

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)

Rychlotest COVID-19 IgM/IgG Souprava pro detekci protilátek (Koloidní zlato)

[Popis balení]

5 Dávek/testů (každá dávka obsahuje testovací pásek s koloidním zlatem, karty s kódem šarže, datem výroby a datem expirace.)

[Určený účel použití]

IVD test pro sebetestování pro detekci protilátek IgM a IgG v lidské plazmě, séru nebo plné krvi.

[Princip testu]

Tato souprava funguje na principu fluorescenční imunochromatografie. 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 COVID-19, protilátka se bude vázat na koloidním zlatem označený COVID-19-antigen a komplex protilátek vykreslí monoklonální IgM protilátky, nebo monoklonální IgG protilátek 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 COVID19.

[Obsah balení]

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| ① Testovací plastový pásek | ⑤ Dezinfekční tampóny |
| ② 2 plastová kapátka | ⑥ Návod k použití |
| ③ Zkumavka s reagentem | |
| ④ Nádobka pro odběr krevního vzorku | |

[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.

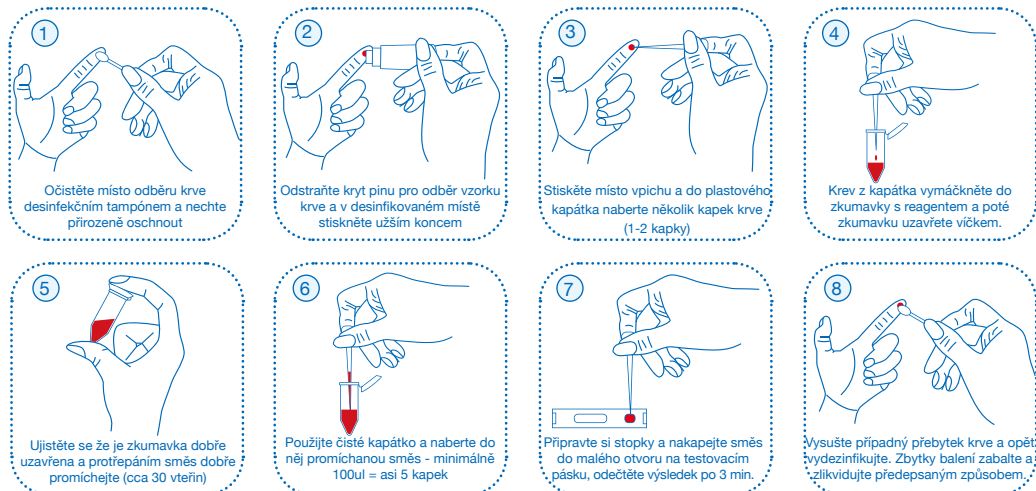
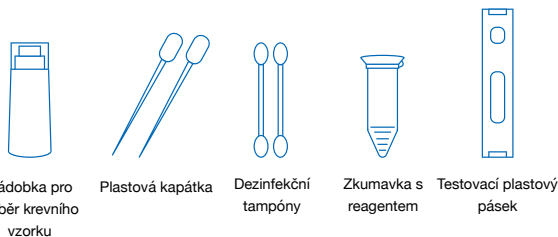
② Použijte test ihned po otevření ochranného obalu. Otevřením začne vlivem vlhkosti test degradovat. Použití po 60 minutách od otevření je neplatné a takový test je již nepoužitelný.

[Použitelný biologický materiál]

Test je vyvinut a testován pro krevní vzorky, včetně periferní krve, séra či plazmy připravené z klinicky používaných antikoagulancií (EDTA, heparin, citrát sodný), atd.

[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 krytu.



POZOR! Neodečítejte vzorek po více jak 10 minutách! Vlivem vlhkosti a oxidace 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!

TIP: Po třetí minutě si výsledek vyfoťte na telefon a následně ho můžete interpretovat.

[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 provázáno zvýšenou teplotou.

2. Pozitivní výsledek testu:

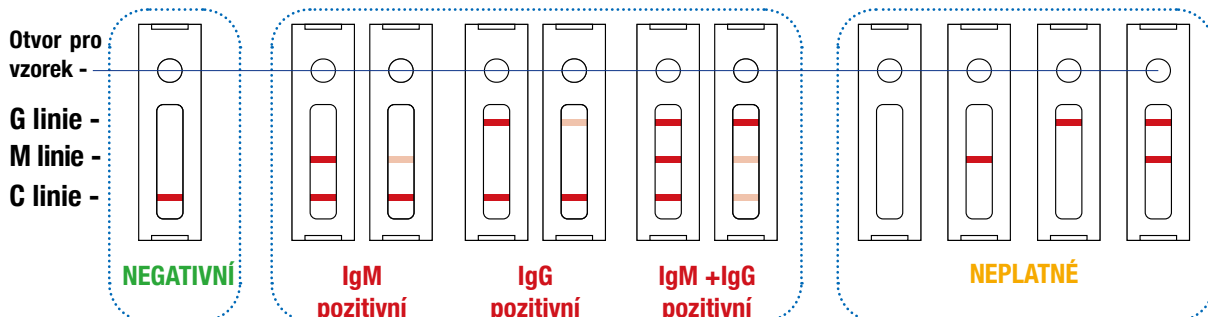
2.1 Pokud se kontrolní proužek "C" zobrazí spolu s proužkem "M" došlo k detekci protilátky IgM a vzorek je pozitivní.

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 čtete 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]

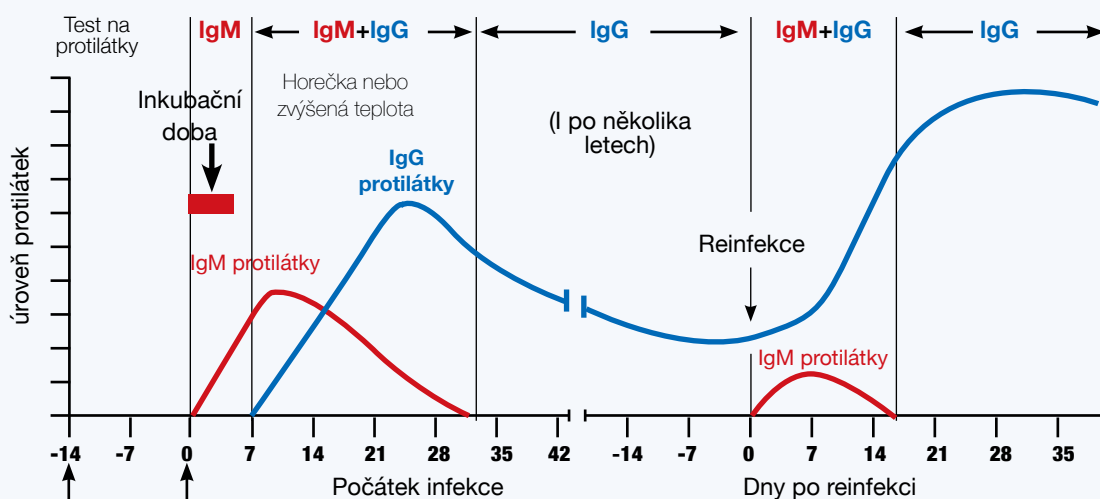
V prvé řadě zachovejte klid. U většiny pacientů probíhá nákaza podobně jako běžná chřipka.

- Kontaktujte neprodleně lékaře a sdělte mu výsledek sérologického testu.
- Lékař Vám poskytne další informace a bude kontaktovat i příslušné úřady.
- 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.

UPOZORNĚNÍ

1. Sérologické rychlotesty lze použít pouze jako pomocné screeningové nástroje.
2. Přesnost a zjistitelná 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.
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.

IgM/IgG detektor protilátek dokáže odhalit infekci již od 0-7 dne od infikování



ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE :

LOMINA AG

Oberer Gansbach 1, Appenzell, Switzerland

Lomina AG Org.Sl.

Bucharova 2657/12, Praha 13, 158 00, ČR

www.test-covid19.eu superbio@lomina.ch



VÝROBCE:

Jiangsu Superbio Biomedical Co., Ltd.

Production address: 5F, Block A, Sino-Danish Ecological Life Science Industrial Park, No.3-1 Xinjinhu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, China



Datum poslední aktualizace: 19.března 2020
Verze: CZ-193-2.2