



INNOVITA[®]

Instructions for 2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold)

INNOVITA (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.

Product Name

2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold)

Intended Use

The kit is intended for the qualitative detection of IgM and IgG antibodies against 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) in human serum/plasma/venous whole blood specimen. It is only used as a supplementary detection indicator for suspected, nucleic acid negative results or in conjunction with nucleic acid detection in the diagnosis of suspected cases. It cannot be used as a basis for the diagnosis and exclusion of COVID-19. It is not suitable for general screening. A positive test result requires further confirmation. A negative test result does not rule out the possibility of infection.

This product is limited to clinical use and emergency reserve during the COVID-19 epidemic outbreak since December 2019, and cannot be used in the clinic as a conventional in vitro diagnostic reagent. The test results of this kit are for clinical reference only. It is recommended to conduct a comprehensive analysis of the condition based on the patient's clinical manifestations and other laboratory tests. Laboratory testing of 2019-nCoV should meet the requirements of the "Technical Guidelines for Laboratory Testing of COVID-19 Infection" to do a better biosafety job.

Summary

Coronaviruses (CoV) are a large family of viruses that cause illness ranging from the common cold to more severe diseases such as Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV). 2019-nCoV is a new strain that has not been previously identified in humans.

Common signs of infection include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath and breathing difficulties. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure and even death. Standard recommendations to prevent infection spread include regular hand washing, covering mouth and nose when coughing and sneezing, thoroughly cooking meat and eggs. Avoid close contact with anyone showing symptoms of respiratory illness such as coughing and sneezing.

Current estimates of the incubation period range from 1-12.5 days with median estimates of 5-6 days. These estimates will be refined as more data becomes available. Based on information from other coronavirus diseases, such as MERS and SARS, the incubation period of 2019-nCoV could be up to 14 days. WHO recommends that the follow-up of contacts of confirmed cases is 14 days.

Principle

The kit detects 2019-nCoV IgM and IgG antibodies by immuno-capture method. The nitrocellulose membrane is coated by mouse-anti human monoclonal IgM antibodies, mouse-anti human monoclonal IgG antibodies, and goat-anti-mouse IgG antibodies. The recombinant 2019-nCoV antigen and mouse IgG antibodies are labeled with colloidal gold as a tracer. After addition of the specimens, if 2019-nCoV IgM antibodies are present, the antibodies will bind to colloidal gold-coated 2019-nCoV antigens to form compounds, which are further captured by pre-coated mouse-anti human IgM antibodies to form new compounds, and generate purple line (T). If 2019-nCoV IgG antibodies are present in specimen, the antibodies will bind to colloidal gold-labeled 2019-nCoV antigens to form compounds, and further form new

compounds by binding to pre-coated mouse-anti human monoclonal IgG antibodies, which give rise to purple line (T). The binding of colloidal gold-labeled mouse IgG antibodies with goat-anti-mouse IgG antibodies will present purple line, which is used as the control line (C).

Composition

1. Sealed foil pouches each containing:
 - a. One cassette device
 - b. One desiccant
2. Specimen diluent
3. Instructions for use

Storage and Stability

1. Store at 4°C ~ 30°C (39.2°F ~ 86°F).
2. Use the test within 1 hour after opening the pouch under 60% humidity.
3. See production date and expiration date on label.

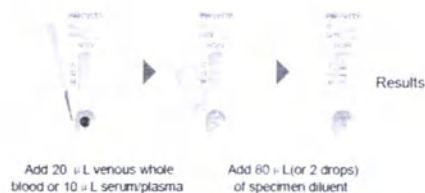
Specimen Collection and Handling

Consider any materials of human origin as infectious and handle them using standard bio-safety procedures.

1. The kit is intended for test only in serum/plasma/venous whole blood specimens.
2. Specimens should be collected by standard protocol.
3. The venous whole blood specimens could be stored at 2°C ~ 8°C (36°F ~ 46°F) for up to 3 days, and it couldn't be frozen. Venous whole blood specimens can be anti-coagulated with routine dosage of heparin (9.8-28 IU/mL), sodium citrate (3.8%, equivalent to 129 mmol/L), ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) (4.55 mmol / mL ± 0.85 mmol/mL).
4. The serum or plasma specimens could be stored at 2°C ~ 8°C (36°F ~ 46°F) for up to 7 days, and could be frozen at -20°C (-4°F) for 6 months. The specimens are repeatedly frozen and thawed no more than 8 times; it should be the best to test the sample after collection immediately.
5. Prior to testing, bring frozen specimens to room temperature slowly and mix gently. Specimens containing visible particulate matter should be clarified by centrifugation before testing.

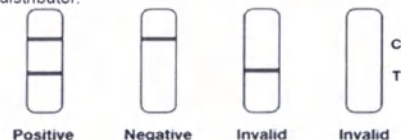
Test Procedure

1. Allow the test, specimen diluent and/or controls to reach room temperature 10°C ~ 30°C (50°F ~ 86°F) prior to testing.
2. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
3. Place the test device on a clean and level surface.
4. **FROM THE TOP OF THE SPECIMEN WELL:** Add 20 µL venous whole blood or 10 µL serum/plasma specimen into each specimen well.
5. **FROM THE BOTTOM OF THE SPECIMEN WELL:** Add 80 µL or 2 drops of specimen diluent into each specimen well.
6. Wait for the colored line(s) to appear. Read results within 15 minutes. Do not read the result after 15 minutes.



Results Interpretation

- IgM Positive:** The presence of two purple bands (T and C) within the IgM result window indicates positive for 2019-nCoV IgM antibody.
- IgG Positive:** The presence of two purple bands (T and C) within the IgG result window indicates positive for 2019-nCoV IgG antibody.
- Negative:** Only one purple band appearing at the control line (C) indicates negative result.
- Invalid:** If control line (C) fails to appear, no matter whether the T line is visible or not, the test is invalid. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, you should immediately stop using the kit with the same LOT No. and contact your local distributor.



Performance Characteristics

- Use the national or enterprise reference controls for testing, and the results meet the detection requirements of national or enterprise reference controls.
- Test the samples with a titer of 1:320 at the original concentrations with the 2019-nCoV IgM antibody and 2019-nCoV IgG antibody. No hook effect was observed.
- The clinical trial of this product is based on the clear diagnosis / exclusion criteria of the disease identified in the "COVID-19 Diagnosis and Treatment Program". Clinical research was conducted in 5 institutions and the total cases were 447. Using this kit, 110 cases out of 126 clinically confirmed cases are positive, with the sensitivity of 87.3% (95% CI: 80.40% to 92.0%); 62 cases of clinically excluded cases are totally negative with the specificity of 100% (95% CI: 94.20% to 100%).
- Avoid using special samples: red background may appear in the hyperlipemia (triglyceride concentration higher than 25mg/ml), icteric samples (Bilirubin concentration higher than 0.2mg/mL) and hemolytic specimen (hemoglobin concentration more than 5.0mg/mL), which may affect the test result.
- The 2019-nCoV IgM test was also evaluated with samples that are IgM positive for other diseases as listed in the following table. No cross reactivity was observed.

Coronavirus HKU1-IgM	Coronavirus OC43-IgM
Coronavirus NL63-IgM	Coronavirus 229E-IgM
Influenza A virus H1N1 (new type influenza A virus H1N1 2009, seasonal influenza virus H1N1) IgM	H3N2-IgM
H5N1-IgM	H7N9-IgM
Influenza B virus IgM	Respiratory Syncytial Virus IgM
Adenovirus IgM	Rhinovirus IgM
Enterovirus A-IgM	EB virus IgM
Measles virus IgM	Cytomegalovirus IgM
Rotavirus IgM	Mumps IgM
Varicella-zoster virus IgM	Parainfluenza virus IgM
Mycoplasma pneumoniae IgM	Chlamydia pneumoniae IgM
Coxsackievirus group B IgM	

- The 2019-nCoV IgG test was also evaluated with samples that are IgG positive for other diseases as listed in the following table. No cross reactivity was observed.

Coronavirus HKU1-IgG	Coronavirus OC43-IgG
Coronavirus NL63-IgG	Coronavirus 229E-IgG
Influenza A virus H1N1 (new type influenza A virus H1N1 2009, seasonal influenza virus H1N1) IgG	H3N2-IgG
H5N1-IgG	H7N9-IgG
Influenza B virus IgG	Respiratory Syncytial Virus IgG
Adenovirus IgG	Rhinovirus IgG
Enterovirus A-IgG	EB virus IgG
Measles virus IgG	Cytomegalovirus IgG
Rotavirus IgG	Mumps IgG
Varicella-zoster virus IgG	Parainfluenza virus IgG
Mycoplasma pneumoniae IgG	Chlamydia pneumoniae IgG
Coxsackievirus group B IgG	

- RF, ANA and AMA don't exhibit cross reactivity with the test.
- Common antivirals such like Epistine hydrochloride (≤4mg/L), Ribavirin (≤40mg/L), Interferon (≤200mg/L), Oseltamivir (≤30mg/L), Abidol (≤40mg/L), Levofloxacin (≤200mg/L), Azithromycin (≤100mg/L), Ceftriaxone (≤400mg/L), Meropenem (≤200mg/L) have no interference effect on the detection of this kit.
- Systemic lupus erythematosus has no interference effect on the detection of this kit.
- Non-specific IgM antibody (≤0.8mg/mL) and non-specific IgG antibody (≤4mg/mL) have no interference effect on the detection of this kit.
- Heparin, sodium citrate, EDTA and other anticoagulants have no interference effect on the detection of this kit.
- The precision experiments were carried out by different experimenters, at different times and at different places, and the results met the product performance requirements.
- After the specific IgM positive sample was destroyed by β-mercaptoethanol, the IgM test result was negative.
- After preliminary evaluation, it is basically confirmed that the clinical performance of the product can meet the emergency needs of the epidemic. The product will further collect clinical data to confirm the clinical performance of the product after it is marketed.

Limitations

- The kit is for qualitative detection and auxiliary diagnosis use only.
- In the early phase of infection, no IgM or IgG antibody will be produced, or the titer will be very low, thus, negative result will occur. Re-testing will be conducted in 7-14 days, and the sample that is collected last time will be detected in parallel during re-testing to confirm whether the serology turns positive or the titer increases significantly.
- The reference value of serological antibody detection is limited for the immune-compromised patients or patients who receive immunosuppressive therapy.
- IgM antibody positive will occur not only in primary infection, but also in secondary infection.
- IgG antibody positive indicates previous infection or secondary infection.
- The confirmation or exclusion of infection will be combined with the patient's clinical manifestations or other further methods.

Precaution

- Use fresh specimens whenever possible.
- Results after 15 minutes are considered invalid.
- The product should be used as soon as possible once the foil pouch is open, in case of long-term exposure to environment.
- Follow standard biosafety guidelines for handling and disposal of potential infective material.



INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, Hebei, 064400, China.



SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands.
TEL: +31 (0) 2021 11106

	Do not reuse		For in vitro diagnostic use only
	Stored between 4-30°C		Consult instruction for use
	Caution		Lot number
	Use by		Contains sufficient for <n> tests
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Manufacturer		Do not use if package is damaged
	Authorized Representative in the European Community		
	CE Mark		

No.: Q/JSRDY373-1.0-05
Effective Date: Mar. 8, 2020

COVID-19 Diagnosis and Treatment Program (7th Edition)

五、诊断标准

(二) 确诊病例。

疑似病例同时具备以下病原学或血清学证据之一者：

1. 实时荧光 RT-PCR 检测新型冠状病毒核酸阳性；
2. 病毒基因测序，与已知的新型冠状病毒高度同源；
3. 血清新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体阳性；

血清新型冠状病毒特异性 IgG 抗体由阴性转为阳性或恢复期较急性期 4 倍及以上升高。

Section 5. Diagnosis Criteria

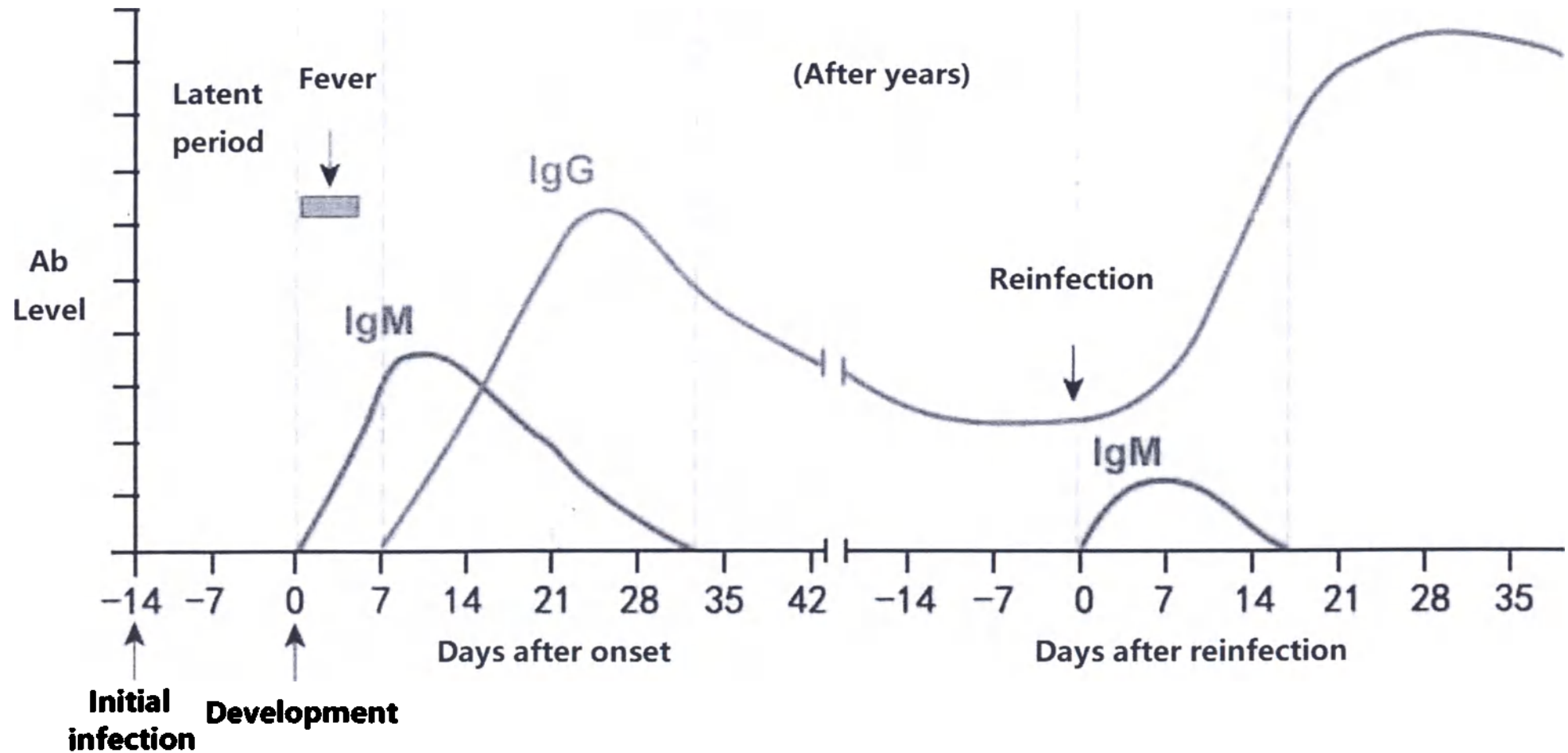
II. Confirmed Cases

Suspected cases having either one of the following etiology or serological evidences:

1. Nucleic acid positive by real-time fluorescence RT-PCR;
2. Highly homologous to known SARS-COV-2 by gene sequencing;
3. Specific IgM and IgG antibodies both positive; or
Specific IgG antibody changed from negative to positive; or
Specific IgG antibody increased by at least 4 times in recovery phase compared to acute phase.

Significance of IgM & IgG

IgM ← IgM+IgG → ← IgG → IgM+IgG ← IgG →



Test Result Reference

Nucleic acid	IgM	IgG	Nucleic acid and antibody test results reference
Positive	-	-	Probably in "window period" of infection.
	+	-	Probably in the early stage of infection, but no IgG is produced or the IgG concentration does not reach the lowest limit of detection.
	-	+	Probably in the advanced stage of infection or recurrent infection.
	+	+	Active phase of infection. But the human body has developed immunity with persistent IgG antibody being produced.
	+	-	Highly probably in the acute stage of infection. At this time, it is necessary to consider cases where the nucleic acid test result is suspect or the patient has other diseases. Rheumatoid factor has been found to result in weak positive or positive in IgM.
Negative	-	+	Probably previous infection. But the body has recovered or the virus has been cleared. IgG produced by the immune response maintains for a long time and is still detectable in blood.
	±	-	Initial infection with very low virus load at early stage; When the viral load is lower than the lowest detection limit of nucleic acid, a small amount of IgM was produced, and no IgG was produced; Or rheumatoid factor positive of the patient resulted in IgM false positive.
	+	+	The patient has recently been infected and is in the recovery phase. The virus in the body has been cleared and IgM has not been reduced to the lowest limit of detection; Or the nucleic acid test result is false negative and the patient is in active phase of infection.

中央赴湖北等疫情严重地区指导组

指导组医〔2020〕18号

关于新型冠状病毒抗体检测试剂盒接收与分配情况的函

英诺特（唐山）生物技术有限公司：

近日，中央指导组医疗救治组收到你们捐赠新型冠状病毒抗体检测试剂盒5万份，并將其分配至新冠肺炎患者有关定点医院（具体分配情况见附表），用于患者的血清抗体检测工作，有效帮助临床诊断，提高医疗救治效率，在抗击新冠肺炎疫情工作中发挥了积极作用。

感谢你们大力支持！

附表：新型冠状病毒抗体检测试剂盒分配情况表

中央指导组医疗救治组
2020年3月11日

附表

新型冠状病毒抗体检测试剂盒分配情况表

序号	领取机构	数量（份）
1	华中科技大学同济医学院附属协和医院	7000
2	华中科技大学同济医学院附属同济医院	7000
3	武汉大学人民医院	7000
4	武汉大学中南医院	7000
5	武汉市第一医院	2000
6	武汉市中心医院	1000
7	武汉市第三医院	2000
8	武汉市第四医院	2000
9	武汉市儿童医院	1000
10	武汉市中医医院	1000
11	武汉市汉口医院	2000
12	武汉市武昌医院	2000
13	武汉市肺科医院	2000
14	武汉市金银潭医院	2000
15	武汉市红十字会医院	1000
16	武汉市第九医院	1000
17	东西湖区人民医院	1000
18	武汉市精神卫生中心	1000
19	武汉市武东医院	500
20	武汉市东湖医院	500
总计		50000

CENTRAL GUIDANCE GROUP TO WUHAN AND OTHER PLACES WITH SEVERE EPIDEMIC

Guidance Team Medical: 2020.3.11

Letter about the receipt of the 2019-nCoV Ab test

Innoviva (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd

Recently, the medical treatment team of the Central Guidance Group received a donation of 50,000 pcs of 2019-nCoV Ab test from your company and have distributed them to designated hospitals that specially receive patients with COVID-19 for antibody diagnosis (for details, see the attached table). It effectively helped clinical diagnosis and improved the efficiency of medical treatment, and has played an active role in fighting the COVID-19 epidemic.

Thank you for your big support!

Attached Table: Distribution Table of 2019-nCoV Ab Test

Medical Treatment Team of Central Guidance Group
March 11, 2020

No.	Distribution Agency	Quantity (PCS)
1	Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology	7000
2	Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology	7000
3	People's Hospital of Wuhan University	7000
4	Zhongshan Hospital of Wuhan University	7000
5	Wuhan First Hospital	2000
6	Wuhan Third Hospital	2000
7	Wuhan Fourth Hospital	2000
8	Wuhan Children's Hospital	1000
9	Wuhan Hospital of Traditional Chinese Medicine	1000
10	Wuhan Xishui Hospital	2000
11	Wuhan Wuchang Hospital	2000
12	Wuhan Yichang Hospital	2000
13	Wuhan Puzhuo Hospital	2000
14	Wuhan Jiaojiao Hospital	1000
15	Wuhan Red Cross Hospital	1000
16	Wuhan Third Hospital	1000
17	Conghua District People's Hospital	500
18	Wuhan Xishui Hospital	500
19	Wuhan Dongfeng Hospital	500
20	Total	50,000

Peking University Third Hospital	Hubei Provincial Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine
Beijing Friendship Hospital	Wuhan Xiehe Hospital
Beijing Youan Hospital	Hubei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine
Beijing Chaoyang Hospital	Wuhan Children's Hospital
Beijing Armed Police General Hospital	Wuhan Fangcai Hospital
Children's Hospital of Fudan University	Beijing Children's Hospital
Shanghai Xinhua Hospital	Capital Institute of Pediatrics
Shanghai Children's Medical Center	Shanghai Xinhua Hospital
Shanghai Children's Hospital	Affiliated Children's Hospital of Fudan University
Henan Provincial Center for Disease Control	Shanghai Children's Hospital
Guangdong Provincial Center for Disease Control	Suzhou Children's Hospital
Sichuan Provincial Center for Disease Control	Xuzhou Children's Hospital
Beijing Centers for Disease Control	Tianjin Children's Hospital
Disease Control Center of Shanxi Province	Shenyang Children's Hospital
Wuhan Tongji Hospital	Children's Hospital of Hebei Province



INNOVITA®

Инструкции по использованию теста на наличие антител к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота)

Название продукта

Тест на наличие антител к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота)

Правила использования

Набор предназначен для качественного определения антител IgM и IgG к новому коронавирусу 2019 года (2019-nCoV) в образцах сыворотки/ плазмы/ венозной крови человека. Он используется только в качестве дополнительного индикатора при выявлении подозрительных случаев с отрицательными результатами тестирования на нуклеиновые кислоты или в сочетании с обнаружением нуклеиновых кислот при диагностике, проводимой при подозрении на наличие заболевания. Его нельзя использовать в качестве основания для диагностики и исключения инфицирования COVID-19. Он не подходит для общего скрининга. Положительный результат теста требует дополнительного подтверждения. Отрицательный результат теста не исключает возможности инфицирования. Этот продукт ограничен клиническим использованием и является экстренным резервом во время вспышки эпидемии COVID-19 с декабря 2019 года, его нельзя использовать в клинике в качестве обычного диагностического реагента in vitro. Результаты испытаний этого набора приведены только для клинического использования. Рекомендуется провести комплексный анализ состояния на основе клинических проявлений заболевания у пациента и других лабораторных анализов. Лабораторные испытания на коронавирус 2019-nCoV должны соответствовать требованиям «Технического руководства по лабораторным испытаниям инфекции COVID-19» для улучшения работы в области биобезопасности.

Общая информация

Коронавирусы (CoV) представляют собой обширное семейство вирусов, которые вызывают заболевания, начиная от обычной простуды и заканчивая более тяжелыми заболеваниями, такими как ближневосточный респираторный синдром (MERS-CoV) и тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV). 2019-nCoV – это новый штамм, который ранее не был выявлен у людей. Общие признаки инфекции включают в себя симптомы респираторных заболеваний, лихорадку, кашель, одышку и затрудненное дыхание. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. Стандартные рекомендации по предотвращению распространения инфекции включают в себя регулярное мытье рук, прикрывание рта и носа при кашле и чихании, тщательное приготовление мяса и яиц. Следует избегать тесного контакта с кем-либо, у кого проявляются симптомы респираторного заболевания, такие как кашель и чихание.

Текущие оценки инкубационного периода колеблются от 1 до 12,5 дней, в среднем – от 5 до 6 дней. Эти оценки будут уточнены по мере поступления новых данных. На основании информации о других коронавирусных инфекциях, таких как MERS и SARS, инкубационный период коронавируса 2019-nCoV может составлять до 14 дней. ВОЗ рекомендует наблюдать за контактами подтвержденных случаев заражения в течение 14 дней.

Принцип работы

С помощью набора можно выявить антитела IgM и IgG к коронавирусу 2019-nCoV методом захвата антигена. Нитроцеллюлозная мембрана покрыта мышиными анти-человеческими моноклональными антителами IgM, мышиными анти-человеческими моноклональными антителами IgG и козьими анти-мышиными антителами IgG. Рекомбинантный антиген 2019-nCoV и антитела IgG мыши отмечены коллоидным золотом в качестве индикатора. После добавления образцов, если присутствуют антитела IgM к 2019-nCoV, антитела будут связываться с покрытыми коллоидным золотом антигенами 2019-nCoV с образованием соединений, которые затем захватываются предварительно введенными мышиными антителами IgM человека для образования новых соединений, и образуют пурпурную линию (Т). Если в образце присутствуют антитела IgG к 2019-nCoV, то эти антитела будут соединяться с отмеченными коллоидным золотом антигенами 2019-nCoV для образования соединений, а также образовывать новые соединения путем соединения с предварительно покрытыми

мышиными анти-человеческими моноклональными антителами IgG, которые дают начало появлению пурпурной линии (Т). При связывании отмеченных коллоидным золотом мышиных антител IgG с козьими анти-мышиными IgG появится пурпурная линия, которая используется в качестве контрольной линии (С).

Состав

1. Запечатанные пакеты из фольги, каждый из которых содержит:
 - а. Одну тестовую кассету
 - б. Один осушитель
2. Раствор для образца
3. Инструкция по применению

Хранение и стабильность

1. Хранить при температуре от плюса 4 °C ~ 30 °C (39,2°F ~ 86°F).
2. Тестовую кассету необходимо использовать в течение 1 часа после вскрытия индивидуального пакета при влажности 60%.
3. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке.

Сбор и подготовка образцов

Любые материалы человеческого происхождения необходимо считать инфекционными и обращаться с ними в соответствии со стандартными правилами биобезопасности.

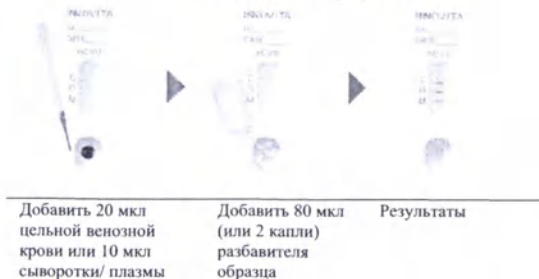
1. Набор предназначен для тестирования только образцов сыворотки/ плазмы/ цельной венозной крови.
2. Образцы должны быть собраны согласно стандартному протоколу.
3. Образцы венозной крови можно хранить при температуре 2°C ~ 8 °C (36°F ~ 46 °F) до 3 дней, и их нельзя замораживать. Образцы цельной венозной крови могут быть антикоагулированы с обычной дозой гепарина (9,8-28 МЕ/мл), цитрата натрия (3,8%, эквивалентно 129 ммоль/л), этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА) (4,55 ммоль/мл ± 0,85 ммоль/мл).
4. Образцы сыворотки или плазмы можно хранить при температуре 2°C ~ 8 °C (36°F ~ 46 °F) в течение до 7 дней и замораживать при -20 °C (-4 °F) в течение 6 месяцев. Образцы можно многократно замораживать и размораживать не более 8 раз; лучше всего немедленно тестировать образец после его сбора.
5. Перед тестированием замороженные образцы медленно доводят до комнатной температуры и аккуратно перемешивают. Образцы, содержащие видимые твердые частицы, должны быть очищены центрифугированием перед проведением тестирования.

Порядок проведения тестирования

1. Перед тестированием довести тестовую полоску, раствор для образца и/ или исследуемый материал до комнатной температуры 10 °C~30 °C (50 °F~86°F).
2. Извлеките тестовую кассету из индивидуально запечатанного пакета и используйте ее как можно скорее.
3. Поместить тестовую кассету на чистую и ровную поверхность.
4. Добавьте 20 мкл цельной венозной крови или 10 мкл образца сыворотки/ плазмы в лунку для образцов.
5. Добавьте 80 мкл или 2 капли Раствор для образца в пробу образцов.
6. Дождитесь появления цветной линии. Оцените результаты в течение 15 минут. Не учитывать результат, полученный спустя 15 минут.

«ИННОВИТА (Таншань) Биолоджикал Текнолоджи Ко., Лтд»
(INNOVITA (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.)

Интерпретация результатов



- Положительный результат IgM:** наличие двух пурпурных полос (М и С) в окне результатов IgM означает положительный результат для антитела IgM к 2019-nCoV.
- Положительный результат IgG:** наличие двух пурпурных полос (G и C) в окне результатов IgG означает положительный результат для антитела IgG к 2019-nCoV.
- Отрицательный результат:** только одна пурпурная полоса на контрольной линии (С) означает отрицательный результат.
- Недействительный результат:** если контрольная линия (С) не появляется, независимо от того, видна ли линия Т или нет, то тестирование является недействительным. Недостаточный объем образца или неправильные технологии выполнения являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Следует ознакомиться с порядком выполнения и повторить тестирование с помощью нового тестового устройства. Если проблема не устранена, то необходимо немедленно прекратить использование набора из партии с одинаковым номером и обратиться к местному дистрибьютору.



Положительный Отрицательный Недействительный Недействительный

Функциональные характеристики

- Использовать местные или корпоративные контрольные средства; результаты соответствуют требованиям к обнаружению местных или корпоративных контрольных средств.
- Образцы тестируют титром 1:320 в исходных концентрациях с антителом IgM к 2019-nCoV и антителом IgG к 2019-nCoV. Хук-эффект не наблюдался.
- Клинические испытания этого продукта основаны на четких критериях диагностики/исключения заболевания, указанных в «Программе диагностики и лечения COVID-19». Клинические исследования проводились в 5 учреждениях, общее количество случаев заболевания составило 447. С использованием этого набора результаты 110 из 126 клинически подтвержденных случаев заболевания оказались положительными, с чувствительностью 87,3% (95% CI: от 80,40% до 92,0%); результаты 62 клинически исключенных случаев оказались полностью отрицательными со специфичностью 100% (95% CI: 94,20% до 100%).
- Следует избегать использования специальных образцов: красный фон может появляться при гиперлипемии (концентрация триглицеридов выше 25 мг/мл), в желтушных образцах (концентрация билирубина выше 0,2 мг/мл) и гемолитических образцах (концентрация гемоглобина более 5,0 мг/мл), что может повлиять на результат теста.
- Тест на IgM к коронавирусу 2019-nCoV также оценивали на образцах, которые являются IgM-положительными для других заболеваний, как указано в следующей таблице. Никакой перекрестной реактивности не наблюдалось.

Коронавирус HKU1-IgM	Коронавирус OC43-IgM
Коронавирус NL63-IgM	Коронавирус 229E-IgM
Вирус гриппа типа А H1N1 (новый тип вируса гриппа А H1N1 2009, вирус сезонного гриппа H1N1) IgM	H3N2-IgM
Вирус гриппа типа А H5N1-IgM	H7N9-IgM
Вирус гриппа типа В IgM	Респираторно-синцитиальный вирус IgM
Аденовирус IgM	Риновирус IgM
Энтеровирус А-IgM	Вирус Эпштейн-Барра IgM
Вирус кори IgM	Цитомегаловирус IgM
Ротавирус IgM	Паротит IgM
Вирус ветряной оспы IgM	Вирус парагриппа IgM
Микоплазма пневмонии IgM	Хламидия пневмонии IgM
Вирусы Коксаки группы В IgM	

6. Тест на наличие IgG к коронавирусу 2019-nCoV также оценивали с помощью образцов, которые являются IgG-положительными для других заболеваний, как указано в следующей таблице. Никакой перекрестной реактивности не наблюдалось.

Коронавирус HKU1-IgG	Коронавирус OC43-IgG
Коронавирус NL63-IgG	Коронавирус 229E-IgG
Вирус гриппа типа А H1N1 (новый тип вируса гриппа А H1N1 2009, вирус сезонного гриппа H1N1) IgG	H3N2-IgG
Вирус гриппа типа А H5N1-IgG	H7N9-IgG
Вирус гриппа типа В IgG	Респираторно-синцитиальный вирус IgG
Аденовирус IgG	Риновирус IgG
Энтеровирус А-IgG	Вирус Эпштейн-Барра IgG
Вирус кори IgG	Цитомегаловирус IgG
Ротавирус IgG	Паротит IgG
Вирус ветряной оспы IgG	Вирус парагриппа IgG
Микоплазма пневмонии IgG	Хламидия пневмонии IgG
Вирусы Коксаки группы В IgG	

- Ревматоидный фактор (RF), Антитела к ядерным антигенам (ANA), Антимитохондриальные антитела (AMA) не показывают перекрестную реактивность с тестом.
- Обычные противовирусные препараты, такие как Эпистина гидрохлорид (≤ 4 мг/л), Рибавирин (≤ 40 мг/л), Интерферон (≤ 200 мг/л), Осельтамивир (≤ 30 мг/л), Арбидол (≤ 40 мг/л), Левофлоксацин (≤ 200 мг/л), Азитромицин (≤ 100 мг/л), Цефтриаксон (≤ 400 мг/л), Меропенем (≤ 200 мг/л), не оказывают влияния на способность выявления с помощью этого набора.
- Системная красная волчанка не оказывает влияния на способность выявления с помощью этого набора.
- Неспецифическое антитело IgM ($\leq 0,8$ мг/мл) и неспецифическое антитело IgG (≤ 4 мг/мл) не оказывают влияния на способность выявления с помощью этого набора.
- Гепарин, цитрат натрия, ЭДТА и другие антикоагулянты не оказывают влияния на способность выявления с помощью этого набора.
- Прецизионные эксперименты проводились разными экспериментаторами в разное время и в разных местах, и результаты соответствовали требованиям к функциональным характеристикам продукта.
- После того, как специфический IgM-положительный образец был разрушен б-меркаптоэтанолом, результат теста на IgM был отрицательным.
- После предварительной оценки в основном подтверждается, что клинический эффект продукта может удовлетворить неотложные потребности при эпидемии. Продукт также будет собирать клинические данные для подтверждения клинического эффекта продукта после его продажи.

Ограничения

- Этот набор предназначен только для качественного выявления и дополнительной диагностики.
- На ранней стадии инфекции антитела IgM или IgG не будут продуцироваться, или титр будет очень низким, поэтому в результате будет получен отрицательный результат. Повторное тестирование проводится через 7-14 дней, и образец, который был собран в последний раз, будет обнаружен параллельно во время повторного тестирования, чтобы подтвердить, является ли серология положительной, или титр значительно увеличен.
- Контрольное значение обнаружения серологических антител ограничено для пациентов с ослабленным иммунитетом или пациентов, которые получают иммуносупрессивную терапию.
- Положительный результат на антитела IgM будет выявляться не только при первичном, но и при вторичном заражении.
- Положительный результат на антитела IgG указывает на предшествующее или вторичное заражение.
- Подтверждение или исключение заражения сочетается с клиническими проявлениями заболевания пациента или другими дополнительными методиками.

Меры предосторожности

- Использовать свежие образцы, когда это возможно.
- Результаты считаются недействительными спустя 15 минут.
- Тестовую кассету следует использовать как можно скорее после того, как пакет из фольги вскрыт, избегая длительного воздействия окружающей среды.
- При обращении и утилизации потенциально опасных материалов необходимо следовать стандартным правилам биобезопасности.



«ИННОВИТА (ТАНШАНЬ) БИОЛОДЖИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД»
Китай, 064400, Хэбэй, Цяньань, Высотехнологичная промышленная зона развития, Цзюсинь Стрит, № 699
(No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, Hebei, 064400, China)
«СУНГО Юроп Б.В.» (SUNGO Europe B.V.)
Нидерланды, Амстердам, 1076DE, Олимпиш Стадион, 24 (Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands)
ТЕЛ.: +31 (0) 2021 11106

	Не использовать повторно		Только для диагностики in vitro
	Хранить при температуре от 4 до 30 °C		См. инструкции по применению
	Внимание		Номер партии
	Срок годности		Содержит достаточно для <n> тестов
	Хранить вдали от солнечных лучей		Хранить в сухом месте
	Производитель		Не использовать, если упаковка повреждена
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		
	Маркировка в соответствии с требованиями ЕС		

Номер: Q/JSRDY373-1.0-05
Дата вступления в силу: 8 марта 2020 г.

Программа диагностики и лечения коронавирусной инфекции COVID-19 (7 издание)

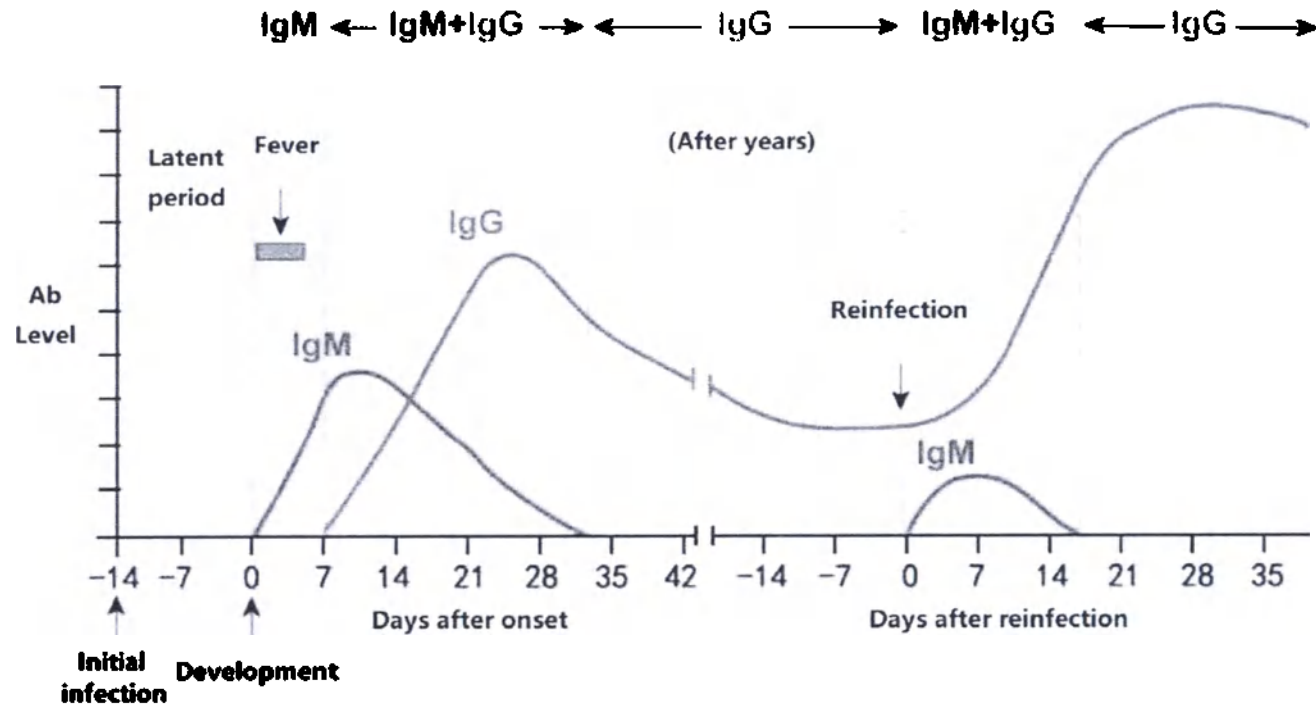
Раздел 5. Критерий диагностики

II. Подтвержденные случаи заболевания

Случаи подозрения на заболевание требуют одного из следующих этиологических или серологических доказательств:

1. Положительного результата на нуклеиновую кислоту методом флуоресценции RT-PCR в реальном времени;
2. Высокогомологичный известному SARS-COV-2 путем секвенирования генов;
3. Положительный результат на наличие специфических антител IgM и IgG; или
тест на специфическое антитело IgG, изменившийся с отрицательного на положительный; или
специфическое антитело IgG увеличилось минимум в 4 раза в фазе восстановления по сравнению с острой фазой.

Значимость IgM и IgG



Ab Level	Уровень антител
Latent period	Инкубационный период
Fever	Лихорадка
(After years)	(Через лет)
Reinfection	Повторное инфицирование
Initial infection	Первоначальное инфицирование
Development	Развитие
Days after onset	Дней после начала
Days after reinfection	Дней после повторного инфицирования

Описание результатов

Нуклеиновая кислота	IgM	IgG	Результаты теста на наличие нуклеиновой кислоты и антител.
Положительно	-	-	Вероятно, в «серонегативное окно» заражения.
	+	-	Вероятно, на ранней стадии заражения, но IgG не вырабатывается, или концентрация IgG не достигает нижнего предела выявления.
	-	+	Вероятно, на поздней стадии заражения или рецидивирующей инфекции.
	+	+	Активная фаза заражения. Но в теле человека появился иммунитет с вырабатываемым постоянным антителом IgG.
Отрицательно	+	-	Весьма вероятно, в острой стадии заражения. В это время необходимо рассмотреть случаи, когда результат анализа с нуклеиновой кислотой является подозрительным, или у пациента имеются иные заболевания. Было обнаружено, что ревматоидный фактор приводит к слабому положительному или положительному результату на наличие IgM.
	-	+	Вероятно, было предшествующее заражение. Но пациент выздоровел, или вирус был уничтожен. IgG, вырабатываемый иммунным ответом, сохраняется в течение длительного времени, и его можно обнаружить в крови.
	±	-	Первичная инфекция с очень низкой вирусной нагрузкой на ранней стадии; когда вирусная нагрузка ниже, чем самый низкий предел выявления нуклеиновой кислоты, небольшое количество IgM было выработано, а IgG выработано не было; или положительный ревматоидный фактор пациента привел к ложноположительному результату на наличие IgM.
	+	+	Пациент недавно был заражен и находится на стадии выздоровления. Вирус в организме был уничтожен, а уровень IgM не был снижен до самого низкого уровня выявления; или результат теста на нуклеиновую кислоту ложно отрицательный, и пациент находится в активной фазе заражения.

**ЦЕНТРАЛЬНОМУ РУКОВОДСТВУ ХУБЭЯ И ДРУГИМ ТЕРРИТОРИЯМ С АКТИВНЫМ
РАСПРОСТРАНЕНИЕМ ЭПИДЕМИИ**

Медицинское центральное руководство [2020] № 18

Письмо о получении теста на наличие антител к коронавирусу 2019-nCoV

«Инновита (Таншань) Биолоджикал Текнолоджи Ко., Лтд»

Недавно медицинская бригада Центрального руководящего органа получила пожертвование в размере 50 000 тестов на наличие антител к коронавирусу 2019-nCoV от Вашей компании и распределила их между указанными больницами, которые специализируются на лечении пациентов с диагнозом COVID-19, для диагностики на наличие антител (см. прилагаемую таблицу). Они помогли эффективно провести клиническую диагностику и повысили эффективность лечения, а также сыграли активную роль в борьбе с эпидемией COVID-19.

Благодарим Вас за значительную поддержку!

Прилагаемая таблица: Таблица распределения тестов на наличие антител к коронавирусу 2019-nCoV

Медицинская бригада Центрального руководства
11 марта 2020 г.

Приложение

Таблица распределения тестов на наличие антител к коронавирусу 2019-nCoV

№	Получающая организация	Количество (шт.)
1	Объединенная больница, Медицинский колледж Тунцзи, Хуачжунский университет науки и технологий	7 000
2	Больница Тунцзи, Медицинский колледж Тунцзи, Хуачжунский университет науки и технологий	7 000
3	Народная больница Уханьского университета	7 000
4	Больница Чжуннань при Уханьском университете	7 000
5	Первая больница Уханя	2 000
6	Центральная больница Уханя	1 000
7	Третья больница Уханя	2 000
8	Четвертая больница Уханя	2 000
9	Детская больница Уханя	1 000
10	Больница традиционной китайской медицины Уханя	1 000
11	Больница Ханькоу Уханя	2 000
12	Больница Учан Уханя	2 000
13	Легочная больница Уханя	2 000
14	Больница Цзиньюань Уханя	2 000
15	Больница Красного Креста Уханя	1 000
16	Девятая больница Уханя	1 000
17	Народная больница Дунсиху	1 000
18	Центр психического здоровья Уханя	1 000
19	Больница Удун Уханя	500
20	Больница Дунху Уханя	500
	Всего	50 000

Больницы, в которых используют тесты «Инновита» на наличие антител к коронавирусу 2019-nCoV

Третья больница при Пекинском Университете	Хубэйская областная больница комплексной традиционной китайской и западной медицины
Пекинская больница «Дружба»	Больница Сихэ Уханя
Пекинская больница Юань	Хубэйская областная больница традиционной китайской медицины
Пекинская больница Чаоян	Детская больница Уханя
Пекинская универсальная больница вооруженной полиции	Больница Фанкай Уханя
Детская больница при Университете Фуданя	Детская больница Пекина
Больница Синьхуа Шанхая	Столичный институт педиатрии
Детский медицинский центр Шанхая	Больница Синхуа Шанхая
Детская больница Шанхая	Детская больница при Фуданьском университете
Центр по борьбе с болезнями провинции Хэнань	Детская больница Шанхая
Центр по борьбе с болезнями провинции Гуандун	Детская больница Сучжоу
Центр по борьбе с болезнями провинции Сичуань	Детская больница Сюйчжоу
Пекинский Центр по борьбе с болезнями	Детская больница Тяньцзинь
Центр по борьбе с болезнями провинции Шаньси	Детская больница Шэньян
Больница Тунцзи Уханя	Детская больница провинции Хэбэй

Синто на 14 листах
перевод заверен

ЗАВЕРЕНО
Генеральный директор
ООО "НекстГен Фарма" Масюк С.В.
" " 20__ г.

