

Navodila za uporabo

Komplet hitrih testov za odkrivanje prisotnosti protiteles COVID-19 IgM/IgG (koloidno zlato)



[Ime izdelka]

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

[REF] LSB-CoV-ST

[Package variants]

Različica "A" - 5-delni testni komplet

Različica "B" – 2 delni testni komplet

Vsaka različica vsebuje testno ploščico s koloidnim zlatom + stekleničko z reagentom (pufer) in nalepko s serijsko številko, datumom izdelave in datumom izteka roka uporabnosti.

[Uporabnost]

IVD test je namenjen samotestiranju za odkrivanje prisotnosti protiteles IgG in IgM v krvi. Pokaže aktivno ali že prebolelo okužbo s COVID 19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2. Izdelek ni primeren kot glavno sredstvo za zgodnje odkrivanje COVID19! Za ta namen je potrebno opraviti teste na osnovi metode PCR, antigenske teste ipd.

[Princip po katerem deluje test]

Komplet deluje na principu imunokromatografije z uporabo koloidnega zlata. Testni komplet vsebuje 1) antigen, označen s koloidnim zlatom in kompleksom kontrolnih protiteles. 2) Nitrocelulozne membrane z dvema testnima trakovima (črta M in G) in en trak za nadzor kakovosti (črta C). Ob nakapljanju zahtevani količini vzorca v luknjo na testni ploščici, bo vzorec tekkel po nitrocelulozni membrani znotraj testnega traku zaradi kapilarnega učinka. Če testni vzorec vsebuje protitelesa IgM/IgG SARS-CoV, jih bo protitelo vezalo s koloidnim zlatom označeni antigen SARS-CoV-2. Protitelesni kompleks bo monoklonska protitelesa IgM ali IgG na nitrocelulozni membrani obarval kot vijolično rdeče črte M ali G in tako pokazal, ali so vzorci pozitivni na protitelesa IgM ali IgG ter s tem dokazal okužbo s COVID-19. Tako bo dokazana pretekla okužba in aktivna prisotnost protiteles v telesu.

[Content of presentation]

- | | | |
|---|---|--|
| 1 | Plastična testna ploščica | |
| 2 | 2 plastični kapalki (1 kapljica = 20-25 ul) | Za zagotavljanje predpisane količin tekočin uporabljajte samo kapalke, ki so priložene v kompletu. |
| 3 | Steklenička z reagentom (pufer) | (prevladujoča komponenta PBS) |
| 4 | Lanceta | (HTL-Strefa S.A. - CE 0344; Typ Actilance STERILE R) |
| 5 | Dezinfekcijska blazinica | (dezinfekcija na osnovi alkohola) |
| 6 | Navodila za uporabo | |

[Pogoji shranjevanja]

1) Hranite pri temperaturi od 4 do 30 °C. Zaščitite pred svetlobo. Datum izteka roka uporabnosti in serijska številka sta označena na posameznem kompletu ter tudi na steklenički z reagentom.

2) Uporabite takoj po odprtju. Test se po odprtju zaradi vlage začne razgrajevati. Testa ne sme biti uporabljen kasneje kot 60 minut po odprtju; rezultati ne bodo veljavni.

3) Testa ne uporabljajte, če je osnovna embalaža poškodovana.

[Uporabni biološki material]

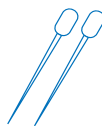
Test je razvit in preizkušen za splošno uporabo vzorcev krvi, odvzetih iz prsta.

[Navodila za uporabo]

Odprite škatlo, vzemite iz nje zapakiran komplet in pustite, da se segreje/ohladi na sobno temperaturo (24 °C). Najprej preberite celotna navodila za uporabo in komplet uporabite takoj po odprtju, nikoli kasneje kot 60 minutah po odprtju osnovne embalaže !



Lanceta
(vsebuje iglo)



Plastični
kapalki



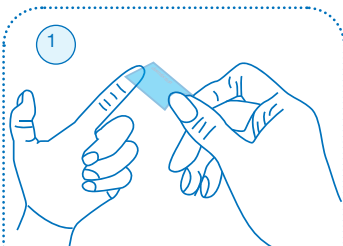
Dezinfekcijska
blazinica



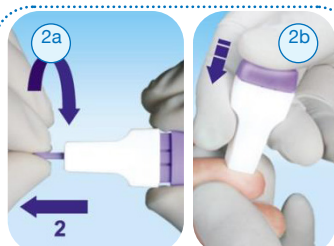
Steklenička z
reagentom



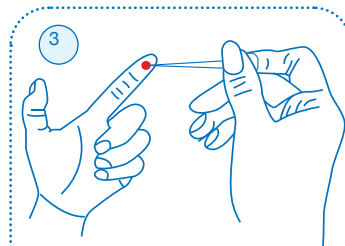
Plastična testna
ploščica



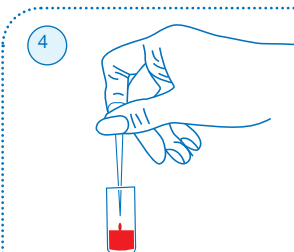
Očistite mesto, kjer boste odvzeli kri, z dezinfekcijsko blazinico in pustite, da se posuši.



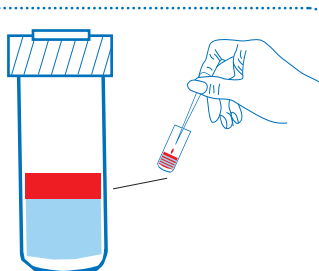
Odstranite pokrov lancete (2a) in pritisnite ožji konec lancete na razkuženo mesto ter pritisnite, da se igla sprosti (2b).



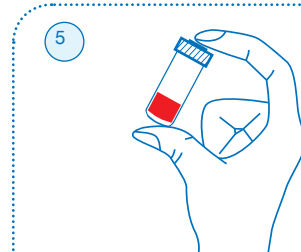
Stisnite prst pri mestu vboda, s pomočjo plastične kapalke zberite 2-3 mikrokapljice krvi in jih prenesite v stekleničko.



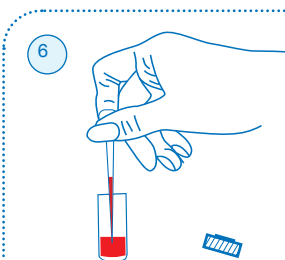
S kapalko prenesite kri v stekleničko z reagentom. Dobro jo zaprite s pokrovčkom.



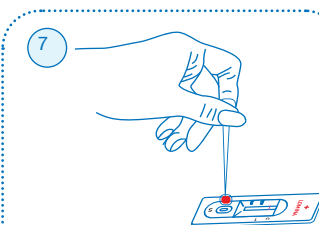
V stekleničko dajte 2-3 kapljice!
V nasprotnem primeru je lahko test neveljaven!



Preverite, ali je steklenička dobro zaprta in mešanico rahlo pretresite (približno 30 sekund).



Uporabite čisto kapalko in vanjo vnesite 2-3 kapljici nastale mešanice.



Vzemi štoparico in prenesite mešanico v majhno luknjo na testni ploščici. Po 3 minutah odčitajte rezultat na testu.



Če je potrebno, obrišite odvečno kri in ponovno dezinficirajte mesto vboda. Vse dele testa pospravite in jih odvrzite na predpisan način.

POZOR! Rezultata ne odčitajte kasneje kot 10 minut po opravljenem testu! Vlaga lahko vpliva na rezultat testa! Rezultati so po 10 minutah neveljavni!

Rezultat je veljaven le od 3. do 10. minute po tem, ko smo zmes nakapljali na plastično testno ploščico. Ploščica naj bo ves čas v vodoravnem položaju in v mirovanju. Med postopkom je ne premikajte ali nagibajte! Komplet uporabite takoj po odprtju!

Ohranite zahtevano količino vzorcev!

Uporabljajte samo kapalke, priložene v kompletu - (1 kapljica = ~ 20-25ul).

NASVET: V 10. minuti fotografirajte ploščico/ membrano in odčitajte rezultat s povečavo slike.

[Rezultati testa /Razlaga rezultatov testa]

1. Negativen rezultat:

Če je vidna kontrolna črta QCC (nadzor kakovosti - C), črta M in G pa ne, je vzorec negativen, ker protiteles ni zaznal. Nadaljujte s spremljanjem svojega zdravstvenega stanja. Priporoča se ponovno testiranje čez 24 ur. Ne pozabite, da je količina protiteles, ki nastanejo v primeru bolezni odvisna od posameznika, nastajanje protiteles pa se običajno kaže s povišano temperaturo.

POZOR! Test zazna prisotnost protiteles, vendar je njegova natančnost odvisna od njihove količine, kar je odvisno od vsakega posameznika. Tudi če je test negativen, še naprej spremljajte svoje zdravstveno stanje. Če so povišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi še naprej prisotni, ponovite testiranje po 24-48 urah. Če imate težave z dihanjem ali kakšne druge resne težave ali so simptomi še naprej prisotni, se posvetujte s svojim zdravnikom. Če imate simptome in ste bili v okolju, kjer je bila prisotna okužba ali ste bili v stiku z okuženo osebo, se o vašem stanju in nadaljnjem postopku posvetujte s svojim zdravnikom.

2. Pozitiven rezultat testa:

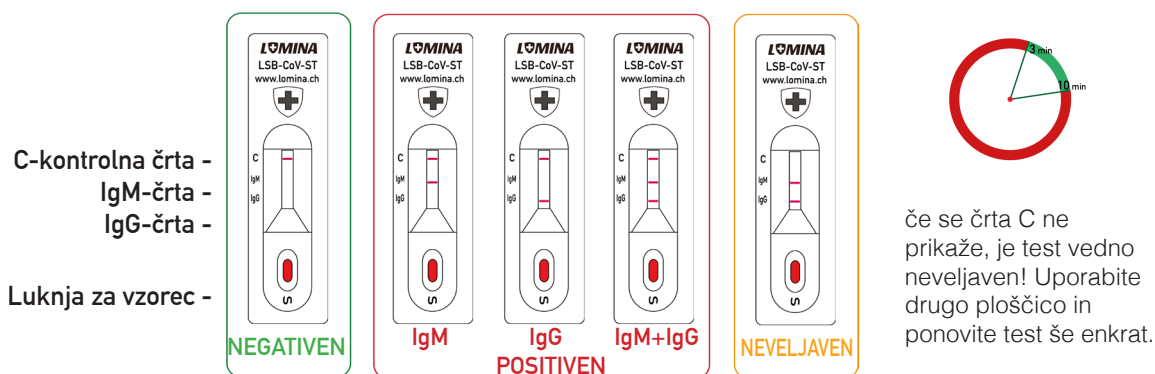
2.1 Če se kontrolna črta C pojavi skupaj z M-črto, je bilo zaznано protitelo IgM in vzorec je pozitiven.

2.2 Če se kontrolna črta C pojavi skupaj z G-črto, je bilo zaznано protitelo IgG in vzorec je pozitiven.

2.3 Če se kontrolna črta C pojavi skupaj z G- in M-črto, sta bili zaznani protitelesi IgG in IgM in vzorec je pozitiven. V vseh treh primerih ostanite mirni in preberite navodila na naslednji strani.

3. Neveljaven rezultat:

Če se črta C ne prikaže, je test neveljaven in ga je potrebno ponoviti! Vzrok za to je lahko zamuda pri testiranju, onesnaženje reagenta, okvara zaradi prenizke/previsoke temperature, nepravilna količina tekočin itd.



[V primeru pozitivnega rezultata testa] - V prvi vrsti ostanite mirni.

- Ne pozabite, da prisotnost protiteles ne pomeni nujno, da ste trenutno okuženi z virusom. Bodite pozorni v kolikor je pozitiven vzorec obeh protiteles (IgM in IgG). To je lahko znak zgodnje faze po infekciji ali aktivne-trenutne okužbe. Prisotnost IgG protiteles je normalna tudi nekaj mesecev po preboleli okužbi in je pravzaprav zaželena za zagotavljanje imunosti.
- Takoj se obrnite na zdravnika in mu sporočite rezultat serološkega testa.
- Zdravnik vam bo posredoval dodatne informacije in se po potrebi obrnil tudi na ustrezne organe.
- Ne obiščite zdravnika ali zdravstvene ustanove – s tem bi ogrozili sebe in druge.
- Če je le mogoče, se samoizolirajte, ostanite sami v eni sobi in dezinficirajte površine s katerimi ste bili v stiku (ročaji ipd.) ter počakajte na nadaljna navodila vašega zdravnika.
- Nosite zaščitno masko ali respirator.
- Poskrbite za zadosten vnos tekočine.

[Navzkrižna reaktivnost]

Testi za protitelesa IgG/IgM proti SARS-CoV-2 (celotna kri) so bili analizirani za odkrivanje protiteles pri pozitivnih vzorcih gripe A, B, adenovirusa, mikoplazme, pljučnice in pozitivnega serumskega vzorca ANA, HBV in HCV. Poleg tega so bili analizirani človeški koronavirusi HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-NL63 in HCoV-HKU1. Rezultati niso pokazali znakov navzkrižne reaktivnosti.

[Specifičnost * / Občutljivost **]

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%).

* Specifično izraža sposobnost testa, da natančno izbere primere, v katerih označevalec (preizkusna snov) ni prisoten.

** Občutljivost testa izraža uspešnost, s katero test zazna prisotnost označevalca.

[Moteče snovi]

Z SARS-CoV-2 IgG/IgM testom za protitelesa so bile testirane spodaj navedene spojine. Test ni pokazal nobenih motečih učinkov. Trigliceridi: 50 mg/dl, askorbinska kislina: 20 mg/dl, hemoglobin 1000 mg/dl, bilirubin: 60 mg/dl, skupni holesterol: 6 mmol/l

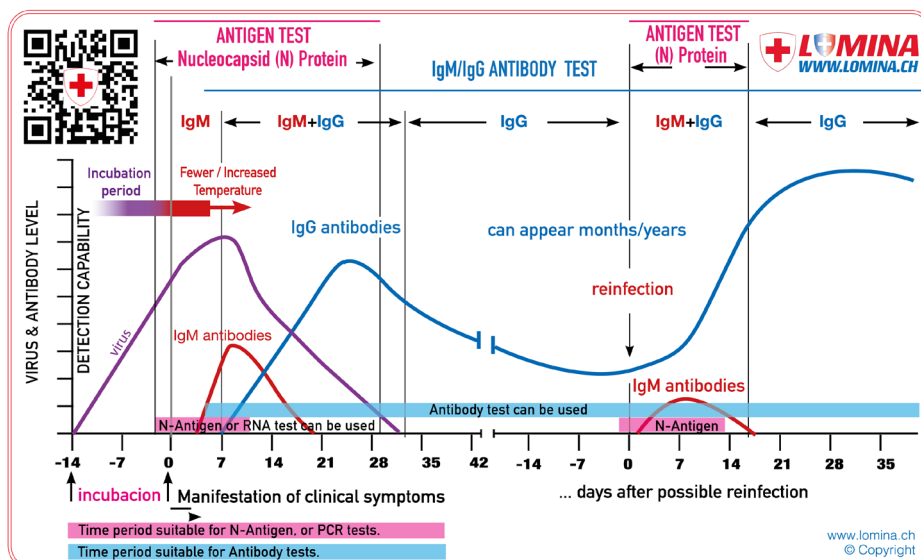
Rezultati niso pokazali navzkrižne reaktivnosti.

[Uporabljeni test zavrzite na spodaj predpisani način]

1. Čeprav ima rabljena lanceta varnostno zaporo pred iglo, jo je potrebno previdno zavreči.
2. Uporabljene dele testa položite v plastično vrečko debeline najmanj 0,2 mm, vrečko zavežite in razkužite njeno površino. Če imate tanjše vrečke, uporabite dve vrečki, zunanjo pa razkužite.
3. Preverite, ali je vrečka dobro zavezana.
4. Vrečko položite samo v posodo za mešane odpadke (namenjeno mešanim komunalnim odpadkom).
5. Vrečk nikoli ne smete odlagati izven posod za odpadke, da ne bi ogrozili uslužbencev podjetja za odstranjevanje odpadkov.
6. Po ravnanju z odpadki si roke vedno umijte z vodo in milom.

[PREVIDNOST]

1. Serološki hitri testi se lahko uporabljajo samo kot pripomoček.
2. Natančnost in zaznavne stopnje ne morejo doseči 100% glede na posameznika in njegovo sposobnost tvorjenja protiteles.
3. Če je pozitiven vzorec obeh protiteles (IgM in IgG), se je potrebno čim prej ponovno testirati s testom za neposredno odkrivanje virusov kot je npr. PCR test ali hitri tantigenski test. Prisotnost IgM protiteles je lahko indikacija za trenutno-aktivno fazo ali zadnjo fazo okužbe. Prisotnost IgG protiteles pa pomeni okužbo, in so lahko prisotna več mesecev po infekciji..
4. Načelo testa deluje na osnovi odkrivanja protiteles, ne pa na odkrivanju samega virusa! Telo proizvaja protitelesa skoraj takoj po okužbi, vendar so ravni, ki jih je mogoče zaznati, običajno prisotne, ko bolnikova temperatura naraste. Ker se stopnja tvorbe IgM in IgG med posamezniki razlikuje, je lahko bolnik okužen, tudi če je test negativen. Če opazite gripi podobne / koronavirusne simptome, ponovite test po 24-48 urah. Medtem zaradi varnosti ostanite v samoizolaciji. V primeru negotovosti se o svojem stanju posvetujte s strokovnjakom.



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

EAN13 - 5 pcs. package



EAN13 - 2 pcs. package



LSB-CoV-ST

Date of last revision: 2021/03/05

Version: 2/5pax SLO-IFU-SELF-7.2 (approved /released 2021/03/07)