

**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)
- Anglicky
Rychlotest COVID19 IgM / IgG Souprava pro detekci protilátek
(Koloidní zlato) - Česky

[Popis balení]

Varianta A - 5 Dávek/testů.

Varianta B - 2 Dávky/testy.

Varianta C - 1 Dávka/test.

(každá dávka obsahuje testovací pásek s koloidním zlatem, lahvičku s reagentem, etikety s kódem šarže, datem výroby a datem expirace).

[Určený účel použití]


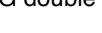
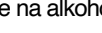

IVD test určený pro sebetestování pro detekci protilátek IgG a IgM proti S1 (RBD) proteinu v krvi po prodělaném onemocnění COVID-19. Test je zároveň určen k detekci orientační úrovně protilátek IgG po očkování. Prostředek neslouží jako primární nástroj časně detekce onemocnění COVID19!

[Princip testu]

Tato souprava funguje na principu imunochromatografie využívající koloidní zlato. Testovací sada obsahuje 1) Antigen označený koloidním zlatem a komplex kontrolních protilátek. 2) nitrocelulóзовé 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 nitrocelulóзовé membráně uvnitř testovacího pásku vlivem kapilárního efektu. Pokud testovaný vzorek obsahuje IgM/ IgG protilátky viru SARS-CoV-2, protilátka se bude vázat na koloidní zlato označený SARS-CoV-2 antigen a komplex protilátek vykreslí monoklonální IgM protilátky, nebo monoklonální IgG protilátky na nitrocelulóзовé membráně

v podobě fialovo-červených-šedých M, nebo G linek, a tím vykreslí zda je vzorek pozitivní na IgM, nebo IgG protilátky a prokazuje tedy přítomnost protilátek COVID-19 a tím poskytuje důkaz o prodělané infekci a/nebo aktivní přítomnosti protilátek v těle po očkování.

[Obsah balení]

1. Testovací pásek v plastové kazetě.
2. Plastové kapátko (1 kapka 20-25ul) Použijte výhradně kapátko dodaná s testovací sadou pro dodržení správného množství roztoků.
3. Zkumavka s reagentem (převažující složka PBS - Phosphate-Buffered Saline).
4. Lanceta pro jednorázový odběr krevního vzorku (HTL-Strefa S.A.  nebo wellion MED TRUST  nebo wellion MED TRUST  Typ 23G double protection sterilní ).
5. Dezinfekční tampóny/polštářky (desinfekce na alkoholové bázi)
6. Návod k použití.



[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.
3. Nepoužívejte v případě, že je porušen primární obal.

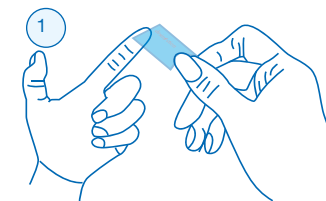
[Použitelný biologický materiál]

Test je vyvinut a testován pro širokou veřejnost pro použití krevních vzorků odebraných z prstu.

[Návod k použití]

Otevřete krabici, vyjměte vnitřní obal a nechte jej ustálit při teplotě (15~25°C).

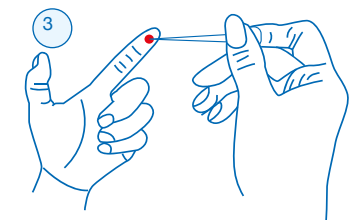
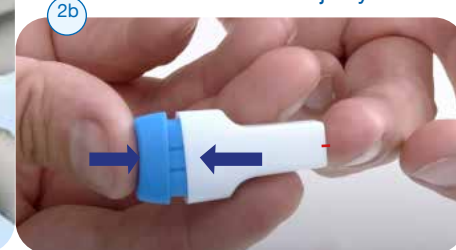
Nejprve si přečtete celý návod k použití a soupravu použijte okamžitě po otevření ochranného obalu, nejdéle však do 60 minut po otevření hliníkového ochranného obalu.



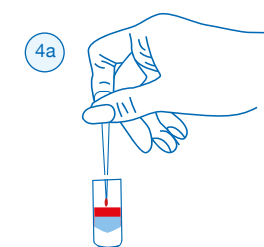
Očistěte místo odběru krve desinfekčním tampónem a nechte přirozeně oschnout.



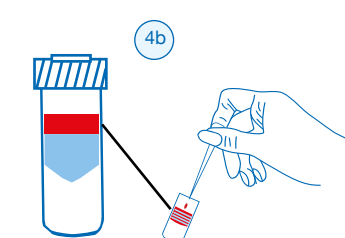
Odstraňte kryt lancety (2a) pro odběr vzorku krve a v desinfikovaném místě stiskněte užším koncem pro uvolnění jehly (2b). Přitiskněte lancetu před uvolněním jehly pevně k prstu! Mikro-jehla je velice krátká a vyžaduje těsný kontakt s kůží. Lanceta je přizpůsobena pouze k jedinému stisknutí - uvolnění jehly.



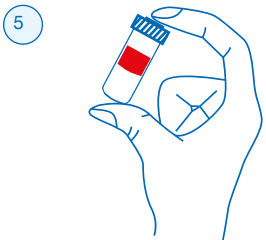
Stiskněte místo vpichu a do plastového kapátka naberte dvě kapky krve (2 kapky).



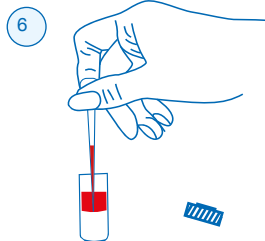
Krev z kapátka vymáčkněte do zkumavky s reagentem a poté zkumavku dobře uzavřete víčkem.



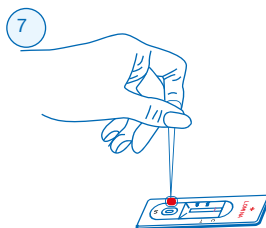
Dodržte množství 2 kapky krve! Jinak může být test neplatný!



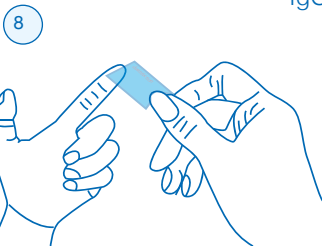
Ujistěte se, že je zkumavka dobře uzavřena a protřepáním směs dobře promíchejte (cca 30 vteřin).



Použijte znovu kapátko a naberte do něj promíchanou směs a do kulatého otvoru nakapejte 3 kapky. Dodržte toto množství!



Připravte si hodinky nebo stopky a po nakapání směsi do menšího (kulatého) otvoru na testovacím pásku zahajte odečet času a sledujte po kolika minutách se zobrazí proužek IgG a zda se zobrazí i IgM.



Vysušte případný přebytek krve a opět vydezinfikujte. Zbytky balení zabalte a zlikvidujte předepsaným způsobem.

⚠ UPOZORNĚNÍ!

Testovací kazetu nechte v klidu ležet ve vodorovné poloze. Během měření s ním nepohybujte ani ji nenaklánějte! Test použijte ihned po otevření primárního balení! Udržujte požadovaný objem vzorků a používejte pouze kapátka dodávaná v sadě - 1 kapka = 20 - 25 ul. Kontrolní C proužek se objeví do 1 minuty. Pokud se nezobrazí, je test vždy neplatný! Použijte jinou kazetu a test zopakujte! Detekce dlouhodobých protilátek, tedy proužek IgG se objeví v časovém rozmezí od 1 do 45 minuty v závislosti na koncentraci protilátek v testovaném vzorku.

[Výsledky testů - interpretace výsledků testu]

1. Negativní výsledek testu na protilátky:

Pokud je kontrolní proužek QCC (Quality Control - C) viditelný, a linky M a G se nezabarví, je vzorek negativní neboť žádné protilátky nebyly detekovány.

Tento test není určen pro časnou detekci onemocnění COVID-19, proto pokud máte příznaky onemocnění nebo podezření na COVID-19 a nacházeli jste se v infikovaném prostředí nebo jste byli ve styku s nakaženou osobou, vždy konzultujte svůj stav a postup s Vaším lékařem.

2. Pozitivní výsledek testu na protilátky:

2.1 Pokud se kontrolní proužek "C" zobrazí spolu s proužkem "IgM" došlo k detekci protilátky IgM a vzorek je pozitivní. Protilátky IgM svědčí o akutní reakci imunitního systému po bezprostředním setkání s virem ale může ho vyvolat i vakcína.

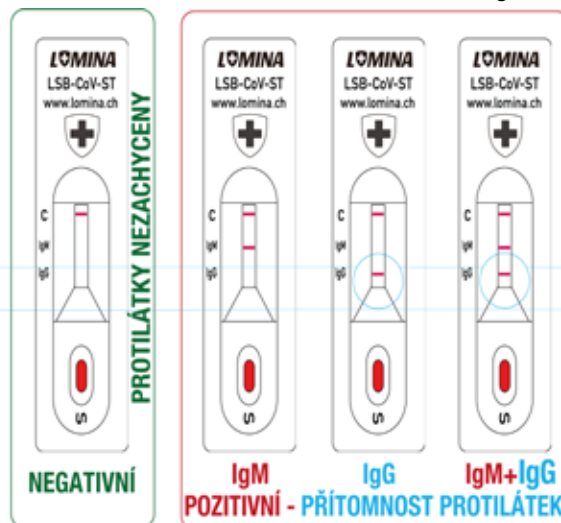
2.2 Pokud se kontrolní proužek "C" zobrazí spolu s proužkem "IgG" došlo k detekci protilátky IgG a vzorek je pozitivní. V závislosti na rychlosti zobrazení proužku IgG je možné orientačně určit hodnotu protilátek po infekci nebo po očkování. Přítomnost protilátek IgG v těle je žádoucí pro zvýšení ochrany před onemocněním COVID-19

2.3 Pokud se kontrolní proužek "C" zobrazí spolu s proužkem "IgG" i proužkem "IgM" došlo k detekci obou protilátek IgG a IgM a vzorek je pozitivní na oba typy protilátek.

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 a podobně.

C- Kontrolní proužek -
IgM proužek -
IgG proužek -
Otvor pro vzorek -



[V případě pozitivního výsledku testu]

V případě pozitivního výsledku testu máte v těle obsaženy protilátky proti onemocnění COVID-19.

Po očkování proti COVID-19 je možno již po 14ti dnech změřit hladinu protilátek a jejich přibližné množství. Míru protilátek je možno zjistit i po prodělaném onemocnění COVID-19.

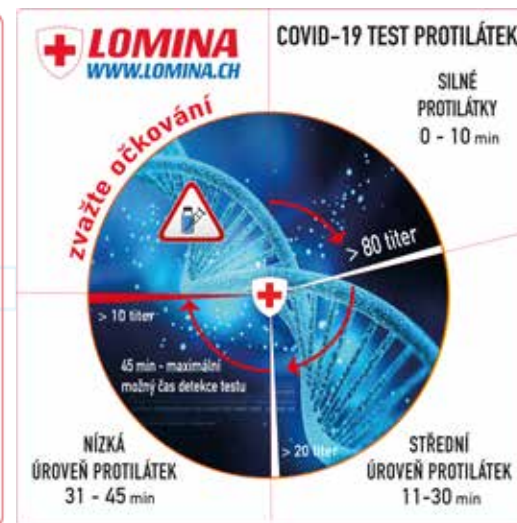
Hladina IgG protilátek přímo souvisí s rychlostí zobrazení IgG proužku na testovací kazetě. Čím rychleji je proužek IgG viditelný, tím je hladina protilátek vyšší.

Pokud se IgG proužek objeví do jedné minuty po provedení testu, pak je hladina protilátek >640 titru. V případě, že se objeví IgG proužek po 1-2 minutách hladina bude >320 titru, po 2-3 minutách >160 titru, po 3-10 minutách >80 titru. Do 10-ti minut po zobrazení považujeme titry protilátek za vysoké (strong antibodies – viz. Graf ve spodní části návodu k použití). Obecně uznávaná bezpečná hladina protilátek poskytující ochranu organismu je cca ≥ 10 titru.

Titr představuje jednotku, vyjadřující množství určité látky. Obvykle označuje nejnižší ředění látky, při které ještě probíhá daná reakce, resp. při které koncentrace protilátek dokáže aktivní vir zničit. Čím vyšší je titr hladiny protilátek, tím vyšší míru protilátek a ochrany máte.

Pokud jste prodělali infekci COVID-19 nebo podstoupili očkování, a i přesto Vám test do 45 minut (opakovaně) neukázal žádné protilátky, pak je s velkou pravděpodobností nemáte. V tom případě je vhodné tuto situaci řešit a informovat svého lékaře.

Pokud se při testování zobrazuje proužek IgM může se jednat o prvotní imunitní reakci, která souvisí s reakcí organismu na setkání s virem ale i očkováním. Nicméně, pokud by se Vám tento proužek objevil může se jednat o akutní infekci a je vhodné informovat lékaře a absolvovat PCR či antigenní test.



[Křížová reakce]

Testy na protilátky IgG / IgM proti viru SARS-CoV-2 (plná krev) byly analyzovány za účelem detekce protilátek v pozitivních vzorcích chřipkového viru typu A, B, adenoviru, mykoplasmy, pneumonii a u pozitivních vzorků séra ANA, HBV a HCV. Dále byly analyzovány lidské koronaviry a to HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-NL63 a HCoV-HKU1. Výsledky neprokázaly žádné známky křížové reaktivity.

[Specifita* / Sensitivita**]

IgG – 96,79% (CI 95%: 94,46%-98,33%) / 97,27 %; (CI 95%: 95,86%-98,30%).

IgM – 98,54% (CI 95%: 97,14%-99,37%) / 88,46% (CI 95%: 84,18%-94,92%)

[Rušivé látky]

Následující sloučeniny byly testovány pomocí testu na protilátky IgG / IgM SARS-CoV-2 (plná krev) a nebyly zjištěny žádné rušivé účinky. Triglyceridy: 50 mg / dl, kyselina askorbová: 20 mg / dl, hemoglobin 1000 mg / dl, bilirubin: 60 mg / dl, celkový cholesterol: 6 mmol / l. Výsledky neprokázaly rušivou reaktivitu.

[Likvidace použitého testu]

1. I když jednou použita lanceta má bezpečnostní pojistku proti vysunutí jehly, je důležité použité lancety pečlivě zlikvidovat.

2. Použitý materiál vložte do plastového pytle s tloušťkou minimálně 0,2 mm, zavažte a povrch pytle dezinfikujte. Pokud použijete tenčí materiál, je potřeba dát dva pytle a dezinfikovat ten vnější.

3. Přesvědčte se, že pytle jsou skutečně dobře zavázané.

4. Takto zabezpečený odpad vhodte pouze a jen do černé popelnice (na směsný komunální odpad) standardním způsobem.

5. V žádném případě neodkládejte tyto zavázané pytle mimo kontejnery, abyste neohrozili zdraví pracovníků svozových společností.

6. Po manipulaci s odpady je vždy nutné umývat si ruce mýdlem a vodou.

[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 jsou detekovány pozitivní protilátky IgM bez IgG, je vhodné co nejrychlejší přetestování metodou přímé detekce viru jako je například PCR, antigen a podobně. Přítomnost IgM může naznačovat aktivní nebo konečnou fázi onemocnění. Naproti tomu IgG protilátky svědčí o prodělaném

onemocnění a jsou v těle přítomny i mnoho měsíců po infekci nebo po očkování.

4. Princip testu funguje na základě detekce protilátek, nikoliv na detekci viru samotného! Tělo produkuje protilátky téměř ihned po napadení infekcí rovněž po očkování, 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, nepoužívejte tento test jako nástroj pro detekci onemocnění COVID-19. V mezidobí pro jistotu udržujte karanténu. V případě nejistoty vždy konzultujte svůj stav s odborným lékařem.

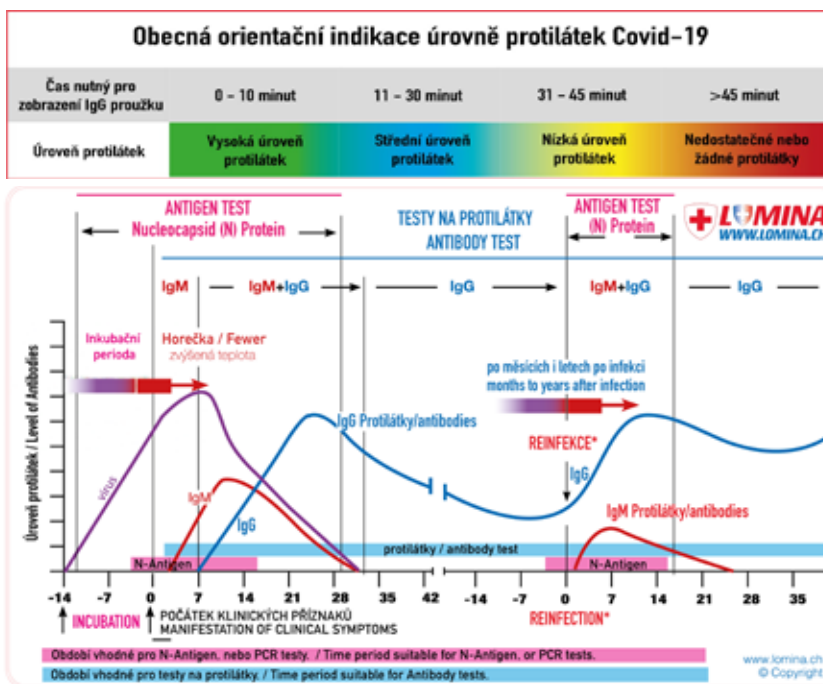
[Výkonnost semikvantitativního stanovení protilátek]

% celkového počtu výsledků shody s konkrétním titrem:	95,33 %
% celkového počtu výsledků shody s konkrétním kvadrantem:	100 %

Čas zobrazení proužku pro detekci protilátek závisí na množství protilátek. Čím dříve se objeví proužek detekce protilátek, tím více protilátek daná osoba má.

[Křížová reaktivita semikvantitativního hodnocení protilátek]

Biochemické hodnoty testovaných jedinců neovlivňují časovou hranici detektability protilátek.



* Specificita testu vyjadřuje schopnost testu přesně vybrat případy, u nichž zkoumaný marker (sledovaná látka) není přítomný.

** Sensitivita testu, neboli citlivost testu vyjadřuje úspěšnost, s níž test zachytí přítomnost sledovaného markeru u daného subjektu.



VÝROBCE :
LOMINA AG
Oberer Gansbach 1, Appenzell, Switzerland
www.lomina.ch ivd@lomina.ch

EAN13 - 1 ks balení



EAN13 - 2 ks balení



EAN13 - 5 ks balení



REF LSB-CoV-ST

APA/PDK	4586625	4556164
RZPRO	4586625	4556164



Datum poslední revize: 2021/11/24
Verze: 1/2/5 pax CZ-IFU-SELF-8.6.2 (uvolněno 2021/11/24)