 IgG / IgM Rapid Test je laterální průtokový test pro současnou detekci a diferenciaci protilátek IgG a IgM ke koronaviru COVID-19 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Je určen pro použití odborníky jako screeningový test a jako pomoc při diagnóze virové infekce COVID-19. Rychlý test COVID-19 IgG / IgM (plná krev / sérum / plazma) je určen k použití jako pomůcka při identifikaci jedinců s adaptivní imunitní odpovědí na SARS-CoV-2, což ukazuje na nedávnou nebo předchozí infekci. Jakýkoli reaktivní vzorek s rychlým testem COVID-19 IgG/IgM musí být potvrzen alternativními zkušebními metodami.

PRINCIP TESTU

Rychlé testovací zařízení COVID-19 IgG / IgM (celá krev / sérum / plazma) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci protilátek COVID-19 v plné krvi, séru nebo plazmě. Tento test se skládá ze dvou složek, složky IgG a složky IgM. V testovací oblasti jsou potaženy anti-lidské IgG a IgM. Během testování vzorek reaguje s částicemi potaženými antigenem COVID-19 v testovacím proužku. Směs potom migruje vzhůru na membránu kapilárním působením a chromatograficky reaguje s anti-lidským IgM nebo IgG v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje protilátky IgM nebo IgG proti COVID-19, objeví se v oblasti testovací linie barevná linie. Pokud tedy vzorek obsahuje protilátky COVID-19 IgM, objeví se v testovací oblasti "M" barevná čára. Pokud vzorek obsahuje protilátky COVID-19 IgG, objeví se v testovací oblasti "G" barevná čára. Pokud vzorek neobsahuje Prottilátky COVID-19 se neobjeví v žádné z oblastí testovací linie žádná barevná linie, což ukazuje na negativní výsledek. Jako procedurální kontrola se v oblasti kontrolní linie vždy objeví modrá čára a modrá barva se během testování změní z modré na červenou, což naznačuje, že byl přidán správný objem vzorku a proběhlo nasáknutí membrány.

OBSAH BALENÍ

Materiál poskytnutý:	Každá kazeta obsahuje proužek s barevnými konjugáty a reaktivními činidly předem rozprostřenými v odpovídajících oblastech Pro přidání vzorků přidejte buffer - fosforečanem pufovaný solný roztok s konzervační látkou.
jednorázově zabalená testovací kazeta	
jednorázová sterilní lanceta	
jednorázová mikropipeta	
dezinfekční polštářek	
kapsle s bufferem (čínidlem)	

Materiál neposkytnutý, potřebný jen při testování z plazmy nebo séra:

- Zkumavky na odběr vzorků krve
- Centrifuga
- Měřič času

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. V oblasti manipulace se vzorky nebo soupravami nejzte, nepijte ani nekuřte. Zacházejte se všemi vzorky jako by obsahovaly infekční agens. Během testování dodržujte zavedená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

POKYNY K PŘÍPRAVĚ ČINIDEL A SKLADOVÁNÍ

Všechna činidla jsou připravena k použití tak, jak jsou dodávána. Nepoužité testovací sady skladujte neotevřené při teplotě 4 °C - 30 °C. Pozitivní a negativní vzorky by měl být udržovány při teplotě 4 °C až 8 °C. Pokud jsou skladovány při teplotě 4 °C - 8 °C, zajistěte, aby před otevřením byla testovací kazeta uvedena na pokojovou teplotu. Testovací sada je použitelná do data expirace vtištěné na obalu. Testovací sadu nezmrazujte a ani nevystavujte teplotě vyšší nad 30 °C.

POSTUP TESTU

Uveďte vzorek a komponenty testu na pokojovou teplotu. Umístěte kazetu na čistý rovný povrch.

1. Vyměňte kapsli s bufferem, sterilní lancetu a další materiály. Otevřete uzávěr kapsle s bufferem. Poté jej položte na čistý a rovný povrch.
2. Použijte dodané alkoholový tampon k očištění místa vpichu.
3. Sterilní lancetu po sejmutí krytky jehly pevně zatačte na vybrané místo a stiskem kloboučku aktivujte. Nechte na místě vpichu shromáždit velkou kapku volně tekoucí krve. Chcete-li zvýšit průtok krve, pomocí palce a ukazováčku jemně vyvíjejte tlak kolem místa vpichu.



Plná krev

Natáhněte vzorek krve z prstu do mikropipety a poté do jamky na kazetě vsive kápněte 2 kapky vzorku. Ujistěte se, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny. Potom stiskněte kapsli s bufferem a okamžitě přidejte veškerý buffer do jamky vzorku.

Plazma nebo sérum

Natáhněte do pipety vzorek a poté do jamky na kazetě kápněte vsive 1 kapku vzorku. Ujistěte se, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny. Potom stiskněte kapsli s puřem a okamžitě přidejte veškerý puř do jamky vzorku.

4. Nastavte čas. Odečtěte výsledek za 10 minut. Nečtěte výsledek po 15 minutách. Abyste se vyhnuli záměny vzorků, po interpretaci výsledku testovací kazetu zlikvidujte.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

POZITIVNÍ VÝSLEDEK: Obr. IgG pozitivní:* Barevná čára v oblasti kontrolní linie (C) se změní z modré na červenou a v oblasti testovací linie G (G) se také objeví proužek. Výsledek na COVID-19 specific-IgG je pozitivní a pravděpodobně indikuje sekundární COVID-19 infekci.



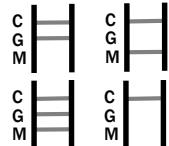
* **POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (IgG a IgM) se bude lišit v závislosti na koncentraci protilátek COVID-19 ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (IgG a IgM) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:



Obr. Barevná čára v oblasti kontrolní linie (C) se změní z modré na červenou. V oblastech IgG a IgM testovací linie se neobjeví žádná čára.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK:



Obr. Kontrolní čára (C) nezmění barvu z modré na červenou. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem bufferu nebo nesprávná procedurální technika. Zkontrolujte postup a opakujte jej s novým rapidtestem. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat testovací sadu a kontaktujte svého místního distributora.

* Linie C je modrá

KONTROLA KVALITY

1. **Interní kontrola:** Tento test obsahuje vestavěnou kontrolní funkci, oblast C. Kontrolní oblast C začíná fungovat po přidání vzorku a bufferu. Jinak zkontrolujte celý postup a opakujte test s novou kazetou.
2. **Externí kontrola:** Národní regulační předpisy doporučují používat externí kontroly, pozitivní a negativní (poskytnuté na vyžádání), aby se zajistilo řádné provedení testu.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Rychlost COVID-19 IgG / IgM byl hodnocen spolu s předním komerčním testem využívajícím klinické vzorky. Výsledky ukazují, že přesnost je 90,19%.

OMEZENÍ TESTU

1. Při testování musí být pečlivě dodržen postup testu a interpretace výsledků testu na přítomnost protilátek proti viru COVID-19 v séru nebo plazmě od jednotlivých subjektů. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
2. Rychlost COVID-19 IgG / IgM je omezen na kvalitativní detekci protilátek proti viru COVID-19 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Intenzita testovacího proužku nemá lineární korelace s titrem protilátek ve vzorku.
3. Rychlost COVID-19 IgG / IgM nelze použít k rozlišení toho, zda je infekce primární nebo sekundární. Při tomto testu nemohou být poskytnuty žádné informace o sérotypech COVID-19.
4. Negativní nebo nereaktivní výsledek u jednotlivého subjektu naznačuje absenci detekovatelných protilátek proti viru COVID-19. Negativní nebo nereaktivní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce virem COVID-19.
5. Negativní nebo nereaktivní výsledek může nastat, pokud je množství protilátek viru COVID-19 přítomných ve vzorku pod detekčními limity testu, nebo pokud protilátky, které jsou detekované, nejsou přítomny během stadia nemoci, ve které je odebrán vzorek.
6. Některé vzorky obsahující neobvykle vysoký titer heterofilních protilátek nebo revmatoidního faktoru mohou ovlivnit očekávané výsledky.
7. Pokud symptomy přetrvávají, i když je výsledek rychlosti COVID-19 IgG / IgM negativní nebo nereaktivní, doporučuje se pacientovi za několik dní později opět odebrat vzorek nebo provést test s alternativním zkušebním zařízením.
8. Výsledky získané tímto testem by měly být interpretovány pouze ve spojení s jinými diagnostickými postupy a klinickými nálezy.

Výstražné prohlášení

- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u osob, které byly v kontaktu s virem. Následné testování s molekulární diagnostikou by mělo být považováno za vyloučení infekce u těchto jedinců.
- Výsledky testování protilátek by neměly být použity jako jediný základ pro diagnostiku nebo

- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny minulou nebo současnou infekcí kmény koronavirů jiných vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo pro informování o stavu infekce.

než SARS-CoV-2 nebo jinými rušivými faktory.

- Ne pro screening dárcovské krve.

REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

SEZNAM SYMBOLŮ

	Nepoužívejte opakovaně		Jen diagnostické použití in vitro
	Skladujte v rozmezí 4-30°C		Přečtěte si návod k použití
	Pozor		Číslo šarže
	Použijte do		Obsahuje dané množství <n testů
	Uchovávejte v temnu		Uchovávejte v suchu
	Výrobce		Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii		

Safecare Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd.
Cangqian Sub-district, Yuhang District,
Hangzhou, Zhejiang China 311121

Revize č.: 02 Datum účinnosti: 16.10.2020

EC REP WellKang Ltd.
16 Castle St, Dover, Kent,
CT16 1PW, England, UK