

# **COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG/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 IgG/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 IgM/IgG proti COVID-19 (SARS-CoV-2) se používá ke kvalitativní detekci IgG/IgM protilátek proti novému koronaviru v lidském séru, plazmě a plné krvi. Běžné příznaky infekce novým koronavirem zahrnují respirační problémy, horečku, kašel, sípání, dušnost atd. 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 IgM/IgG proti COVID-19 (SARS-CoV-2) obsahuje králičí IgG protilátku značenou koloidním zlatem a antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2), nitrocelulósová membrána je v prouzcích potažena anti-humánními IgG protilátkami a kombinovanými ovčími anti-králičími IgG protilátkami. K detekci IgG/IgM protilátek proti novému koronaviru (SARS-CoV-2) v lidském séru je použita metoda nepřímé imunochromatografické metody na bázi koloidního zlata.

### 4 Složení soupravy

1. Kazeta testu na IgG/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 IgG/IgM proti COVID-19 (SARS-CoV-2) lze provést z plné krve, séra nebo plazmy.

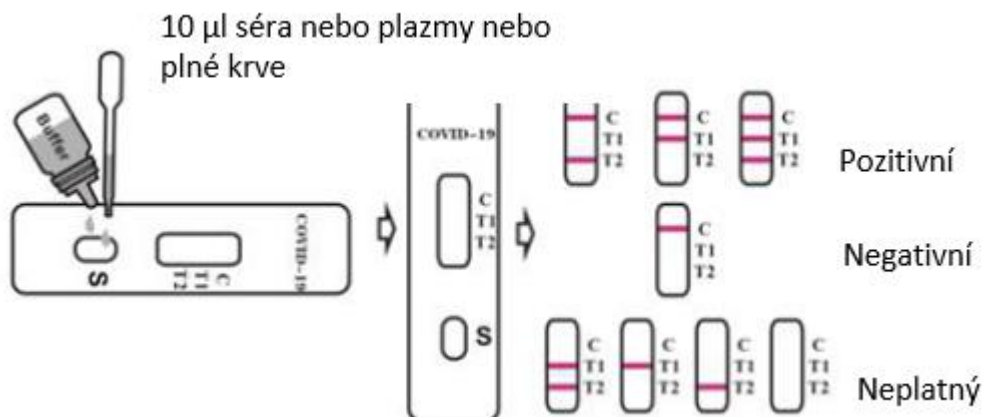
Testování je třeba provést ihned po odběru vzorku.

Používejte 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

1. Zobrazí se dvě nebo tři specifické linie. Jedna by se měla vždy objevit v oblasti kontrolní (C), další jedna nebo dvě jasné barevné linie by se měly objevit v testovací oblasti (T1 a T2).
2. Pokud se linie objeví v kontrole a další v testovací oblasti T1, a v testovací oblasti T2 se linie nevytvoří, jsou ve vzorku přítomny IgG protilátky, ale ne IgM protilátky.
3. Pokud se linie objeví v kontrole, další linie v testovací oblasti T2 a v testovací oblasti T1 se nevytvoří žádná linie, jsou ve vzorku přítomny IgM protilátky, ale ne IgG protilátky.

## 8.2 Negativní

Barevná linie se objeví pouze v kontrolní oblasti (C). V testovací oblasti se neobjeví žádné jasné barevné linie (T1 a T2).

## 8.3 Neplatný

Kontrolní linie (C) se neobjeví. Nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novým testovacím prostředkem. Pokud problém přetrvává, přerušete ihned používání testovací soupravy a obraťte se na svého distributora.

**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)