



REF: P2002

GenSure™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

Pro diagnostické použití in vitro

ÚČEL POUŽITÍ

„GenSure™ - Rychlý test COVID-19 IgG / IgM“ se používá pro (kvalitativní) detekci IgG a IgM protilátek nového koronaviru COVID-19 v lidském séru, plazmě nebo plné krvi in vitro.

ZPŮSOB DOKAZOVÁNÍ

Rychlý test GenSure™ IgG / IgM je založen na mikrosférové imunochromatografické technologii.

Testovací nosič obsahuje (1) mikrosférou značený rekombinantní nový koronavirový antigen a marker protilátky a mikrosféry pro kontrolu kvality, (2) dvě detekční linie (linie T) a dvě kontrolní linie kvality (C), které jsou fixovány na nitrocelulóзовé membráně.

Jedna linie T je opatřena monoklonálními anti-lidskými IgM protilátkami, aby se detekovala nová IgM protilátka proti koronaviru. (test IgM / raná fáze 4 až 10 dní)

Druhá linie T je opatřena monoklonálními anti-lidskými IgG protilátkami, aby se detekovala nová IgG protilátka proti koronaviru. (test IgG test / pozdější fáze onemocnění - od 11 dnů)

Protilátka kontroly kvality je fixována na liniích C.

Jakmile je vhodné množství vzorku krve umístěno do jamky pro vzorek testovacího nosiče, vzorek se pohybuje kapilárním působením podél dvou diagnostických oken.

Pokud vzorek obsahuje protilátku IgG/IgM, protilátka se váže na mikrosféru značenou novým antigenem koronaviru. Komplex protilátka/antigen je zachycen anti-lidskou IgG/IgM protilátkou upevněnou na membráně, tvoří červenou linii T a znázorňuje pozitivní výsledek pro protilátku IgG/IgM.

Pokud není přítomna ani jedna protilátka, zobrazí se negativní výsledek. Karta také obsahuje dvě kontrolní linky kvality (C). Bez ohledu na to, které protilátky jsou přítomny, linie C naznačují, že vzorek byl řádně transportován přes membránu. Pokud se linie C neobjeví, je výsledek testu neplatný. Zkouška by měla být opakována s novým zkušebním nosičem.

OBSAH BALENÍ

součástka	číslo
testovací souprava	10
nárazník	1
pipeta	10
jehla na odběr krve	10
alkoholové tampóny	10
tampon	
manuál	1

SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST

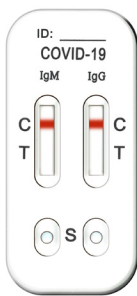
- Soupravy skladujte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě.
- Chraňte před mrazem.
- Správně uložené testovací soupravy jsou stabilní po dobu 12 měsíců.
- Datum výroby a datum expirace najdete na etiketě produktu.

ODEBÍRÁNÍ VZORKŮ A SKLADOVÁNÍ

- Zkušební souprava je vhodná pro testování vzorků lidského séra, plazmy nebo plné krve (kapilární nebo žilní), včetně vzorků, které byly připraveny s běžnými antikoagulanty (EDTA, heparin, citrát sodný).
- Čerstvé vzorky krve by měly být testovány okamžitě.
- Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2–8 °C po dobu 7 dnů. Pokud je nutné dlouhodobé skladování vzorků séra nebo plazmy, skladujte je při teplotě -20 °C. Vyvarujte se opakovaných cyklů zmrazení/rozmrazení.
- Vzorky, které byly skladovány v chlazeném nebo zmrazeném stavu, by měly být před zkouškou pomalu ohřáty na pokojovou teplotu a promíchány. Pokud jsou ve vzorku jasně viditelné částice, měly by být usazeny před zkouškou odstraněny odstředěním.

POSTUP TESTU

- Přečtěte si pozorně návod k použití pod www.c19-medi.com prostřednictvím. Všechny zkušební protokoly lze zobrazit na této webové adrese.
- Před zkouškou by měly mít kontrolní vzorky pokojovou teplotu.
- Před otevřením nechte zkušební soupravu v uzavřeném ochranném vaku ohřát na pokojovou teplotu, aby nedošlo ke kondenzaci vlhkosti na zkušební membráně.
- Vyjměte testovací nosič z ochranného vaku a označte testovací nosič na zadní straně datem nebo ID pacienta/ kontroly.
- **Vložte vzorek do jamky pro vzorek. K tomu držte dodanou přenosovou pipetu ve svislé poloze a do každé jamky vzorku přidejte 1 kapku (přibližně 10 µl) kapaliny vzorku (plná krev / sérum / plazma) a poté okamžitě do každé jamky vzorku přidejte 2 - 3 kapky ředidla vzorku.**
- Spusťte časovač.
- Počkejte, až se objeví červené linie. Výsledek by se měl být k dispozici po 10 minutách.
- Výsledek vyhodnoťte nejpozději do 15 minut.
- **Výsledek testu, který nebyl vyhodnocen do 15 minut, již není reprezentativní.**

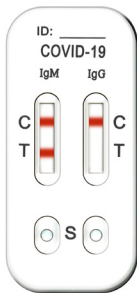


VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

■ NEGATIVNÍ

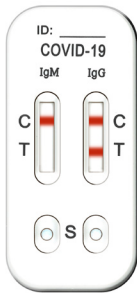
V okně se objeví kontrolní linie, ale žádná další zkušební linie není vidět.

Testovací nosič ukazuje, že jak test IgM, tak test IgG jsou negativní nebo že protilátky nejsou přítomny nebo jsou přítomny v příliš malém množství.



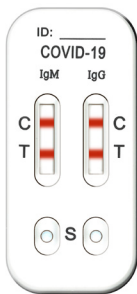
■ POZITIVNÍ

Testovací nosič ukazuje, že test **IgM je pozitivní** a test IgG je negativní. (rané stadium infekce)



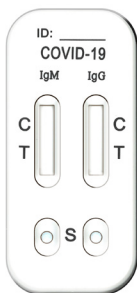
■ POZITIVNÍ

Testovací nosič ukazuje, že test **IgG je pozitivní** a test IgM je negativní. (infekce již existovala, po určitou dobu existuje imunita)



■ POZITIVNÍ

Testovací nosič ukazuje, že test **IgG i test IgM jsou pozitivní**. (nachází se uprostřed nebo na konci infekce)

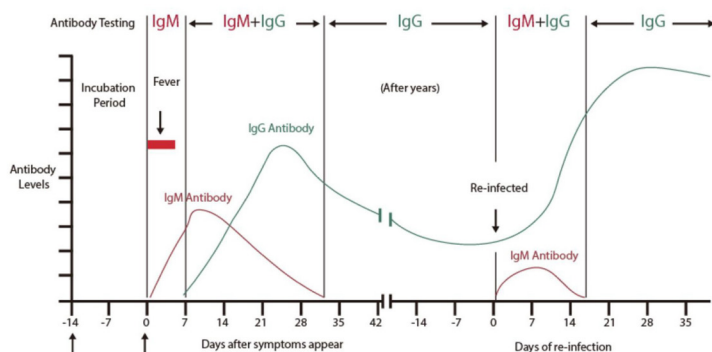


■ Neplatné

Kontrolní linie se neobjeví. Nejpravděpodobnějšími důvody neexistence kontrolní linky jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné použití. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým nosičem testu. Pokud problém přetrvává, přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte prodejce své testovací soupravy.

UPOZORNĚNÍ: Intenzita červené barvy v oblasti testovací linie (T) se liší v závislosti na koncentraci protilátek IgG/IgM přítomných ve vzorku. Každý odstín červené v testovací oblasti (T) by proto měl být považován za pozitivní.

PRŮBĚH INFEKCE



OMEZENÍ POSTUPU

- Produkt je určen pouze pro použití se vzorky lidského séra, plazmy a plné krve pro kvalitativní detekci nových protilátek IgM a IgG proti koronaviru.
- Rychlý test GenSure™ IgG / IgM ukazuje pouze přítomnost nových protilátek IgG/IgM proti koronaviru ve vzorku. Tento by neměl být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku nové infekce koronaviru.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky vyhodnoceny společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Negativní výsledek nevylučuje možnost infekce koronavirem.
- V případě indikace symptomatických příznaků test zopakujte po 3–5 týdnech.
- Pokud příznaky přetrvávají a výsledek testu je stále negativní, měli byste se poradit s lékařem. Poté se doporučuje použít jiné klinické a diagnostické testy.
- K nesprávnému výsledku testu může dojít, pokud je počet protilátek proti koronaviru IgG / IgM pod detekčním limitem soupravy nebo pokud byl produkt před použitím uložen mokřý nebo nesprávně.
- Zkušební souprava se používá pouze jako doplňkový detekční indikátor pro podezření na případy negativní detekce nukleové kyseliny nového koronaviru nebo ve spojení s detekcí nukleové kyseliny při podezření na diagnózu. Nelze jej použít jako základ pro diagnostiku a vyloučení pneumonie infikované novým koronavirem a není vhodný pro screening v obecné populaci.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- **POUŽÍVÁNÍ PRO DIAGNOSTIKU IN VITRO**
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Aby nedošlo ke zkreslení výsledku testu a aby se předešlo kontaminaci, neměli byste během testovací fáze kouřit, pít a jíst.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční čidla.
- Během celého postupu dodržujte odpovídající preventivní opatření týkající se mikrobiologických rizik a dodržujte standardní postup pro správnou likvidaci vzorků. (například žlutý pytel atd.)
- Vlhkost a teplota mohou negativně ovlivnit výsledky.
- Test používejte pouze na vlastní odpovědnost nebo nechejte jej provést vyškolený zdravotnický personál.
- **Pokud je určen pozitivní výsledek, měli byste se k dalšímu objasnění poradit s lékařem!**

VÝROBCE
GenSure™ Biotech, Inc.
3/F, Block 1, Boyun Building, No.9
Fengchan Rd, Economic-Tech Development Zone
Shijiazhuang, 050000, Hebei / China.

EC REP **EVROPSKÝ ZASTUPCE**

QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42
NL-6812 AR Arnhem, Netherlands

DISTRIBUCE
vewa gmbh
Stuttgarter Strasse 108
D-73054 Eisligen
Germany

Verzeichnis der Symbole	
	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
	Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
	Bei Raumtemperatur lagern
	Test pro Kit
	Verwendung durch
	Chargennummer
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	Verzeichnis
	Bevollmächtigter
	Trocken aufbewahren
	Achtung