

**Szybki test diagnostyczny  
Do wykrywania przeciwciał  
2019-nCoV  
we krwi pełnej**

Szybki test diagnostyczny do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG/IgM we krwi pełnej z palca.

Wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro.

**[OSTRZEŻENIA]**

1. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Nie używać po upływie daty ważności.
2. Nie należy pić, jeść ani palić w obszarach przetrzymywania próbek oraz testów.
3. Nie używać, jeżeli naruszone zostało opakowanie.
4. Wszystkie próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.
5. Podczas przeprowadzania testu należy używać odzieży ochronnej takiej jak: fartuchy laboratoryjne, jednorazowe rękawiczki oraz okulary ochronne.
6. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby do przeprowadzenia testu użyć odpowiedniej ilości próbki. Zbyt duża lub zbyt mała próbka może mieć wpływ na zafałszowanie wyników.
7. Zużyte testy należy utylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami.
8. Wilgotność oraz temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wynik testu.

**[PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ]**

Testy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2-30°C. Test pozostaje stabilny do czasu upływu daty ważności wydrukowanej na opakowaniu. Test powinien pozostać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

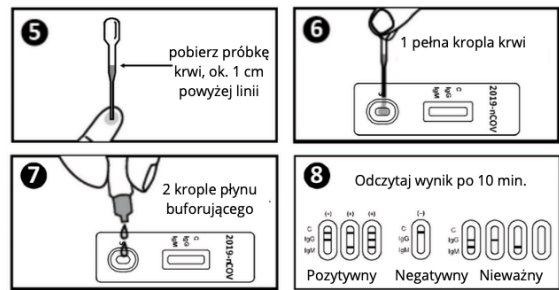
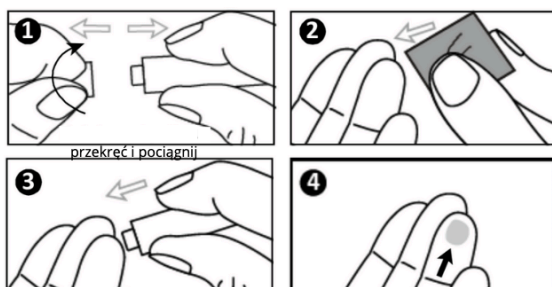
**[DOSTARCZONE MATERIAŁY]**

- Kasetka testująca • Pipeta • Ulotka • Bufor
- Lancet

**[INSTRUKCJA STOSOWANIA]**

Należy pozwolić, aby kasetka testująca, próbka oraz płyn buforujący osiągnęły temperaturę pokojową (15-30°C) przed rozpoczęciem procedury.

1. Wyjmij kasetkę testującą z foliowego opakowania i użyj w ciągu 1h. Najlepsze wyniki osiąga się przeprowadzając test zaraz po jego otwarciu.
2. Zdezynfekuj miejsce, z którego pobierzesz próbkę.
3. Połóż kasetkę testującą na czystej i równej powierzchni.
4. Ostrożnie przekręć i pociągnij zamknięcie sterylnego lancetu. Przyciśnij lancet do opuszka środkowego palca. Nie używaj pierwszej kropli krwi. Aby zwiększyć przepływ krwi delikatnie naciskaj palcem wskazującym oraz kciukiem wokół miejsca przekłucia.
5. Trzymając pipetę pionowo pobierz krew z palca do ok. 1 cm powyżej zaznaczonej linii. Następnie przenieś 1 pełną kroplę krwi (ok. 20 µL) do okna S. Dodaj 2 krople płynu buforującego (ok. 80 µL) i rozpocznij odliczanie czasu.
6. Zaczekaj do pojawienia się kolorowych linii. **Odczytaj wynik po upływie 10 minut.** Nie należy odczytywać wyników po upływie 20 min.
7. Sugeruje się by nie używać płynu buforującego, którego butelka została otwarta wcześniej niż 6-mcy przed przeprowadzeniem procedury.



**[INTERPRETACJA WYNIKÓW]**

- **IgG Pozytywny:**\* Wybarwione dwie linie. Jedna w oknie kontrolnym (C), druga w linii okna IgG.
- **IgM Pozytywny:**\* Wybarwione dwie linie. Jedna w oknie kontrolnym (C), druga w linii okna IgM.
- **IgG oraz IgM Pozytywny:**\* Wybarwione trzy linie. Jedna w oknie kontrolnym (C), druga w linii okna IgG, trzecia linii okna IgM
- **\*UWAGA intensywność wybarwienia linii może się różnić w zależności od ilości przeciwciał anty 2019-nCoV obecnych w próbce. Każdy odcień linii powinien być traktowany jako wynik pozytywny.**
- **NEGATYWNY:** Wybarwiona linia pojawia się tylko w oknie kontrolnym (C). Brak linii w oknach IgG oraz IgM.
- **NIEWAŻNY:** Brak linii w oknie kontrolnym (C). Najczęstszymi przyczynami wyników nieważnych jest niewystarczająca próbka lub błąd w procedurze testującej. Ponownie zapoznaj się z procedurą i wykonaj nowy test. Jeżeli błąd będzie się powtarzał skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

**[KONTROLA JAKOŚCI]**

Test został wyposażony w wewnętrzną kontrolę jakości, są to linie kontrolne pojawiające się w oknie (C). Pojawienie się linii w oknie (C) potwierdza użycie odpowiedniej ilości próbki oraz poprawnej procedury testującej.

**[OGRANICZENIA]**

- Niniejszy test przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in-vitro. Przeznaczony jest do jakościowej detekcji przeciwciał IgG/IgM dla 2019-nCoV we krwi pełnej z palca. Test ten nie jest przeznaczony do badań ilościowych ani tempa wzrostu ilości przeciwciał.
- Test ten wykazuje obecność przeciwciał IgG/IgM dla 2019-nCoV w próbce krwi z palca. **Nie należy testu tego traktować jako jedynego kryterium diagnozy zakażenia 2019-nCoV**
- Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wyniki testu powinny być rozpatrywane w połączeniu z wynikami innych badań dostępnych lekarzowi.
- Jeżeli test wykaże wynik negatywny, natomiast osoba badana wykazuje inne objawy zakażenia 2019-nCoV, sugeruje się przeprowadzenie dalszych badań. Wynik negatywny nie wyklucza możliwości zakażenia 2019-nCoV.
- Poziom hematokrytu może mieć wpływ na wynik badania. Dla osiągnięcia najlepszych wyników hematokryt powinien wynosić między 35% a 65%.

**[DOKŁADNOŚĆ I SWOISTOŚĆ]**

Dokładność szybkiego testu do wykrywania przeciwciał IgG/IgM 2019-nCoV została porównana z wynikami metody PCR.

**Wynik IgG**

METODA	PCR		WYNIKI SUMARYCZNE
	Wyniki	Wyniki	
2019-nCoV IgG/IgM szybki test	Pozytywne	Negatywne	21
	20	1	
	Negatywne	49	49
	0	50	
<b>WYNIKI SUMARYCZNE</b>			<b>70</b>

Względna dokładność: 100% (95% PU: 86.0%-100%)\* Przedział  
Ufności  
Względna swoistość: 98% (95% PU: 89.4%-99.9%)  
Precyzja: 98.6% (95% PU: 92.3%- 99,96%)

#### Wynik IgM

METODA		PCR		WYNIKI SUMARYCZNE
	Wyniki	Pozytywne	Negatywne	
2019-nCOV IgG/IgM szybki test	Pozytywne	17	2	19
	Negatywne	3	48	51
WYNIKI SUMARYCZNE		20	50	70

Względna dokładność: 85% (95% PU: 62.1%-96.8%)\* Przedział  
Ufności  
Względna swoistość: 96% (95% PU: 86.3%-99.5%)  
Precyzja: 92.9% (95% PU: 84.1%- 97,96%)

#### [REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA]

Niniejszy test został przebadany pod kątem reaktywności krzyżowej z wirusem grypy A i B, RSV, Adenowirusem, HBsAg, Syfilisem, H.Pylori, HIV, HCV. Wyniki wykazały brak reaktywności krzyżowej z tymi próbkami.

#### [INTERFERENCJE]

Nie zaobserwowano interferencji z poniższymi substancjami:

Trójglicerydy: 50 mg/dL  
Hemoglobina: 1000 mg/dL  
Cholesterol całkowity: 6mmo/L  
Kwas askorbinowy: 20 mg/dL  
Bilirubina: 60 mg/dL



DYSTRYBUTOR  
MYLAB SP. Z O.O.  
UL. ORZESZKOWEJ 2  
NIP: 8222349807  
[BIURO@MY-LAB.COM.PL](mailto:BIURO@MY-LAB.COM.PL)  
TEL. 22 813 26 60