

**Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM
(Цельная кровь/сыворотка/плазма)
Инструкция
REF BNCP-402 Русский**

Экспресс-тест для качественного выявления антител иммуноглобулина G (IgG) и иммуноглобулина M (IgM) к COVID-19 в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы человека.

Только для профессиональной диагностики in vitro.

【НАЗНАЧЕНИЕ】

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM представляет собой латеральный проточный иммунохроматографический анализ для качественного определения антител IgG и IgM к COVID-19 в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы человека.

【КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ】

В начале января 2020 года новый коронавирус (COVID-19) был идентифицирован как инфекционный агент, вызывающий вспышку вирусной пневмонии в г. Ухань, Китай, где первые случаи заболевания с проявленными симптомами были выявлены в начале декабря 2019 года. (1)

Коронавирусы - это РНК-вирусы с оболочкой, которые широко распространены среди людей, других млекопитающих и птиц и вызывают респираторные, кишечные, печеночные и неврологические заболевания. (2) Известны шесть видов коронавирусов, которые вызывают заболевания у человека. (3) Четыре вируса - 229E, OC43, NL63 и HKU1 - преобладают и обычно вызывают симптомы простуды у людей обладающих здоровым иммунитетом, не страдающих иммунодефицитом. Два других штамма - тяжелый острый респираторный синдром коронавирус (SARS-COV) и ближневосточный респираторный синдром коронавирус (MERS-COV) - имеют зоонозное происхождение и в некоторых случаях были сопряжены со смертельными заболеваниями. (4) Коронавирусы являются зоонозными, то есть передаются от животного человеку и наоборот. Общие признаки инфекции включают респираторные симптомы, жар, кашель, одышку и затрудненное дыхание. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. (5)

Стандартные рекомендации по предотвращению распространения инфекции включают регулярное мытье рук, прикрывание рта и носа при кашле и чихании, тщательное приготовление мяса и яиц. Избегайте тесного контакта со всеми, у кого проявляются симптомы респираторного заболевания, такие как кашель и чихание. (5)

【ПРИНЦИП】

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) представляет собой качественный мембранный иммуноанализ для выявления антител IgG и IgM к COVID-19 в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы. Этот тест состоит из двух компонентов, компонента IgG и компонента IgM. В компоненте IgG нечеловеческий IgG нанесен в области тестовой линии IgG. Во время тестирования проба реагирует с частицами, покрытыми антигеном COVID-19 в тест-кассете. Затем смесь перемещается вверх по мембране хроматографически по капиллярному принципу и реагирует с нечеловеческим IgG в области тестовой линии IgG, если проба содержит антитела IgG к COVID-19. В результате этого в области тестовой линии IgG проявится цветная линия. Аналогично, нечеловеческий IgM нанесен в области тестовой линии IgM, и если проба содержит антитела IgM к COVID-19, комплекс конъюгат-образец реагирует с нечеловеческим IgM. В результате в области тестовой линии IgM проявится цветная линия.

Таким образом, если проба содержит антитела IgG к COVID-19, в области тестовой линии IgG проявится цветная линия. Если проба содержит антитела IgM к COVID-19, в области тестовой

линии IgM проявится цветная линия. Если проба не содержит антител к COVID-19, цветная линия не проявится ни в одной из областей тестовой линии, что указывает на отрицательный результат. Для контроля процедуры тестирования, в области контрольной линии (C) всегда будет проявляться цветная линия, указывающая на то, что был использован правильный объем пробы и произошло впитывание мембраной.

【РЕАГЕНТЫ】

Тест содержит нечеловеческий IgM и нечеловеческий IgG в качестве реагента для захвата, антиген COVID-19 в качестве реагента для обнаружения. Козьи антитела против мышиных IgG используется в системе контрольной линии (C).

【МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ】

1. Только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать после истечения срока годности.
2. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с пробами или наборами.
3. Не используйте тест, если упаковка повреждена.
4. Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей во время проведения всех процедур и следуйте стандартным процедурам для правильной утилизации проб.
5. Используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки для анализа образцов.
6. Пожалуйста, убедитесь, что для тестирования используется соответствующее количество образцов. Слишком большая или слишком маленькая выборка может привести к отклонениям результатов.
7. Использованный тест следует утилизировать в соответствии с местными нормами.
8. Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

【СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ】

Хранить в запечатанном виде при комнатной температуре или в холодильнике (2-30° C). Тест является годным до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. Тест должен оставаться в запечатанном пакете до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после истечения срока годности.

【ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ】

- Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) можно выполнять с использованием цельной крови (венепункция или из пальца), сыворотки или плазмы.
- Для отбора проб цельной крови из пальца:
- Вымойте руку пациента мылом и теплой водой или протрите спиртовым тампоном. Дайте коже высохнуть.
- По направлению к кончику среднего или безымянного пальца проводим массирующие движения, не касаясь места прокола.
- Сделайте прокол кожи стерильным ланцетом. Удалите первые капли крови.
- По направлению к кончику пальца на котором произведен прокол проводим массирующие движения и добиваемся появления округлой капли крови.

- Добавьте пробу цельной крови из пальца в тест, используя капиллярную трубку или пипетку для забора крови, идущие в наборе:
- Прикоснитесь концом капиллярной трубки к крови до наполнения приблизительно до 20 мкл.
 - Избегайте образования пузырьков воздуха.
 - Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только чистые не гемолизированные пробы.
 - Тестирование должно проводиться сразу после того, как были взяты пробы. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при 2-8° С до 7 дней. Для длительного хранения образцы сыворотки/плазмы необходимо хранить при температуре ниже -20° С. Цельная кровь, собранная венепункцией, должна храниться при температуре 2-8° С, если тест будет проведен в течение 2 дней после сбора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельная кровь, взятая из пальца, должна тестироваться немедленно.
 - Доведите образцы до комнатной температуры перед тестированием. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не должны быть заморожены и разморожены повторно.
 - Образцы, подлежащие транспортировке, должны быть упакованы в соответствии с местными нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.
 - ЭДТА К2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия могут использоваться в качестве антикоагулянтов для сбора образца.

【 МАТЕРИАЛЫ 】

Предоставленные материалы

- Тест-кассета – 30 шт.
- Буферный раствор 3 мл – 2 шт.
- Пипетка – 30 шт.
- Инструкция по применению

Необходимые материалы, не предоставленные

- Контейнер для сбора проб
- Ланцеты (только для цельной крови из пальца)
- Капиллярные трубки
- Пипетка для забора крови
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер

【ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ】

Позвольте тесту, образцу, буферному раствору и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30° С) перед тестированием.

1. Извлеките тестовую кассету из пакета и используйте ее в течение одного часа. Наилучшие результаты будут получены, если тестирование будет проведено сразу после открытия пакета из фольги.

2. Поместите кассету на чистую и ровную поверхность.

Для пробы сыворотки или плазмы:

- При использовании пипетки: держите пипетку вертикально, наберите пробу до линии заполнения (приблизительно 10 мкл) и поместите пробу в ячейку для проб (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

- При использовании дозатора: поместите 10 мкл пробы в ячейку для проб (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

Для пробы венепункции цельной крови:

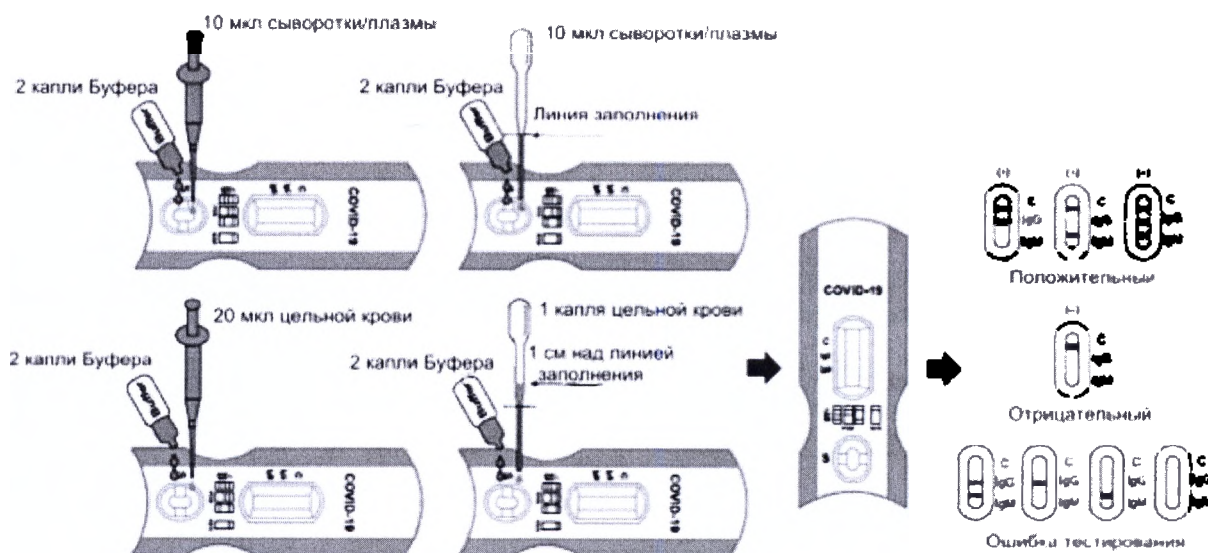
- При использовании пипетки: держите пипетку вертикально, наберите пробу примерно на 1 см выше линии заполнения и поместите 1 полную каплю (примерно 20 мкл) пробы в ячейку для проб (S). Затем добавьте 2 капли буфера (примерно 80 мкл) и запустите таймер.
- При использовании дозатора: поместите 20 мкл цельной крови в ячейку для проб (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

Для пробы цельной крови из пальца:

- При использовании пипетки: Держите пипетку вертикально, наберите пробу примерно на 1 см выше линии заполнения и поместите 1 полную каплю (примерно 20 мкл) пробы в ячейку для проб (S). Затем добавьте 2 капли буфера (примерно 80 мкл) и запустите таймер.
- При использовании капиллярной трубки: заполните капиллярную трубку и поместите приблизительно 20 мкл пробы цельной крови из пальца в ячейку для проб (S) тест-кассеты, затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер. Смотрите иллюстрацию ниже.

3. Дождитесь появления цветной линии (линий). Получите результаты теста через 10 минут. Не интерпретируйте результаты по прошествии 20 минут.

Примечание: рекомендуется использовать буфер в течении 6 месяцев с момента открытия флакона.



【ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ】

IgG ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* Проявляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а другая линия должна проявиться в области линии IgG.

IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* Проявляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а другая линия должна проявиться в области линии IgM.

IgG и IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* Проявляются три цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а две тестовые линии должны проявиться в области линии IgG и области линии IgM.

*ПРИМЕЧАНИЕ: Интенсивность цвета в областях тестовой линии может варьироваться в зависимости от концентрации антител к COVID-19, присутствующих в пробе. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии следует считать положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Одна цветная линия проявляется в области контрольной линии (C). Линии в области IgG и области IgM не проявляются.

ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ: Контрольная линия не проявляется. Недостаточный объем пробы или неправильная процедура выполнения теста являются наиболее вероятными причинами сбой контрольной линии. Пересмотрите процедуру выполнения и повторите тестирование, используя новый тест. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

【КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА】

Внутренний контроль включен в тест. Цветная линия, проявляющаяся в контрольной области (C), является внутренним контролем. Это подтверждает достаточный объем пробы и правильность процедуры выполнения.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначен только для диагностики in vitro. Этот тест следует использовать для выявления антител IgG и IgM к COVID-19 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител IgG или IgM к COVID-19 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.
2. Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) будет указывать только на наличие антител IgG и IgM к COVID-19 в пробе и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекции COVID-19.
3. Как и во всех диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
4. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, предлагается провести дополнительное повторное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат в любое время не исключает возможности заражения COVID-19.
5. Уровень гематокрита в цельной крови может повлиять на результаты теста. Уровень гематокрита должен быть в пределах между 25% и 65% для точных результатов.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ】

Чувствительность и Специфичность

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) сравнивали с ведущей коммерческой ПЦР; результаты показывают, что экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) обладает высокой чувствительностью и специфичностью.

IgG результаты				
Метод		ПЦР		Общие результаты
Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM	Результат	Положительный	Отрицательный	
	Положительный	20	1	21
	Отрицательный	0	49	49
Общие результаты		20	50	70
Относительная чувствительность: 100% (95% CI*: 86.0%-100%)				
Относительная специфичность: 98.0% (95% CI*: 89.4%-99.9%)				
Общая точность: 98.6% (95% CI*: 92.3%-99.96%)				
IgM результаты				
Метод		ПЦР		Общие результаты
Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM	Результат	Положительный	Отрицательный	
	Положительный	17	2	19
	Отрицательный	3	48	51
Общие результаты		20	20	70
Относительная чувствительность: 85.0% (95% CI*: 62.1%-96.8%)				
Относительная специфичность: 96.0% (95% CI*: 86.3%-99.5%)				
Общая точность: 92.9% (95% CI*: 84.1%-97.6%)				

Перекрестная реактивность

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) был протестирован на положительных пробах с наличием антител к вирусу гриппа типа А, вирусу гриппа типа В, вирусу РСВ, аденовирусу, сифилису, Хеликобактер пилори, ВИЧ, вирусу гепатита С, а также положительных пробах поверхностного антигена вируса гепатита В. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

Посторонние вещества

Следующие соединения были протестированы с использованием экспресс-теста COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма), отклонения не были замечены.

Триглицерид: 50 мг/дл
 Аскорбиновая кислота: 20 мг/дл
 Гемоглобин 1000 мг/дл
 Билирубин: 60 мг/дл
 Общий холестерин: 6 ммоль/л



【СПИСОК ИСПОЛЪЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ】

1. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Заявление ВОЗ в отношении группы случаев пневмонии в Ухане, Китай. Пекин: ВОЗ; 9 января 2020 года. [По состоянию на 26 января 2020 года]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Коронавирусный патогенез. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164. PMID: 22094080 DOI: 10.1016 / B978-0-12-385885-6.00009-2
3. Su S, Wong G, Shi W, и др. Эпидемиология, генетическая рекомбинация и патогенез коронавируса. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502. PMID: 27012512 DOI: 10.1016 / j.tim.2016.03.003
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Происхождение и эволюция патогенных коронавирусов. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192. PMID: 30531947 DOI: 10.1038 / s41579-018-0118-9
5. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Коронавирус. <https://www.who.int/healthtopics/coronavirus>

Вкладыш для пользователей в Российской Федерации

Перед использованием теста внимательно изучить инструкцию производителя.

Меры предосторожности:

1. Как и во всех диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
2. Экспресс-тест может использоваться для скрининга пациентов на COVID-19, далее выделенная группа пациентов должна быть исследована другими методами на наличие SARS-CoV-2 для верификации диагноза.
3. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, предлагается провести дополнительное повторное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат в любое время не исключает возможности заражения COVID-19.
4. Перекрестная реактивность на территории РФ не изучалась.
5. Тестом устанавливается наличие антител классов IgG и IgM к коронавирусу в совокупности.
6. По любым возникающим вопросам рекомендуется строго придерживаться инструкции.

Использовать набор до 01.01.2021. Тест должен быть использован в течение суток с момента вскрытия индивидуальной упаковки.

Внимание!

Диагностическая чувствительность теста в первые три дня после появления симптомов 25%. Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (Цельная кровь/сыворотка/плазма) рекомендуется проводить с 3-го дня после появления клинических симптомов. У пациентов, не имеющих клинические симптомы, рекомендуется проведение дополнительных клинических исследований.

Официальный Дистрибьютор ООО «БИОТЭК», 127238, Москва, проезд
Линейный, д. 8, помещение 1 этаж 1; комнаты 1-7

Телефон горячей линии: 8 800 250 35 11

Представитель ООО «БИОТЭК»
По доверенности № 4-10/064-20
от 13.04.2020 г.

Н.С. Показанник

