

COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG/IgM

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

**4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech
Development Zone, 230088**

Hefei, Anhui, China

Tel.: +86 0551-65326768, Fax: +86 0551-65326758

1	Specifikace balení.....	3
2	Úvod	3
3	Princip testu	3
4	Složení soupravy	3
5	Skladování a datum expirace	3
6	Vzorek.....	4
7	Pracovní postup	4
8	Interpretace výsledků.....	4
9	Omezení testu	5
10	Varování a bezpečnostní opatření	5

Testovací souprava na IgG/IgM protilátky proti COVID-19 (SARS-CoV-2)

(Imunochromatografický test na bázi koloidního zlata)

1 Specifikace balení

Kazeta: 25 ks/krabice, 50 ks/krabice

2 Úvod

Test IgM/IgG proti COVID-19 (SARS-CoV-2) se používá ke kvalitativní detekci IgG/IgM protilátek proti novému koronaviru v lidském séru, plazmě a plné krvi. Běžné příznaky infekce novým koronavirem zahrnují respirační problémy, horečku, kašel, sípání, dušnost atd. V závažnějších případech může infekce způsobit pneumonii, těžký akutní respirační syndrom, renální selhání a dokonce smrt. Koronaviry se mohou z těla dostávat pomocí respiračních sekretů, přenáší se ústními tekutinami, kýcháním, kontaktem a aerosolem ve vzduchu.

3 Princip testu

Test IgM/IgG proti COVID-19 (SARS-CoV-2) obsahuje králičí IgG protilátku značenou koloidním zlatem a antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2), nitrocelulósová membrána je v prouzcích potažena anti-humánními IgG protilátkami a kombinovanými ovčími anti-králičími IgG protilátkami. K detekci IgG/IgM protilátek proti novému koronaviru (SARS-CoV-2) v lidském séru je použita metoda nepřímé imunochromatografické metody na bázi koloidního zlata.

4 Složení soupravy

1. Kazeta testu na IgG/IgM protilátky proti COVID-19 (SARS-CoV-2) (obsahuje 1 vysoušecí prvek, 1 testovací prostředek)
2. Pufr: 1 láhev
3. Návod: 1 ks

5 Skladování a datum expirace

Soupravu je třeba uchovávat při pokojové teplotě (4 až 30 °C). Uchovávejte v suchu, chraňte před světlem. Nezmrazujte testovací soupravu.

Datum spotřeby: 24 měsíců.

Datum výroby je uvedeno na obalu.

6 Vzorek

Test na IgG/IgM proti COVID-19 (SARS-CoV-2) lze provést z plné krve, séra nebo plazmy.

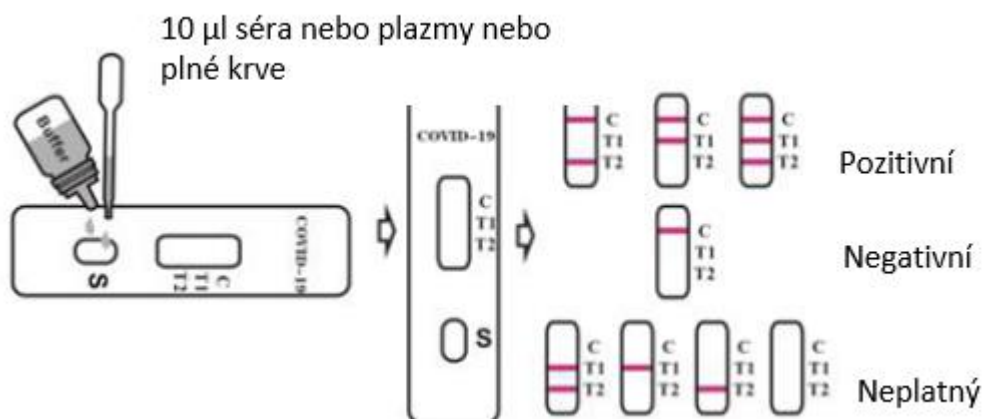
Testování je třeba provést ihned po odběru vzorku.

Používejte čiré nehemolyzované vzorky.

7 Pracovní postup

Před použitím si pečlivě prostudujte pokyny a nechte testy, pufr a vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu.

1. Do jamky pro vzorek (S) přidejte k absorpci 10 μ l séra, plazmy nebo plné krve.
2. Do jamky pro vzorky v testovací kazetě (S) přidejte ke vzorku 1 kapku diluentu.
3. Počkejte, než se zobrazí barevné linie. Výsledek je třeba odečíst do 10 až 15 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 30 minut.



8 Interpretace výsledků

8.1 Pozitivní

1. Zobrazí se dvě nebo tři specifické linie. Jedna by se měla vždy objevit v oblasti kontrolní (C), další jedna nebo dvě jasné barevné linie by se měly objevit v testovací oblasti (T1 a T2).
2. Pokud se linie objeví v kontrole a další v testovací oblasti T1, a v testovací oblasti T2 se linie nevytvoří, jsou ve vzorku přítomny IgG protilátky, ale ne IgM protilátky.
3. Pokud se linie objeví v kontrole, další linie v testovací oblasti T2 a v testovací oblasti T1 se nevytvoří žádná linie, jsou ve vzorku přítomny IgM protilátky, ale ne IgG protilátky.

8.2 Negativní

Barevná linie se objeví pouze v kontrolní oblasti (C). V testovací oblasti se neobjeví žádné jasné barevné linie (T1 a T2).

8.3 Neplatný

Kontrolní linie (C) se neobjeví. Nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novým testovacím prostředkem. Pokud problém přetrvává, přerušete ihned používání testovací soupravy a obraťte se na svého distributora.

Poznámka: Červená linie v testovací oblasti (T) může mít odlišné barevné odstíny. I velice slabou linii, která vznikne během uvedené doby je však nutné považovat za pozitivní výsledek, bez ohledu na barvu linie.

9 Omezení testu

1. Tento produkt slouží pouze ke kvalitativnímu testování.
2. Výsledky testů jsou pouze orientační, nejsou určeny pro stanovení diagnózy a léčbu.

Výsledky je nutné ověřit v kombinaci s klinickými příznaky nebo jinými metodami testování.

3. Negativní výsledek může být způsoben nižší koncentrací protilátek, než je analytická citlivost produktu.

10 Varování a bezpečnostní opatření

1. Pouze pro diagnostické použití in vitro. Produkt používejte striktně dle pokynů, nepoužívejte proexspirované ani poškozené produkty.
2. Používejte výhradně diluent v balení. Je zakázáno míchat diluent z odlišných šarží.
3. Jako negativní kontroly nepoužívejte vodovodní vodu, purifikovanou vodu ani destilovanou vodu.
4. Testovací prostředek je nutné použít do 1 hodiny od vybalení. Pokud je okolní teplota vyšší než 30 °C nebo pokud je vyšší vlhkost, použijte ihned po otevření.
5. Pokud do 30 sekund od přidání detekčního roztoku nedojde k migraci tekutiny do testovací jamky, přidejte další 1 kapku detekčního roztoku.
6. Nezapomínejte na riziko virové infekce při sběru vzorků. Používejte jednorázové rukavice masky atd. a myjte si ruce.
7. Testovací prostředek je jednorázový. Testovací prostředek a vzorek je po použití nutné považovat za nebezpečný biologický zdravotnický odpad. Zlikvidujte jej adekvátně v souladu s relevantními národními předpisy.

Souprava je distribuována společností TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

V případě dotazů nás kontaktujte.

Tel: +420 541 248 311

Email: info@testlinecd.cz