

Használati utasítás – Gyors COVID-19 IgM/IgG antitest-kimutató készlet (aranykolloid)



(Belső használatra nem alkalmas!)



Termék neve

Gyors COVID-19 IgM/IgG antitest-kimutató készlet (aranykolloid)

REF LSB-CoV-ST

Csomagolás típusa

„A” változat – 5 darabos tesztsomag

Mindegyik változat tartalmaz egy aranykolloiddal felszerelt tesztelő kazettát, egy ampullát reagenssel, tartozékokkal és címkékkel, amelyek mutatják a tétel kódját, a gyártás dátumát és a lejáratí időt.

Tervezett használat

Az IVD teszt alkalmas az IgG és IgM antitestek kimutatására a vérben önvizsgálat során, így jelezve **az aktív vagy a már legyőzött, a SARS-CoV-2 vírus** által okozott COVID-19 fertőzést. A termék nem minősül elsődleges eszköznek a COVID19 korai kimutatására! A fertőzés kimutatásához PCR-, valamint antigén- és hasonló vizsgálatok szükségesek.

A teszt működési elve

A készlet az immunkromatográfia elve szerint működik, aranykolloid felhasználásával.

A tesztkészlet a következőket tartalmazza: 1) egy aranykolloiddal jelölt antigént és kontroll antitestek összességét, valamint 2) nitrocellulóz membránokat két tesztcsíkkal (M- és G-vonal) és egy minőségellenőrző csíkot (C-vonal). Ahhoz, hogy a szükséges mennyiségű mintát a tesztcsík nyílásába lehessen juttatni, a minta el fogja lepni a tesztcsík belsejében lévő nitrocellulóz membránt a kapilláris erőnek köszönhetően.

Ha a vizsgálati mintában jelen vannak a SARS-CoV IgM / IgG antitestek, az antitest hozzá fog kötődni az aranykolloiddal jelzett SARS-CoV-2 antigénhez, és az antitestkomplexum a nitrocellulóz membránon lévő IgM antitesteket vagy monoklonális IgG antitesteket lilásvörös M-, vagy G-vonalakkal fogja ábrázolni, így választ adva arra a kérdésre, hogy a minták pozitívak-e az IgM vagy IgG antitestekre. A teszt ezáltal mutatja ki a COVID-19 fertőzést, illetve bizonyítékként szolgál egy korábbi fertőzésre és az antitestek aktív jelenlétére a szervezetben.

A készlet tartalma

1. Műanyag tesztcsík
2. 2 műanyag csepegtető (1 csepp = 20-25 ul)
3. Ampulla reagenssel
4. Vérvételi láncza a mintavételhez
5. Fertőtlenítő párna
6. Használati utasítás

Az előírt folyadékmennyiség fenntartása érdekében csak a csomagolásban található cseppentőket használja. (domináns PBS komponens – foszfáttal puffertelt sóoldat)

(HTL-Strefa S.A. - 0344; TypActilance **STERILE R**)

(M. Braun Melsungen AG - termékkód: 00056-0183)

Tárolási feltételek

- 1) 4 és 30°C közötti hőmérsékleten tárolandó. Óvja a fénytől. A lejáratí idő és a tételszám a teszt csomagolásán és a reagens ampullán is megtalálható.
- 2) Használja fel azonnal az elsődleges csomagolás kibontása után. A teszt kibontás után a levegőben található nedvesség hatására azonnal elkezd lebomlani. A teszt a felnyitás után 60 perccel már nem használható; az ekkor készült eredmények érvénytelenek.
- 3) Ne használja, ha az elsődleges csomagolás sérült.

Használható biológiai anyag

A tesztet a nagyközönség számára fejlesztették ki az ujjból vett vérminták felhasználására.

Használati útmutató

Nyissa ki a dobozt, vegye ki az elsődleges csomagot, és hagyja szobahőmérsékletre (24°C) melegedni / hűlni. Elsőként olvassa el a teljes használati utasítást, és az elsődleges csomagolás felbontása után azonnal használja a készletet, az alumínium csomagolás felbontását követően legfeljebb 60 percen belül!

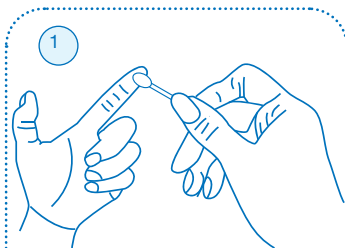
Vérvételi láncza
a vérminta levételéhez
(egy tűt tartalmaz)

Műanyag
cseppentő

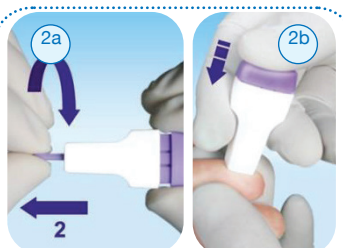
Fertőtlenítő
párna

Ampulla
a reagenssel

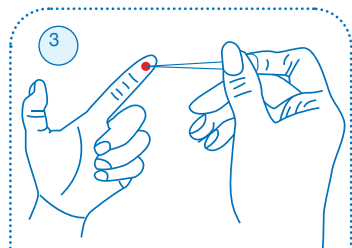
Műanyag
tesztcsík



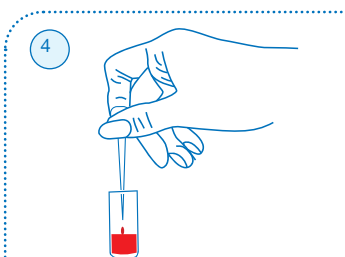
Tisztítsa meg a vérvétel helyét a fertőtlenítő párnával, és hagyja a bőrt megszáradni.



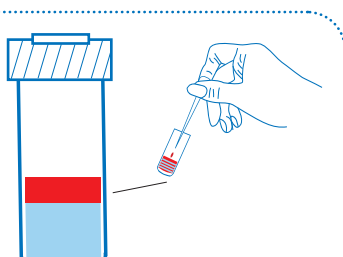
Távolítsa el a vérvételi láncza kupakját (2a) és a nyomja a láncza keskenyebb részét a fertőtlenített területre a tű kiengedéséhez.



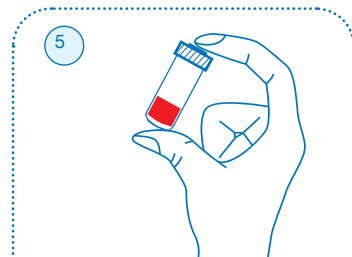
Nyomja meg a láncza másik végét, majd a műanyag cseppentő segítségével gyűjtson össze 2-3 csepp vért.



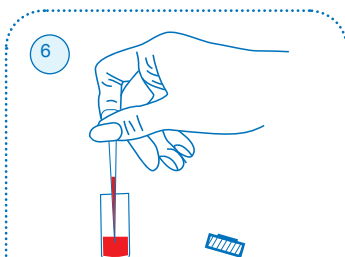
A cseppentő megnyomásával csöpögtesse az összegyűjtött vért az ampullába a reagenssel együtt. Az ampullát szorosan zárja le a kupakkal.



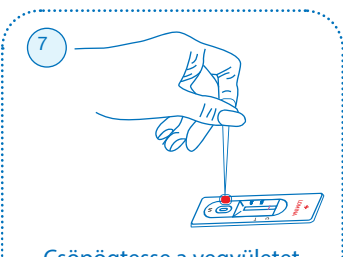
Pontosan **2-3 cseppel** töltsse fel az ampullát!
Ellenkező esetben a teszt érvénytelen lehet!



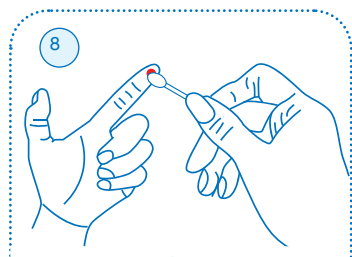
Ellenőrizze, hogy az ampulla szorosan le van zárva, és finoman rázza fel a tartalmát, biztosítva az anyagok összekeveredését (kb. 30 másodperc).



Egy tiszta cseppentőt használva szívozn fel **2 cseppet** a vegyületből.



Csöpögtesse a vegyületet a tesztcsík kis nyílásába, majd egy stopperórán mérve az időt, 3 perc eltelte után olvassa le a teszt eredményét.



Ha még vérzik, tisztítsa meg a tűsúrás helyét majd fertőtlenítse a területet. Csomagolja össze a készletet, és dobja ki az előírt módon.

FIGYELEM!

Ne vegye figyelembe a teszt eredményét 10 perc eltelte után! A páratartalom miatt megváltozhat az eredmény! Az eredmények 10 perc múlva érvénytelenek!

Az eredmények a vegyület tesztcsíkjára való csöpögtetése után csak a 3. és 10. perc között érvényesek. Hagyja, hogy a csík vízszintes helyzetben, érintetlenül maradjon. Mérés közben ne mozgassa, és ne billentse meg a tesztcsíkot!

A csomagolás felbontása után azonnal használja a készletet!

Használja a szükséges mennyiségű mintát! Csak a készletben található cseppentőket használja (1 csepp = ~ 20-25 ul)!

TIPP: A 10. percben készítsen fényképet a szalagról / membránról, és a kép kinagyításával olvassa le az eredményt.

A vizsgálat eredménye / A teszt eredményének értelmezése

1. Negatív eredmény:

Ha a QCC (Quality Control - C) ellenőrző vonal jelenik meg, az M- és G-vonalak pedig nem, a minta negatív, nem találhatóak antitestek. Folytassa azonban egészségi állapotának ellenőrzését. 24 órával később ajánlott megismételni a tesztet. Ne felejtse el, hogy betegség esetén a képzett antitestek száma mindenkinél egyedi, valamint az antitestek termelése általában hőmérséklet emelkedése során jelenik meg.

FIGYELEM! A teszt kimutatja az antitestek jelenlétét, de pontossága ezek mennyiségétől függ, ami minden embernél egyedi. Negatív eredmény esetén is kísérje figyelemmel az egészségi állapotát.

Ha a láz és az influenzaszerű tünetek továbbra is fennállnak, ismételje meg a tesztet 24-48 óra elteltével. Ha légzési nehézséget vagy egyéb súlyos problémát tapasztal és állapota nem javul, forduljon orvoshoz. Ha tünetei vannak és fertőzött környezetben volt, vagy kapcsolatban állt egy fertőzött személlyel, konzultáljon orvosával állapotáról és az előírt eljárásokról.

2. Pozitív eredmény:

2.1 Ha a C-kontroll vonal láthatóvá válik az M-vonallal együtt, megtalálható az IgM antitest, a minta pozitív.

2.2 Ha a C-kontroll vonal láthatóvá a G-vonallal együtt, megtalálható az IgG antitest, a minta pozitív.

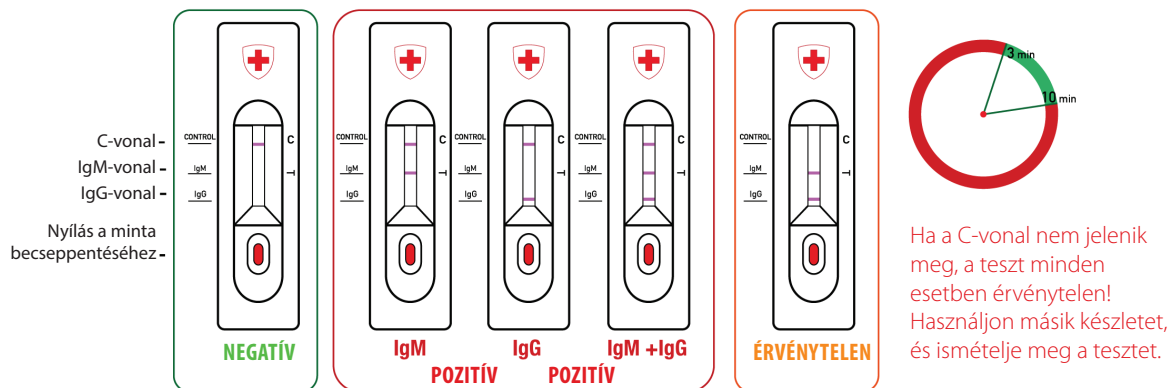
2.3 Ha a C-kontroll vonal, a G-, és az M-vonallal együtt jelenik meg, az az IgG és IgM antitestek jelenlétére utal, a minta pozitív.

Mindhárom esetben őrizze meg nyugalmát, és olvassa el a következő oldalon található utasításokat.

3. Érvénytelen eredmény:

Ha nem jelenik meg a C-vonal, a teszt érvénytelen, és meg kell ismételni!

Érvénytelen eredményt okozhat a vizsgálat elvégzésének késleltetése, a reagensek szennyeződése, a teszt hőmérsékleti károsodása, a helytelen folyadékmennyiség stb.



Pozitív eredmény esetén

- Az első és legfontosabb: őrizze meg nyugalmát.
- Haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával, és számoljon be neki a szerológiai teszt eredményéről.
- Orvosa további információval fogja ellátni, és szükség esetén felveszi a kapcsolatot az illetékes hatóságokkal. Ne feledje, az antitestek jelenléte nem feltétlenül jelenti azt, hogy jelenleg vírusfertőzött.
- Ne menjen orvoshoz vagy kórházba - veszélyeztetné önmagát és másokat.
- Vonuljon otthoni karanténba, ha lehetséges, maradjon egyedül egy szobában, és fertőtlenítsen minden érintkezési pontot (fogantyú stb.), majd várjon kezelőorvosa utasításaira.
- Viseljen arcmaszkot vagy használjon légzőkészüléket.
- Törekedjen maximális folyadékfogyasztásra.

Keresztreaktivitás

Az IgG / IgM antitestek tesztelésének célja a SARS-CoV-2 (teljes vér) ellen az antitestek kimutatása az influenza A, B, adenovírus, mikoplazma, tüdőgyulladás pozitív mintáiban, valamint az ANA, HBV és HCV pozitív szérummintáiban. Ezenkívül az emberi koronavírusok, a HCoV-OC43, a HCoV-229E, a HCoV-NL63 és a HCoV-HKU1 kerültek elemzésre. Az eredmények nem mutatták a keresztreaktivitás jeleit.

Pontosság*/Érzékenység**

97,32% (CI95%: 97,12%-97,52%) / 93,54% (CI95%: 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%).

* A tesztpontosság kifejezi a teszt képességét azon esetek eredményes kiválasztására, ahol a tesztanyag nincs jelen.

** A tesztérzékenység azt a sikerarányt mutatja be, amellyel a teszt észleli az adott alanyban a marker jelenlétét.

Zavaró anyagok

A következő vegyületek a SARS-CoV-2 IgG / IgM (teljes vér) antitest tesztel lettek tesztelve.

Zavaró hatást nem rögzítettek. Trigliceridek: 50 mg / dl, aszkorbinsav: 20 mg / dl, hemoglobin 1000 mg / dl, bilirubin: 60 mg / dl, összkoleszterin: 6 mmol / l

Az eredmények nem mutatták a keresztreaktivitás jeleit.

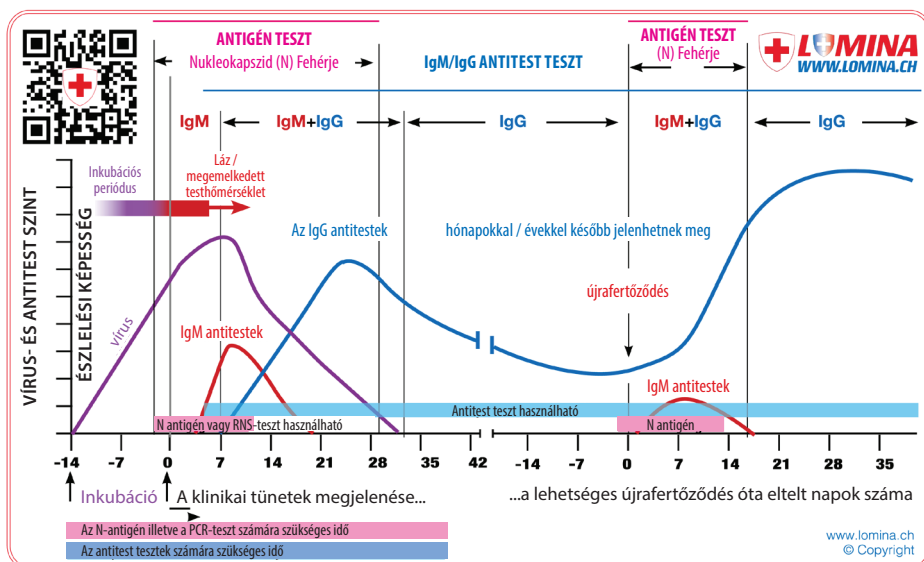
A használt teszt megsemmisítése

1. Bár a vérvételi lándzsa rendelkezik a tű kiesését megakadályozó biztonsági zárral, a használt lándzsát óvatosan kell kidobni.
2. Helyezze a használt hulladékot egy minimum 0,2 mm vastag műanyag zacskóba, majd kösse össze, és fertőtlenítse annak felületét. Ha csak vékonyabb zacskója van, használjon kettőt, és fertőtlenítse a külső zacskót.
3. Ellenőrizze, hogy a zacskó jól össze van-e csomózva.
4. Helyezze a csomagot a hulladéktartóba (vegyes lakossági hulladékként) a megszokott módon. A csomagot bármelyik gyógyszerháztárba beviheti, ahol átvesszi és gondoskodik az elszállításáról.
5. Az összekötött csomagokat tilos a hulladéktárolókon kívül elhelyezni, hogy elkerülje a hulladékkezelő vállalat alkalmazottjainak esetleges veszélyeztetését.
6. Hulladékkezelés után mindig alaposan mosson kezet szappannal és vízzel.

ÓVINTÉZKEDÉS

1. A szerológiai gyors tesztek csak kiegészítő szűrővizsgálati eszközként használhatóak.
2. A pontosság és a kimutatási arány specifikus betegek antitesttermelése esetében nem érheti el a 100%-ot.
3. Pozitív minta esetében a lehető leghamarabb új tesztet kell végezni a vírust közvetlenül kimutató eljárással, például PCR-rel.
4. A teszt az antitest kimutatásának elve alapján működik, nem magát a vírust mutatja ki! A szervezet a fertőzés után szinte azonnal megkezdte az antitestek termelését, de ezek általában a beteg hőmérsékletének emelkedésével válnak mérhetővé.

Mivel az IgM és az IgG termelésének sebessége egyénenként változó, előfordulhat, hogy a beteg negatív teszteredmény ellenére is megfertőződhetett. Ha influenzaszerű / koronavírusszerű tüneteket észlel, ismételje meg a tesztet 24-48 óra elteltével. Addig maradjon karanténban a biztonság kedvéért. Rendkívüli bizonytalanság esetén minden esetben konzultáljon szakemberrel az állapotáról.



MANUFACTURER :

LOMINA AG

Oberer Gansbach 1, Appenzell, Switzerland

www.lomina.ch ivd@lomina.ch

