

# **COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM**

**ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**

**4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech  
Development Zone, 230088**

**Hefei, Anhui, China**

**Tel.: +86 0551-65326768, Fax: +86 0551-65326758**

<b>1</b>	<b>Specifikace balení.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Úvod .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Princip testu .....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Složení soupravy .....</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Skladování a datum expirace .....</b>	<b>3</b>
<b>6</b>	<b>Vzorek.....</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>Pracovní postup .....</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>Interpretace výsledků.....</b>	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>Omezení testu .....</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>Varování a bezpečnostní opatření .....</b>	<b>5</b>

# Testovací souprava na IgM protilátky proti COVID-19 (SARS-CoV-2)

## (Imunochromatografický test na bázi koloidního zlata)

---

### 1 Specifikace balení

Kazeta: 25 ks/krabice, 50 ks/krabice

### 2 Úvod

Test COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci IgM protilátek proti koronaviru ve vzorcích lidské plné krve, séra nebo plazmy.

Běžné příznaky infekce koronavirem zahrnují respirační problémy, horečku, kašel, sípání a dušnost. V závažnějších případech může infekce způsobit pneumonii, těžký akutní respirační syndrom, renální selhání a dokonce smrt. Koronaviry se mohou z těla dostávat pomocí respiračních sekretů, přenáší se ústními tekutinami, kýcháním, kontaktem a aerosolem ve vzduchu.

### 3 Princip testu

Test COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM obsahuje králičí IgG protilátku značenou koloidním zlatem a antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2). Nitrocelulózková membrána je potažena anti-humánními IgM protilátkami a ovčími anti-králičími IgG protilátkami. Pokud vzorek obsahuje IgM protilátky, vytvoří se linie v detekční oblasti. K detekci IgM protilátek proti novému koronaviru (SARS-CoV-2) v lidském séru se ve stejném čase vytvoří kontrolní linie reakcí s králičími IgG protilátkami, za využití imunochromatografické metody s koloidním zlatem.

### 4 Složení soupravy

1. Kazeta testu na IgM protilátky proti COVID-19 (SARS-CoV-2) (obsahuje 1 vysoušecí prvek, 1 testovací prostředek)
2. Pufr: 1 láhev
3. Návod: 1 ks

### 5 Skladování a datum expirace

Soupravu je třeba uchovávat při pokojové teplotě (4 až 30 °C). Uchovávejte v suchu, chraňte před světlem. Nezmrazujte testovací soupravu.

Datum spotřeby: 24 měsíců.

Datum výroby je uvedeno na obalu.

## 6 Vzorek

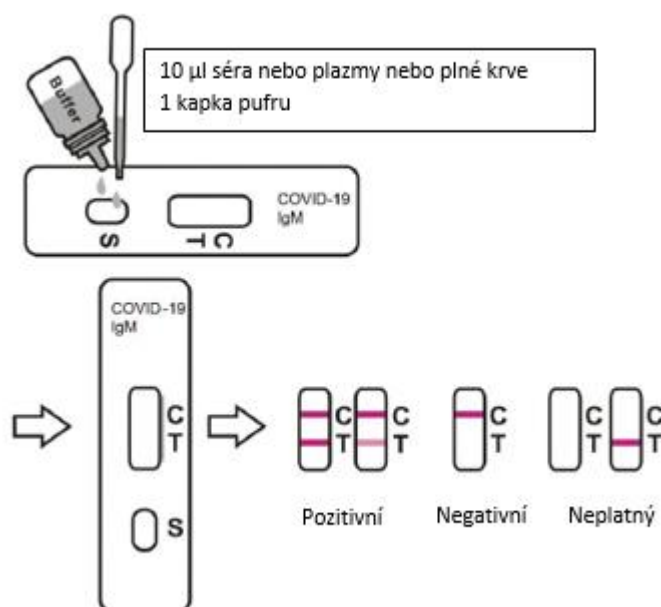
Test na IgM proti COVID-19 (SARS-CoV-2) lze provést z plné krve, séra nebo plazmy. Testování je třeba provést ihned po odběru vzorku.

Používejte pouze čiré nehemolyzované vzorky.

## 7 Pracovní postup

**Před použitím si pečlivě prostudujte pokyny a nechte testy, pufr a vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu.**

1. Do jamky pro vzorek (S) přidejte k absorpci 10  $\mu$ l séra, plazmy nebo plné krve
2. Do jamky pro vzorky v testovací kazetě (S) přidejte ke vzorku 1 kapku diluentu
3. Počkejte, než se zobrazí barevné linie. Výsledek je třeba odečíst do 10 až 15 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 30 minut.



## 8 Interpretace výsledků

### 8.1 Pozitivní

V testovací jamce by měly být dvě barevné linie.

### 8.2 Negativní

V testovací jamce se objeví kontrolní linie (C), ale ne testovací linie (T).

### 8.3 Neplatný

Kontrolní linie (C) se neobjeví. Test je neplatný bez ohledu na přítomnost červené linie v testovací oblasti (T).

**Poznámka:** Červená linie v testovací oblasti (T) může mít odlišné barevné odstíny. I velice slabou linii, která vznikne během uvedené doby je však nutné považovat za pozitivní výsledek, bez ohledu na barvu linie.

## 9 Omezení testu

1. Tento produkt slouží pouze ke kvalitativnímu testování.
2. Výsledky testů jsou pouze orientační, nejsou určeny pro stanovení diagnózy a léčbu.

Výsledky je nutné ověřit v kombinaci s klinickými příznaky nebo jinými metodami testování.

3. Negativní výsledek může být způsoben nižší koncentrací protilátek, než je analytická citlivost produktu.

## 10 Varování a bezpečnostní opatření

1. Pouze pro diagnostické použití in vitro. Produkt používejte striktně dle pokynů, nepoužívejte proexspirované ani poškozené produkty.
2. Používejte výhradně diluent v balení. Je zakázáno míchat diluent z odlišných šarží.
3. Jako negativní kontroly nepoužívejte vodovodní vodu, purifikovanou vodu ani destilovanou vodu.
4. Testovací prostředek je nutné použít do 1 hodiny od vybalení. Pokud je okolní teplota vyšší než 30 °C nebo pokud je vyšší vlhkost, použijte ihned po otevření.
5. Pokud do 30 sekund od přidání detekčního roztoku nedojde k migraci tekutiny do testovací jamky, přidejte další 1 kapku detekčního roztoku.
6. Nezapomínejte na riziko virové infekce při sběru vzorků. Používejte jednorázové rukavice masky atd. a myjte si ruce.
7. Testovací prostředek je jednorázový. Testovací prostředek a vzorek je po použití nutné považovat za nebezpečný biologický zdravotnický odpad. Zlikvidujte jej adekvátně v souladu s relevantními národními předpisy.

Souprava je distribuována společností TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

V případě dotazů nás kontaktujte.

Tel: +420 541 248 311

Email: [info@testlinecd.cz](mailto:info@testlinecd.cz)