

Rychlý kombinovaný test HCV/HIV/Syphilis

Návod k použití

REF: RNS92188

PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ

Určené použití

HCV/HIV/Syphilis Combo Rapid Test Kit je rychlý chromatografický imunoanalytický test pro kvalitativní detekci protilátek proti HCV/HIV/Syphilis v plné krvi/séru/plazmě, která pomáhá při diagnostice infekce HCV/HIV/Syphilis

Princip

HCV/HIV/Syphilis Combo Rapid Test Kit je kvalitativní membránový proužkový imunoanalytický test pro detekci protilátek proti HCV/HIV/Syphilis v plné krvi/séru/plazmě. V tomto testovacím postupu je rekombinantní antigen HCV/HIV/Syphilis imobilizován v oblasti testovací linie zařízení. Poté, co je vzorek plné krve / séra / plazmy umístěn do jamky pro vzorek, reaguje s částicemi potaženými antigenem HCV/HIV/Syphilis, které byly naneseny na podložku pro vzorek. Tato směs chromatograficky migruje po celé délce testovacího proužku a interaguje s imobilizovaným antigenem HCV/HIV/Syphilis. Pokud vzorek obsahuje protilátky proti HCV/HIV/Syphilis, objeví se v oblasti testovací linie barevná čára, která indikuje pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje protilátky HCV/HIV/Syphilis, neobjeví se v této oblasti barevná čára, což znamená negativní výsledek. Jako procedurální kontrola se v oblasti kontrolní linie vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke stahování membrány.

Skladování a stabilita

- Uchovávejte v zabaleném stavu v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30°C). Doba použitelnosti je 24 měsíců, pokud je souprava správně skladována.
- Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

Obsah soupravy

- | | | |
|-------------------|--------------------------|-----------------------|
| • Testovací karta | • Pufr pro ředění vzorků | • Alkoholová podložka |
| • Kapátko | • Návod k použití | • Sterilní lanceta |

Bezpečnostní opatření

- Tato souprava je diagnostické činidlo in vitro na jedno použití, nepoužívejte ji opakovaně a nepoužívejte prošlé produkty.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky a soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens.
- Během všech postupů dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při analýze vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.

- Při manipulaci s potenciálním infekčním materiálem a jeho likvidaci dodržujte standardní zásady biologické bezpečnosti.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky

Odběr a příprava vzorku

1. Odběr vzorků plné krve:

Získání kapky krve



Jemným tlakem masírujte prst, ze kterého je třeba vzít vzorek (nejlepší je prostředník nebo prsteník), několikrát JEMNĚ prst masírujte palcem volné ruky až ke špičce.

- Otočte a odeberte modré víčko z jehly, tím zpřístupníte bílou kontaktní část s pružinou.
- Uchopte jehlu palcem a ukazovákem volné ruky za vroubkované boční úchyty a PEVNĚ ZATLAČTE bílou kontaktní část proti bříšku na špičce prstu, dokud neuslyšíte cvaknutí. Aby byla její likvidace bezpečná, zatáhne se jehla okamžitě do krytu a nemůže být znovu použita. Suchým ubrouskem otřete první krev z prstu. Je důležité jehlu stisknout proti špičce prstu velmi silně, jinak nemusí dojít k propíchnutí kůže.

Odebrání kapky krve



A. Nehet prstu držte směrem nahoru, pokračujte s JEMNOU masáží palcem VOLNÉ RUKY ke špičce prstu. Masáž proveďte několikrát, dokud se neobjeví VELKÁ KAPKA krve.

B. Nehet prstu stále držte směrem nahoru, odebírací trubičku uchopte VODOROVNĚ a špičkou trubičky se dotkněte kapky krve. Přidávejte krev do odebírací trubičky, dokud krev nezaplní špičku až po linky

C. Vzlínání automaticky nasaje krev k linkám naplnění. Potom přestaňte.

UPOZORNĚNÍ: Plnění je automatické. Při plnění krví trubičku nikdy nemačkejte. Použití příliš velkého nebo příliš malého množství krve může vést k nesprávnému výsledku.

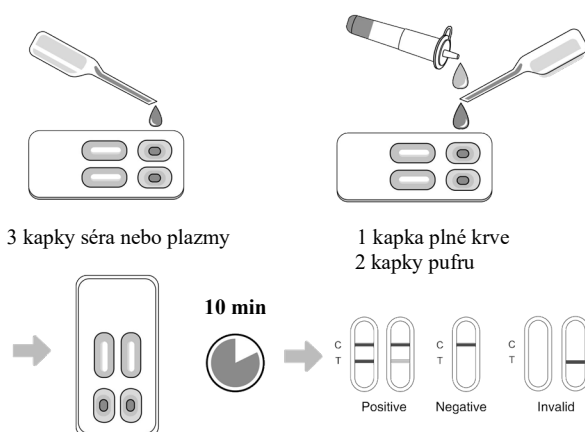
Krev z prstu nebo žilní krev byla odebrána pomocí zkumavek s protisrážlivými látkami nebo zkumavek na odběr krve a poté protřepána pro pozdější použití.

Vzorek by měl být použit co nejdříve po odběru: Pokud není možné vzorek testovat okamžitě, lze jej uchovávat v chladničce při teplotě 2-8 °C a vzorek celé krve by měl být testován do 3 dnů.

Postup testu

Před testem si pečlivě přečtěte pokyny. Vzorky, činidla a další testovací materiály by měly mít pokojovou teplotu a i test by měl být proveden při pokojové teplotě. Připravte si nějaké zařízení k odpočtu času.

1. Vyjměte testovací kartu ze zataveného sáčku a použijte ji co nejdříve.
2. Testovací kartu položte na čistý a rovný povrch.
3. Pro vzorky séra nebo plazmy: Vezměte kapátko ve svislé poloze a přeneste 3 kapky séra nebo plazmy do jamky (jamek) pro vzorek na testovací kartě, poté spusťte časovač.
4. **Pro vzorky plné krve:** Vezměte kapátko svisle a přeneste **1 kapku** plné krve do jamky (jamek) (S) pro vzorek na testovací kar, poté přidejte **2 kapky pufru pro ředění vzorku** a spusťte časovač.
5. Počkejte, až se objeví barevná čára (čáry). Výsledky odečtěte po **15 minutách**. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte.



Poznámky:

Pro platný výsledek testu je nezbytné použít dostatečné množství vzorku. Pokud po jedné minutě není ve zkušební okénku pozorována migrace (smáčení membrány), přidejte do jamky pro vzorek ještě jednu kapku pufru pro ředění vzorku.

Interpretace výsledků

Pozitivní: Objevují se dvě linky. Jedna linka by se měla vždy objevit v kontrolní oblasti (C) a druhá **zjevná** barevná linka by se měla objevit v oblasti testovací linie.

Negativní: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linka, v testovací oblasti testovací se neobjeví **žádná zjevná** barevná linka.

Neplatné: Kontrolní linka se neobjeví. Nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní linie jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná technika postupu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testovacím zařízením.

Omezení

1. Sada pro rychlé testování HCV/HIV/Syphilis Combo Rapid je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být používán pouze k detekci protilátek HCV/HIV/Syphilis ve vzorcích plné krve/séra/plazmy. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu protilátek HCV/HIV/Syphilis.
2. Sada pro rychlý test HCV/HIV/Syphilis Combo ukáže pouze přítomnost HCV/HIV/Syphilis protilátek ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnózu infekce HCV/HIV/Syphilis.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost infekce HCV/HIV/Syphilis.

SYMBOLY PRO IVD KOMPONENTY A REAGENCE

	Výrobce		Pouze pro in-vitro diagnostické použití
	Autorizovaný distributor		Zkonzultujte s Návodem k použití
	Katalogové číslo		Teplotní omezení
	Číslo šarže		Použijte do
	Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd. R777, Hangcheng Wisdom Science Park, Hangcheng street, Bao'an District, Shenzhen 518128, China		CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, Spain
	RNS92185	Dovozce do ČR a SK	d-Health s.r.o. Hradešinská 2144/47 101 00 Praha 10-Vinohrady sales@d-health.cz +420 725 450 657

