

IgM/IgG

Diagnostická souprava k průkazu protilátek IgM/IgG proti koronaviru (SARS-CoV-2) (metoda Lateral Flow)

Model: 10 testovacích sad na soupravu, 20 testovacích sad na soupravu

[Název produktu]

Generický název: Diagnostická souprava k průkazu protilátek IgM/IgG proti koronaviru (SARS-CoV-2) (metoda Lateral Flow)

[Zamýšlené použití]

Tento produkt se používá pro kvalitativní detekci in vitro protilátek IgM/IgG proti koronaviru (SARS-CoV-2) ve vzorcích lidského séra, plazmy a plné krve.

[Princip testu]

Tento produkt obsahuje jednu testovací kazetu IgM a jednu testovací kazetu IgG. Test IgM používá k detekci protilátek IgM proti koronaviru (SARS-CoV-2) imunochromatografickou technologii na bázi koloidního zlata. Protilátka proti lidskému IgM značená koloidním zlatem je fixována na konjugátové vložce. Na membráně z nitrát celulózy jsou v testovací oblasti fixovány antigeny koronaviru (SARS-CoV-2), v kontrolní oblasti je fixována kozi anti-myší protilátka. Při testování se protilátka IgM v testovaném vzorku (specifická protilátka IgM proti koronaviru (SARS-CoV-2) a nespecifická protilátka IgM) naváže na protilátku proti lidskému IgM značenou koloidním zlatem a vytvoří imunokomplex. Imunokomplex se chromatograficky pohybuje po membráně. Pokud se v testovaném vzorku nachází specifická protilátka IgM proti koronaviru (SARS-CoV-2), bude zachycena antigeny fixovanými v testovací oblasti za vzniku viditelného proužku (testovací linie). Volný konjugát s koloidním zlatem nebo imunokomplex se bude pohybovat dále vpřed a naváže se specificky na kozi anti-myší protilátku fixovanou v kontrolní oblasti za vzniku viditelného proužku (kontrolní linie). Pokud testovaný vzorek neobsahuje žádné protilátky IgM proti koronaviru (SARS-CoV-2), objeví se pouze kontrolní linie. Test IgG používá k detekci protilátek IgG proti koronaviru (SARS-CoV-2) imunochromatografickou technologii na bázi koloidního zlata. Protilátka proti lidskému IgG značená koloidním zlatem je fixována na konjugátové vložce. Na membráně z nitrát celulózy jsou v testovací oblasti fixovány antigeny koronaviru (SARS-CoV-2), v kontrolní oblasti je fixována kozi anti-myší protilátka. Při testování se protilátka IgG v testovaném vzorku (specifická protilátka IgG proti koronaviru (SARS-CoV-2) a nespecifická protilátka IgG) naváže na protilátku proti lidskému IgG značenou koloidním zlatem a vytvoří imunokomplex. Imunokomplex se chromatograficky pohybuje po membráně. Pokud se v testovaném vzorku nachází specifická protilátka IgG proti koronaviru (SARS-CoV-2), bude zachycena antigeny fixovanými v testovací oblasti za vzniku viditelného proužku (testovací linie). Volný konjugát s koloidním zlatem nebo imunokomplex se bude pohybovat dále vpřed a naváže se specificky na kozi anti-myší protilátku fixovanou v kontrolní oblasti za vzniku viditelného proužku (kontrolní linie). Pokud testovaný vzorek neobsahuje žádné protilátky IgG proti koronaviru (SARS-CoV-2), objeví se pouze kontrolní linie.

[Komponenty]

Č.	Komponenty	Specifikace balení	
		10 testů	20 testů
1	Testovací kazeta IgM Na membráně z nitrát celulózy je testovací oblast předem potažena rekombinantními antigeny koronaviru (SARS-CoV-2), kdežto kontrolní oblast je předem potažena kozi proti-myší protilátkou. Laminát je předem potažen myší protilátkou proti lidskému IgM značenou koloidním zlatem.	10 testů	20 testů
2	Testovací kazeta IgG Na membráně z nitrát celulózy je testovací oblast předem potažena rekombinantními antigeny koronaviru (SARS-CoV-2), kdežto kontrolní oblast je předem potažena kozi proti-myší protilátkou. Laminát je předem potažen myší protilátkou proti lidskému IgG značenou koloidním zlatem.	10 testů	20 testů
3	Pipeta	10 ks	20 ks
4	Pufrovací roztok k ředění vzorku obsahuje chlorid sodný.	3 ml x1 ks	3 ml x2 ks

Poznámka: Při použití nemíchejte komponenty různých šarží.

[Vyžadované, ale neposkytnuté materiály]

1. Časovač
2. Zásobník pro sběr vzorků

[Skládování a doba použitelnosti]

1. Uchovávejte při teplotě 2 až 30 °C. Doba použitelnosti je dočasně určena na 6 měsíců.
2. Uchovávejte na suchém a tmavém místě.
3. Test je nutné dokončit do 30 minut po otevření vaku z hliníkové fólie. Je-li okolní teplota nad 30 °C nebo vlhkost nad 70 %, je nutné produkt použít co nejdříve.
4. Datum výroby a datum spotřeby jsou uvedeny na štítku soupravy.

[Vzorky – odběr, manipulace a skladování]

1. Produkt lze použít k testování vzorků séra, plazmy nebo plné krve.
2. U testovaných vzorků plazmy nebo plné krve lze zabránit koagulaci citrátem sodným, EDTA-K nebo heparinem sodným.
3. Vzorky s hemolýzou, vysokou viskozitou, lipemické vzorky, vzorky s bakteriálním růstem nebo kontaminací nejsou pro tento produkt vhodné.
4. Vzorky séra nebo plazmy lze uskladnit při teplotě 2 až 8 °C po dobu 7 dní. Při dlouhodobém uskladnění je nutné vzorky uchovávat při teplotě -20 °C. Nevystavujte je opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování. Vzorek plné krve doporučujeme testovat do 5 dní a uchovávat při teplotě 2 až 8 °C. Neuchovávejte zmražené.

[Testovací postupy]

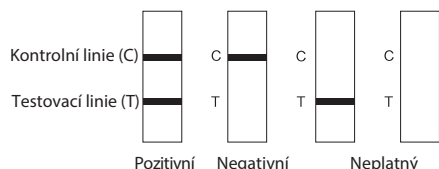
1. Příprava
 - a) Vezměte testované vzorky a potřebnou testovací soupravu z místa uložení a počkejte, než dosáhnou pokojové teploty.
 - b) Vyjměte testovací kazetu z balícího vaku a položte ji na suchý povrch.
2. Testování
 - a) Přidání vzorku
Vzorek séra/plazmy: přidejte 10 µl vzorku séra nebo plazmy

do jamky na vzorek (S) testovací kazety IgM a testovací kazety IgG a přidejte vertikálně 2 kapky (asi 100 µl) diluentu vzorku.

Vzorek plné krve: přidejte 20 µl vzorku plné krve do jamky na vzorek (S) testovací kazety IgM a testovací kazety IgG a přidejte vertikálně 2 kapky (asi 100 µl) diluentu vzorku.

b) Do 1–15 minut od přidání vzorku lze výsledek interpretovat jako pozitivní, když se objeví kontrolní i testovací linie. Pokud se objeví pouze kontrolní linie a testovací linie se do 15 minut neobjeví, výsledek lze interpretovat jako negativní. Výsledek odečtený po 15 minutách je neplatný.

[Interpretace výsledků testu]



1. Pozitivní výsledek:

a) IgM pozitivní, IgG pozitivní: Testovací kazeta IgM zobrazuje kontrolní linii (C) i testovací linii (T); testovací kazeta IgG zobrazuje kontrolní linii (C) i testovací linii (T).

b) IgM pozitivní, IgG negativní: Testovací kazeta IgM zobrazuje kontrolní linii (C) i testovací linii (T); testovací kazeta IgG zobrazuje pouze kontrolní linii (C), ale ne testovací linii (T).

c) IgM negativní, IgG pozitivní: Testovací kazeta IgM zobrazuje pouze kontrolní linii (C), ale ne testovací linii (T); testovací kazeta IgG zobrazuje kontrolní linii (C) i testovací linii (T).

2. Negativní výsledek: Testovací kazeta IgM zobrazuje pouze kontrolní linii (C), ale ne testovací linii (T); testovací kazeta IgG zobrazuje pouze kontrolní linii (C), ale ne testovací linii (T).

3. Neplatný výsledek: Pokud se v testovací kazetě IgM a/nebo IgG neobjeví žádná kontrolní linie (C), výsledek testu je neplatný bez ohledu na přítomnost testovací linie (T). V případě neplatného výsledku test zopakujte.

[Omezení testovacích postupů]

1. Produkt lze použít pouze k in vitro testování vzorků séra, plazmy nebo plné krve jedince.

2. Pokud je výsledek testu negativní, nelze infekci koronavirem (SARS-CoV-2) vyloučit.

3. Výsledek testu slouží pouze pro klinickou referenci, nepovažujte jej za jediný základ pro klinickou diagnózu a léčbu. Klinický postup u pacientů musí vycházet z kombinace jejich příznaků, fyzických projevů, anamnézy, jiných laboratorních testů (hlavně testu etiologie), odpovědi na léčbu a epidemiologických informací.

4. U pacientů s narušenými imunitními funkcemi nebo pacientů na imunosupresivní terapii je hodnota sérologického testu protilátek omezena.

5. Pozitivita protilátek IgG se může vyskytnout nejenom v případě primární infekce, ale také u sekundární infekce.

6. Protilátky IgM a IgG proti koronaviru (SARS-CoV-2), které jsou cíli produktu, neodráží přímo přítomnost koronaviru (SARS-CoV-2) ve vzorku.

[Varování a bezpečnostní opatření]

1. Produkt slouží pouze k diagnostice in vitro.

2. Při použití a interpretaci výsledků striktně dodržujte pokyny v příbalové informaci.

3. Produkt je určen pro kvalitativní test, neposkytuje kvantitativní výsledky.

4. Soupravu je nutné použít před uplynutím data spotřeby.

5. Testovací kazety a pipety jsou jednorázové a je zakázáno je používat opakovaně.

6. Vzhledem k rozdílům v titrech vzorků bude testovací linie vykazovat rozdíly v barevné intenzitě. Všechny však označují pozitivní výsledek. Barevnou intenzitu testovací linie nelze použít jako referenční základ pro stanovení titru protilátek ve vzorku.

7. Před testováním je nutné vzorky uskladněné při nízké teplotě ponechat volně dosáhnout pokojové teploty a dobře promíchat.

8. Inaktivace inkubací při teplotě 56 °C po dobu 30 minut neovlivňuje výsledek testování.

9. Se vzorky a odpadem je nutné manipulovat jako s potenciálními zdroji infekcí. Vysoušecí prostředek ve vaku z hliníkové fólie je nejedlý.

[Výrobce]

Název: Zhuhai Livzon Diagnostics Inc.

Adresa: No. 266 Tongchang Road, Xiangzhou District, 519060 Ču-chaj, Kuang-tung, Čínská lidová republika

Kontakt: Tel: +86-0756-8919728 Fax: +86-0756-8204052

[EU Representative]

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Kontakt: Tel.: +86-0756-8919728 Fax: +86-0756-8204052

Glosář symbolů



Výrobce



Autorizovaný zástupce



Diagnostický zdravotnický prostředek *In Vitro*



Číslo šarže



Datum výroby



Teplotní limit



Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů



Datum spotřeby



Označení CE dle směrnice pro zdravotnické prostředky IVD 98/79/ES



Prostudujte si návod k použití



Diluent vzorku



Biologická rizika