

# Használati útmutató

## COVID-19 IgM/IgG antitest gyorseszteszt (aranykolloid)



### [Termék neve]

Fast COVID-19 IgM / IgG Antibody Detection Kit (Colloidal gold) - Angol  
COVID-19 IgM/IgG antitest gyorseszteszt (aranykolloid) - Magyar

### [Kiszerezések]

„A” variáns - 5 teszt csomagonként

„B” variáns – 2 teszt csomagonként

Mindkét variáns esetén megtalálhatók a következő összetevők: aranykolloid alapon működő tesztkazetta, puffer oldattal töltött üveg, mint kiegészítő, valamint a gyártási számot és a gyártási/lejárati időt tartalmazó címke.



### [Felhasználás]

A teszt egy önellenőrzésre szolgáló, in-vitro diagnosztikai eszköz, mely az IgG és IgM antitestek kimutatására szolgál vérből. Alkalmas a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19 fertőzés aktív vagy lezajlott formájának igazolására. Az eszköznek nem célja a betegség korai azonosítása. Önellenőrzésre szolgáló IVD eszköz.

### [Működési elv]

A teszt immunkromatográfiás alapon működik, a kimutatáshoz aranykolloidot használ. A tesztkészlet tartalma: 1, Aranykolloiddal jelölt antigén és kontroll antitest komplex. 2, Nitrocellulóz membrán két jelölt tesztczónával (M és G vonal) és egy jelölt kontrollzónával (C vonal). Ha megfelelő mennyiségű mintát juttatunk a mintagyűjtő mélyedésbe, az a kapilláris hatás miatt végigfut a tesztcsíkon. Ha a minta tartalmaz SARS-CoV-2 ellenes IgG / IgM antitesteket, ezek az antitestek kötődnek az aranykolloiddal jelölt SARS-CoV-2 antigénekhez. A kialakult komplexek megkötnek a teszt M vagy G régiójában a monoklonális IgM és/vagy IgG antitestek jelenlétét pirosas-lilás csíkkal jelezve. A teszt jelzi, ha a minta pozitív IgM vagy IgG antitestre, tehát igazolja az éppen folyó vagy már lezajlott fertőzést.

### [A készlet tartalma]

- 1 tesztcsíki műanyag kazettában
- 2 db műanyag cseppentő (pipetta) (20-25ul) - Kérjük csak a mellékelt műanyag pipettát használni annak érdekében, hogy megfelelő mennyiségű pufferoldatot tudjon a teszthez adni.
- 3 pufferoldat tárolóval (A puffer fő összetevője: PBS - Phosphate-Buffered Saline)
- 4 vérvételi láncza (HTL-Strefa S.A. -  0344; Typ Actilance )
- 5 fertőtlenítő kendő (alkohol alapú fertőtlenítés)
- 6 használati utasítás

### [Tárolás]

1, Tárolja 4 és 30 °C között. Fénytől védve tárolandó. A gyártási tételszám és a lejárati dátum a teszt elsődleges csomagolásán és a pufferoldat tárolóján található.

2. A csomagolás felnyitása után azonnal használja fel. Felnyitás után a nedvesség a teszt fokozatos állapotromlásához vezethet. Felnyitás után 60 percig használható, ezután a teszt eredménye érvénytelen lesz.

3. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

### [Felhasználhatóság]

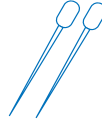
A teszt laikus személyek általi felhasználására lett kifejlesztve és validálva. A tesztet újból vett vérmintával kell használni.

## [A teszt használata]

Vegye ki a becsomagolt tesztet a dobozból, és várja meg, amíg eléri a szobahőmérsékletet (24 °C). Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót. A tesztkazetta csomagolásának felnyitása után azonnal, de legkésőbb 60 percen belül használja fel a tesztet.



Vérvételi lándzsa (tű tartalmaz) a mintavételhez



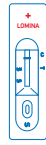
Műanyag cseppentő (pipetta)



Fertőtlenítő kendő



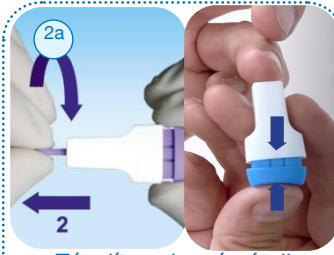
Tároló edény pufferrel



Tesztkazetta



1  
Tisztítsa meg a vérvétel helyét (ujjbegyét) az alkoholos kendővel.

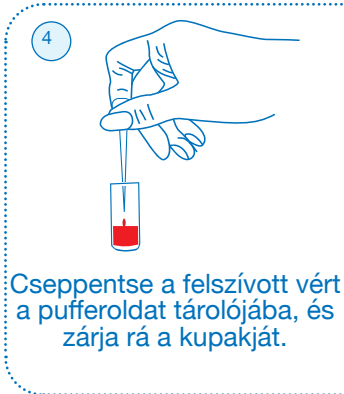


2a  
2  
Távolítsa el a vérvételi lándzsa kupakját (2a), és nyomja a lándzsa vékonyabb felét a fertőtlenített területnek (2b).

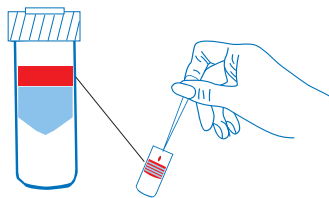


3  
Nyomja meg a pipetta végét, gyűjtsön 2-3 kis csepp vért.

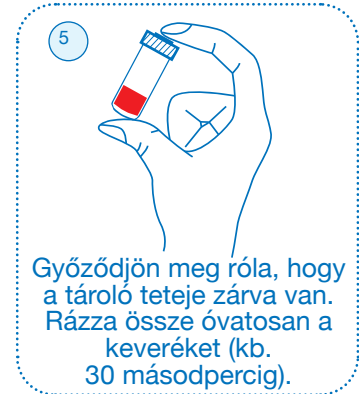
! A tű elengedése előtt erősen nyomja az ujjára a lándzsát. A mikrotű nagyon rövid, szorosan kell érintkeznie a bőrrel. A lándzsa egyszer használatos, azt csak a tű egyetlen alkalommal történő lenyomásával szabad kioldani.



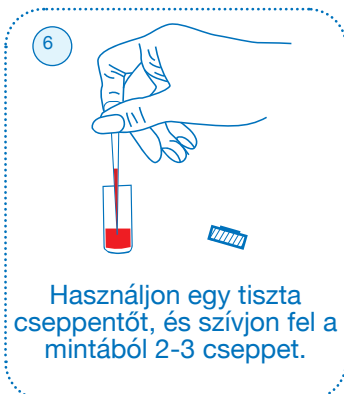
4  
Cseppentse a felszívott vért a pufferoldat tárolójába, és zárja rá a kupakját.



2-3 csepp vért használjon. Különben a teszt érvénytelen!



5  
Győződjön meg róla, hogy a tároló teteje zárva van. Rázza össze óvatosan a keveréket (kb. 30 másodpercig).



6  
Használjon egy tiszta cseppentőt, és szívjon fel a mintából 2-3 cseppet.



7  
Cseppentse a felszívott mintát a tesztkazetta mintavevő nyílásába. Várjon 1-30 percet, és olvassa le az eredményt.



8  
Törölje le az ujjáról a maradék vért, és fertőtlenítse le újra.

### FIGYELEM!

Az eredményt csak a pufferoldat-minta keverékének tesztre való cseppentésétől számított 1-30 percen belül szabad leolvasni.

Hagyja a tesztkazettát vízszintes helyzetben. Várakozás közben ne mozgassa vagy döntse meg. Az elsődleges csomagolás felnyitása után a tesztet azonnal használja fel.

Az ajánlott mintamennyiséget használja. Csak a készletben mellékelt műanyag cseppentőt használja (1csepp = 20-25 ul).

## [Az eredmények értelmezése]

### 1. Negatív eredmény:

Ha a minőségellenőrzésre szolgáló C vonal látható, az M- és G-vonal pedig nem, akkor a minta negatív, mert a teszt nem mutatott ki antitesteket. Ennek ellenére, továbbra is kísérje figyelemmel egészségi állapotát. A tesztet 24 órával később ajánlott megismételni. Ne felejtse el, hogy a fertőzés hatására termelt antitestek mennyisége egyéni különbségeket mutat, és a tünetes fertőzés általában magasabb antitest válasszal jár.

Figyelem! A teszt antitestek jelenlétének kimutatására szolgál, de pontossága függ az antitestek mennyiségétől, ami egyéni különbségeket mutat.

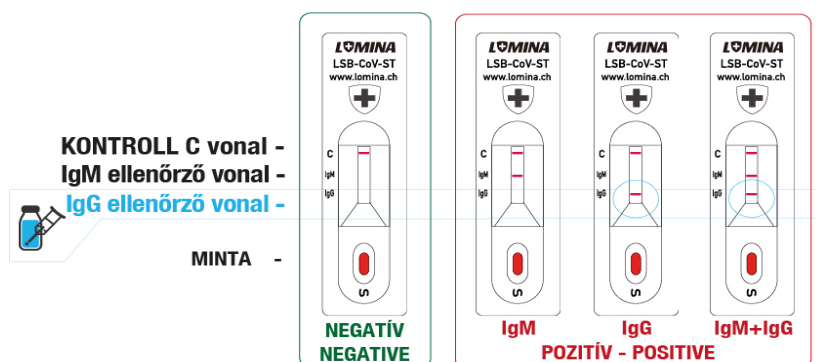
A teszt eredményétől függetlenül továbbra is kövesse figyelemmel egészségi állapotát. Ha láz vagy influenzaszerű tünetek állnak fent, 24-48 óra múlva ismételje meg a tesztet. Ha légzési- vagy egyéb súlyos problémát tapasztal, vagy a kóros állapot tartósan fennáll, forduljon orvosához. Ha tünetei vannak, vagy fertőzött környezetben tartózkodott, fertőzött személlyel érintkezett, forduljon orvosához további instrukciókért.

### 2. pozitív eredmény:

- 1.1. Ha a kontroll C-vonal az M-vonallal együtt jelenik meg, a teszt IgM antitest jelenlétét mutatta ki, és a minta pozitív.
- 1.2. Ha a kontroll C-vonal a G-vonallal együtt jelenik meg, a teszt IgG antitest jelenlétét mutatta ki, és a minta pozitív.
- 1.3. Ha a kontroll C-vonal a G- és az M-vonallal együtt jelenik meg, akkor IgG és IgM antitesteket is kimutatott a teszt, és a minta pozitív. Mindhárom esetben őrizze meg a nyugalmát, és olvassa el az alább található javaslatokat.

### 3. Érvénytelen eredmény:

Ha nem jelenik meg C-vonal, a teszt érvénytelen, és meg kell ismételni! Ennek oka lehet: a tesztelést nem időben végezték el (kibontás után), a reagens szennyeződött, a teszt károsodott helytelen hőmérsékleten való tárolás miatt, a puffer oldat helytelen mennyisége vagy egyéb itt nem említett okok.



Ha nem jelenik meg a C vonal, a teszt érvénytelen. Ismételje meg a vizsgálatot egy másik teszttel!

### [Pozitív teszteredmény esetén] Mindenekelőtt őrizze meg a nyugalmát.

Ne feledje, hogy az antitestek jelenléte nem feltétlenül jelenti azt, hogy Ön most aktív fertőzött. Legyen óvatos, ha IgM és IgG antitesteket is kimutat a teszt. Ez a fertőzés aktív stádiumát vagy közvetlenül az aktív stádium utáni állapotot jelentheti. Az IgG jelenléte még hónapokkal a betegség leküzdése után is normális és kívánatos az immunitás fenntartása szempontjából.

Forduljon orvosához, és közölje vele a szerológiai vizsgálat eredményét.

Orvosa további információval és szakmai tanácsokkal fogja ellátni.

Ne keresse fel orvosát vagy a kórházat, ha Ön a betegség aktív fázisban van, mert ezzel veszélyeztetne másokat.

Vonuljon karanténba, lehetőleg maradjon egyedül, és fertőtlenítsen a vírusnak potenciálisan kitétt felületeket, amíg nem kap további utasítást orvosától.

Viseljen arcmaszkot.

Fogyasszon bőségesen folyadékot.

### [Keresztreaktivitás]

A SARS-CoV-2 ellenes IgG/IgM antitest (teljes vér) tesztet vizsgálták a következő ágensek ellen antitesteket tartalmazó mintákkal: influenza A, B, adenovírus, mycoplasma, pneumonia, ANA, HBV HCV. Továbbá a HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoVd-NL63 és HCoV-HKU1 humán koronavírusok hatását is vizsgálták. Az eredmények nem mutattak keresztreaktivásra utaló jeleket..

### [Specifitás\* / Szenzitivitás\*\*]

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%).

\* A teszt specifitása kifejezi a teszt azon képességét, hogy mennyire pontosan jelzi azokat az eseteket, amelyekben a vizsgált anyag nincs jelen.

\*\* A teszt szenzitivitása azt fejezi ki, hogy a teszt milyen eséllyel mutatja ki a vizsgált anyag jelenlétét, amikor az valóban jelen van a mintában.

## [Interferáló anyagok]

A SARS-CoV-2 ellenes IgG/IgM antitest (teljes vér) teszt működését vizsgálták a következő ágensek jelenléte mellett: Trigliceridek: 50 mg / dl, aszkorbinsav: 20 mg / dl, hemoglobin 1000 mg / dl, bilirubin: 60 mg / dl, teljes koleszterin: 6 mmol /l.

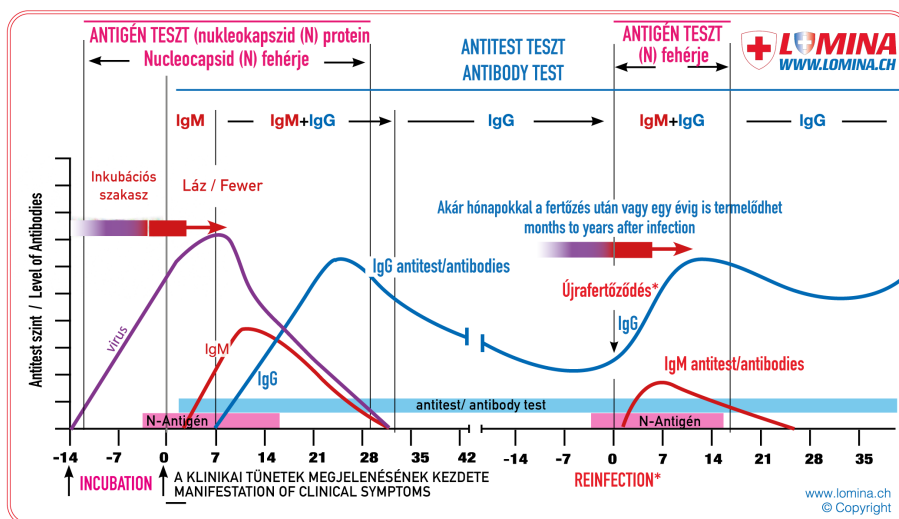
Az eredmények nem mutattak keresztreaktivitást.

## [Hulladékkezelés]

1. Bár a használt vérvételi ládzsák biztonsági zárral vannak ellátva a tú kilökődésének megelőzése érdekében, a használt ládzsákat óvatosan kell eldobni.
2. Helyezze a használt hulladékot egy legalább 0,2 mm vastag műanyag zacskóba, kösse be a zacskó száját, és fertőtlenítsa a felületét. Ha vékonyabb zacskóval rendelkezik, használjon két zacskót, és fertőtlenítsa a külsőt.
3. Ellenőrizze, hogy a zacskó jól van-e bekötve.
4. A zacskót csak a vegyes kommunális hulladéknak szánt hulladékgyűjtő edénybe helyezze a szokásos módon.
5. A bekötött zacskót soha nem szabad a hulladékgyűjtő edényen kívülre helyezni, nehogy a szemétszállító vállalat dolgozóit veszélynek tegye ki.
6. Hulladékkezelés után mindig mosson kezet szappannal.

## [Figyelmeztetések]

1. A szerológiai gyorsteszt csak kiegészítő szűrőeszközként használható.
2. A pontosság és a kimutatási arány nem éri el a 100%-ot az egyéni antitesttermelésben tapasztalható különbségek miatt.
3. Ha a teszt IgM és IgG antitesteket is kimutat, célszerű a lehető leggyorsabban végezni egy közvetlen víruskimutatásra szolgáló tesztet is, például PCR-t vagy antigén gyorstesztet. Az IgM jelenléte jelezhet aktív fertőzést, illetve a betegség gyógyuló fázisára is utalhat. Ezzel szemben az IgG antitestek a védettséget jelzik, és a fertőzés után hónapokkal is jelen vannak a szervezetben.
4. A teszt az antitest kimutatás elve alapján működik, nem pedig a vírus direkt kimutatásán. A szervezet szinte azonnal termel ellenanyagokat a fertőzés után, de kimutatható szintek általában a beteg lázának emelkedésével párhuzamosan jelennek meg. Mivel az antitest termelés szintje egyénenként eltérő, a személy akkor is fertőzött lehet, ha a teszt negatív. Ha influenzaszerű / koronavírusszerű tüneteket észlel, 24-48 óra elteltével ismételd meg a tesztet. Addig is maradjon karanténban a biztonság kedvéért. Abban az esetben, ha bizonytalan állapotával kapcsolatban forduljon szakemberhez.



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

EAN13 - 5x doboz



01 745178 444224

EAN13 - 2x doboz



01 745178 444231



LSB-CoV-ST

Az utolsó felülvizsgálat ideje: 2021/03/05

A 2/5 csomagolás HU-IFU-SELF-7.9.5 (verzió jóváhagyva 2021/07/07)