

Szybki test do wykrywania przeciwciał
IgM /IgG przeciwko COVID-19
na bazie złota koloidalnego
(do samodzielnego wykonania)



[Nazwa produktu]

Fast COVID-19 IgM / IgG Antibody Detection Kit (Colloidal gold)

[REF] LSB-CoV-ST

[Dostępne opakowania]

Wariant A - pakiet 5 pojedynczych zestawów testów.

Wariant B - pakiet 2 pojedynczych zestawów testów.

Każdy zestaw zawiera kasetkę testową na bazie złota koloidalnego + fiolkę z odczynnikami(bufor), akcesoria oraz etykiety z numerem serii, datą produkcji i datą ważności.

[Przeznaczenie]

Test IVD (do diagnostyki in vitro) do samodzielnego wykonania, w celu wykrycia przeciwciał IgG i IgM przeciwko COVID 19 w krwi, a więc wykazania aktywnej lub przezwyciężonej infekcji COVID 19 wywołanej wirusem SARS-CoV-2. Produkt nie może być traktowany jako podstawowe narzędzie do wczesnego wykrywania COVID19! Do tych celów konieczne jest stosowanie metod PCR i testów antygenowych.

[Zasada działania testu]

Test działa na zasadzie immunochromatografii bibułowej na bazie złota koloidalnego. Zestaw zawiera antygen znakowany złotem koloidalnym oraz kompleks przeciwciał kontrolnych. Membrany nitrocelulozowe z dwoma paskami testowymi (linia M i G) i jednym wyraźnym paskiem kontroli jakości (linia C). Po dodaniu wymaganej ilości materiału do badania do otworu na pasku testowym, próbka przepłynie na błonę nitrocelulozową wewnątrz paska testowego zgodnie z efektem kapilarnym. Jeśli próbka testowa zawiera przeciwciała IgM /IgG przeciwko SARS-CoV, będą się one wiązać się z antygenem SARSCoV-2 znakowanym złotem koloidalnym, a kompleks przeciwciał uwidoczni monoklonalne przeciwciała IgM lub monoklonalne przeciwciała IgG na błonie nitrocelulozowej jako fioletowo-czerwone linie M lub G, a zatem wykaże, czy próbki są pozytywne pod względem obecności przeciwciał IgM lub IgG, a tym samym wykaże zakażenie COVID-19 lub dostarczy dowodów na przebyte infekcje i aktywną obecność przeciwciał w organizmie.

[Zawartość prezentacji]

- 1 Plastikowa kasetka testowa
- 2.plastikowe zakraplacze (1 kropla = 20-25 ul) Aby dodać wymaganą objętość płynów, należy używać jedynie zakraplaczy dostarczonych w zestawie.
- 3 Fiolka z odczynnikami (bufor) (główny składnik PBS - sól fizjologiczna buforowana fosforanem)
- 4 Nakłuwacz do pobierania krwi (HTL-Strefa S.A. -  0344; Typ Actilance **[STERILE R]**)
- 5 Wacik do dezynfekcji (M.Braun Melsungen AG - kod produktu: 00056-0183)
- 6 Instrukcja użycia

[Warunki przechowywania]

1) Przechowywać w temperaturze od 4 do 30 ° C. Chronić przed światłem. Data ważności i numer serii jest podany na opakowaniu testu, a także na fiolce z odczynnikami.

2) Zużyć natychmiast po otwarciu opakowania. Test zaczyna się degradować z powodu wilgoci po pierwszym otwarciu opakowania. Test nie może być używany po upływie 60 minut od otwarcia; wyniki będą nieważne.

3) Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

[Materiał biologiczny do badania]

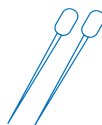
Test został opracowany i przetestowany dla całej populacji pod kątem wykorzystania do badania próbek krwi pobranych z palca..

[Instrukcja użycia]

Otworzyć pudełko, wyjąć opakowanie z kasetką testową i pozostawić do uzyskania temp. pokojowej (24 °C). Przeczytać instrukcję obsługi i użyć kasetki testowej natychmiast po usunięciu folii, maks. do 60 minut od rozszczelnienia !



Nakuwacz do pobrania krwi - zawiera igłę



Plastikowe zakraplacze



Wacik do dezynfekcji



Fiolka z odczynnikiem



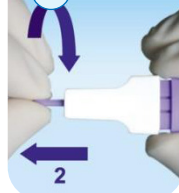
Plastikowa kasetka testowa

1



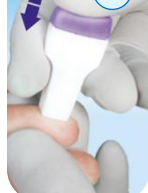
Oczyszczyć miejsce nakłucia wacikiem do dezynfekcji i pozostawić do wyschnięcia.

2a



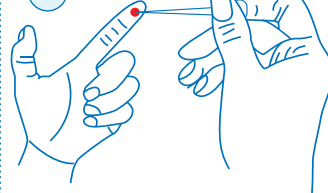
2

2b



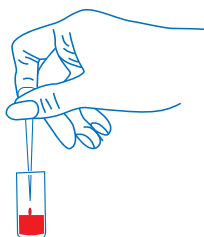
Zdjąć nasadkę nakuwacza (2a) i przycisnąć węższą stroną do zdezynfekowanego miejsca nakłucia (2b).

3

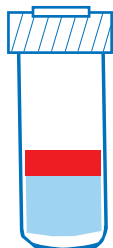


Nakłuć palec, przy pomocy plastikowego zakraplacza zebrać 2-4 mikrokrople i przenieść do fiolki z odczynnikiem.

4

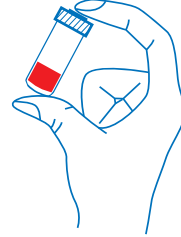


Naciskając zakraplacz, przenieść krew do fiolki z odczynnikiem. Fiolkę szczelnie zakręcić.



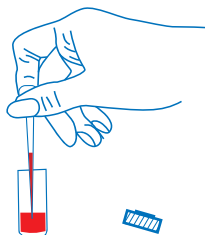
Do fiolki dodać 2-3 krople krwi!
W przeciwnym razie test może być nieważny!

5



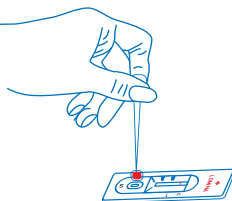
Sprawdzić, czy fiolka jest szczelnie zamknięta. Zawartość dobrze wymieszać, delikatnie potrząsając przez ok. 30 sekund.

6



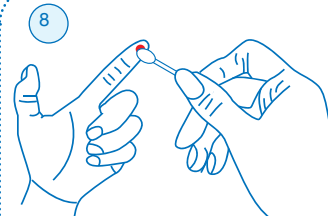
Używając czystego zakraplacza pobrać 2 krople mieszaniny z fiolki.

7



Przenieść mieszaninę do małego otworu w kasetce testowej. Wynik testu należy odczytać po 3 minutach od momentu dodania próbki.

8



Jeśli potrzeba, usunąć nadmiar krwi i ponownie zdezynfekować miejsce nakłucia. Zużyte elementy zestawu spakować i zutylizować zgodnie z przepisami.

UWAGA! Nie odczytywać wyniku testu po upływie 10 minut. Wynik testu może ulec zmianie z powodu wilgoci! Po upływie 10 minut wynik jest nieważny! Wynik testu jest ważny, jeśli zostanie odczytany w czasie od 3. do 10. minuty od chwili zakroplenia próbki. Kasetkę należy pozostawić w spoczynku w pozycji poziomej. Nie zmieniać jej położenia podczas badania! Kasetkę testową należy użyć natychmiast po rozpakowaniu! Przestrzegać wymaganej objętości próbki! Używać tylko zakraplaczy dostarczonych w zestawie (1 kropla = ok. 20-25 µl).

WSKAZÓWKA: w 10. minucie od momentu zakroplenia próbki można zrobić zdjęcie membrany w oknie odczytu i odczytać wynik powiększając obraz.

[Wyniki testu/interpretacja wyniku]

1. Wynik negatywny:

Jeśli pasek kontrolny C jest widoczny, a paski M i G nie są, wynik testu jest negatywny, ponieważ nie wykryto przeciwciał. Należy kontynuować monitorowanie stanu zdrowia. Zalecane jest ponowne wykonanie testu 24 godziny później. Nie należy zapominać, że ilość przeciwciał wytwarzanych w przypadku choroby jest indywidualna, a proces ten objawia się zwykle podwyższoną temperaturą. **UWAGA!** Test wykrywa obecność przeciwciał, ale jego dokładność zależy od ich ilości, które są indywidualne dla każdej osoby. Nawet jeśli wynik testu jest negatywny, należy nadal monitorować stan zdrowia. Jeśli gorączka i objawy grypopodobne utrzymują się, test należy powtórzyć po 24-48 godzinach. Jeśli pacjent poczuje problemy z oddychaniem lub jakieś inne poważne problemy i taki stan utrzymuje się, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli występują objawy choroby i pacjent przebywał w zakażonym środowisku lub miał kontakt z osobą zakażoną, zawsze należy skontaktować się z lekarzem.

2. Wynik pozytywny:

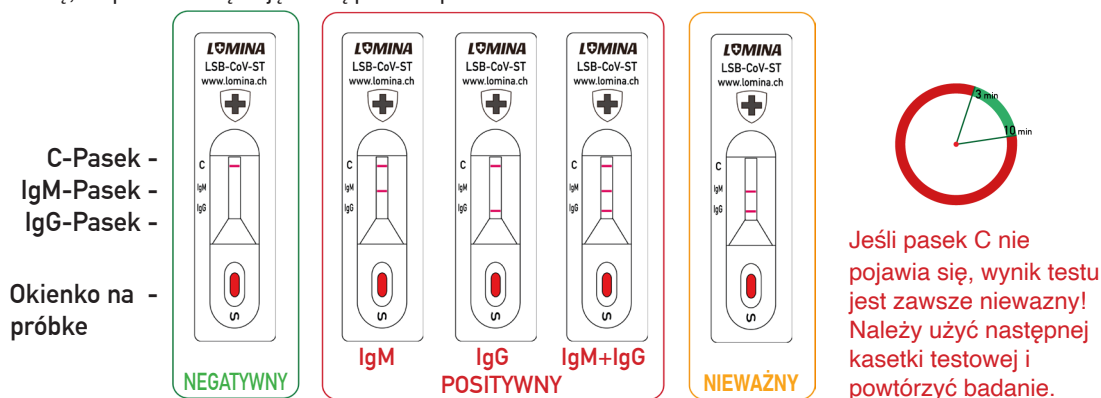
2.1 Jeśli pasek kontrolny C pojawia się razem z paskiem M, wykryto przeciwciała IgM i próbka jest pozytywna.

2.2 Jeśli pasek kontrolny C pojawia się razem z paskiem G, wykryto przeciwciała IgG i próbka jest pozytywna.

2.3 Jeśli pasek kontrolny C pojawia się razem z paskami G i M, zarówno przeciwciała IgG, jak i IgM zostały wykryte, a próbka jest pozytywna. We wszystkich trzech przypadkach należy zachować spokój i przeczytać instrukcję na następnej stronie.

3. Wynik nieważny:

Jeśli nie pojawia się pasek C, test jest nieważny i należy go powtórzyć! Może to być spowodowane opóźnieniem w wykonaniu testu, zanieczyszczonym odczynnikiem, uszkodzeniem testu ze względu na temperaturę, nieprawidłową objętością próbki itp.



[W przypadku pozytywnego wyniku testu] - Przede wszystkim zachowaj spokój

- Natychmiast skontaktować się z lekarzem i poinformować go o wyniku testu serologicznego.
- Lekarz udzieli dalszych informacji, a w razie potrzeby skontaktuje się z odpowiednimi władzami. Należy pamiętać, że obecność przeciwciał niekoniecznie oznacza, że pacjent jest zarażony wirusem.
- Nie należy odwiedzać lekarza ani szpitala – można zaszkodzić sobie i innym.
- Należy poddać się osobistej kwarantannie, jeśli to możliwe, pozostać samemu w jednym pomieszczeniu i zdezynfekować do wszystkich punktów kontaktu (uchwyty, karetki itp.) do czasu uzyskania instrukcji od lekarza.
- Należy nosić maseczkę.
- Należy dążyć do spożycia odpowiedniej ilości płynów.

[Reakcje krzyżowe]

Test na obecność przeciwciał IgG/IgM przeciwko SARS-CoV-2 z krwi pełnej został przeanalizowany pod kątem wykrywania przeciwciał w próbkach pozytywnych na obecność wirusa grypy A, B, adenowirusa, mykoplazmy, zapalenia płuc, przeciwciał ANA, HBV i HCV. Dodatkowo przebadano ludzkie koronawirusy HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-NL63 i HCoV-HKU1 i wyniki nie wykazały reakcji krzyżowej.

[Swoistość * / Czułość **]

97,32% (CI 95%: 97,12%-97,52%) / 93,54% (CI 95%: 93,12%-93,97%).

(IgG – 95,49% (CI 95%: 95,20%-95,78%) / 94,08 %; (CI 95%: 93,41%-94,75%).

(IgM – 95,81 % (CI 95%: 95,51 %-96,11 %) / 74,52% (CI 95%: 73,09%-77,09%).

*Swoistość testu wyraża stosunek wyników prawdziwie ujemnych do sumy prawdziwie ujemnych i fałszywie dodatnich.

** Czułość testu to stosunek wyników prawdziwie dodatnich do sumy prawdziwie dodatnich i fałszywie ujemnych.

[Substancje zakłócające wynik badania]

Następujące związki zostały przebadane za pomocą testu na obecność przeciwciał SARS-CoV-2 IgG / IgM (krew pełna) i nie stwierdzono efektów zakłócających wynik badania: Triglicerydy - 50 mg/dl, kwas askorbinowy - 20 mg/dl, hemoglobina - 1000 mg/dl, bilirubina - 60 mg/dl, cholesterol całkowity - 6 mmol/l.

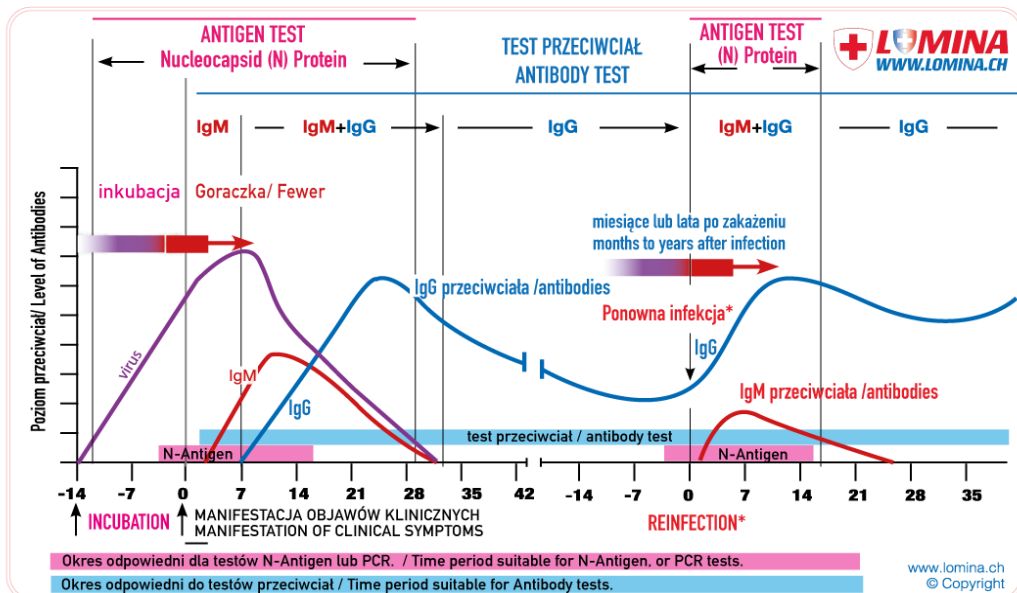
Wyniki nie wykazały reakcji krzyżowej.

[Utylizacja użytego zestawu]

1. Chociaż używany nakłuwacz ma blokadę zabezpieczającą przed wysunięciem igły, zużyty sprzęt musi być starannie zutyliзовany.
2. Zużyte odpady należy umieścić w plastikowej torbie o grubości co najmniej 0,2 mm, zawiązać worek i zdezynfekować jego powierzchnię. Jeśli worki są cieńsze, należy użyć dwóch worków i zdezynfekować zewnątrz.
3. Sprawdzić, czy worek jest dobrze zawiązany.
4. Worek należy wyrzucić do czarnego pojemnika na odpady (przeznaczonego na zmieszane odpady komunalne).
5. Zawiązanych worków nie wolno nigdy umieszczać poza pojemnikami na odpady, aby nie stwarzać zagrożenia dla pracowników firmy sprzątajacej.
6. Po usuwaniu odpadów zawsze należy umyć ręce wodą z mydłem.

[Środki ostrożności]

1. Szybkie testy serologiczne mogą być stosowane wyłącznie jako pomocnicze narzędzia przesiewowe.
2. Dokładność i wykrywalne wskaźniki nie mogą osiągnąć 100% w odniesieniu do produkcji poszczególnych przeciwciał w przypadku konkretnych pacjentów.
3. W przypadku wyniku pozytywnego, konieczne jest jak najszybsze ponowne badanie przy użyciu takiego testu, jak PCR w celu bezpośredniego wykrycia wirusa.
4. Zasada testu opiera się na wykrywaniu przeciwciał, a nie na wykrywaniu obecności samego wirusa! Organizm wytwarza przeciwciała niemal natychmiast po zakażeniu, ale zazwyczaj ich wykrywalny poziom jest obecny, gdy temperatura pacjenta wzrasta. Ponieważ tempo wytwarzania przeciwciał IgM i IgG jest różne u różnych osób, pacjent może się zarazić, nawet jeśli wynik testu jest ujemny. W przypadku pojawienia się objawów grypopodobnych/koronawirusa, test należy powtórzyć po 24-48 godzinach. W międzyczasie zachować kwarantannę dla bezpieczeństwa. W przypadku skrajnej niepewności, zawsze należy skonsultować się ze swoim lekarzem.



MANUFACTURER / PRODUCENT :

LOMINA AG

Oberer Gansbach 1, Appenzell, Switzerland

www.lomina.ch ivd@lomina.ch



Data ostatniej aktualizacji: 2020/12/16

Wersja: 5pax PL-IFU-SELF-6.7.3 (wypuszczone/zaakceptowane 2021/01/30)