

Швидкий тест на антитіла IgM/IgG до COVID-19

Тільки для діагностики *in vitro*.

*Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

Формат: касета

Зразок: сироватка/плазма/цільна кров

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на антитіла IgM/IgG до COVID-19 використовується для якісного виявлення антіті IgM та IgG до коронавірусу COVID-19 у сироватці/плазмі або цільній крові людини.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТИ

Коронавірус (*CoV*) переважно передається при прямому контакті з виділеннями або повітряно-крапельним шляхом. Наявні докази його передачі фекально-оральним шляхом. Зарах виявлено 7 видів коронавірусу, які викликають респіраторні захворювання у людей: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV та 2019-nCoV, – вони є серізними патогенами, які викликають респіраторні захворювання у людей.

2019-nCoV був виявлений причинною вірусною пневмонією COVID-19 у людей в Ухані. Клінічно захворювання проявляється лихоманкою, слабкістю та іншими системними симптомами з сухим кашлем, утрудненням дихання та ін. і може швидко привести до ускладнень, таких як важка пневмонія, дихальна недостатність, гострий респіраторний дистрес-синдром, septичний шок, поліорганна недостатність, важкі порушення кислотно-лужного метаболізму тощо, і навіть до загрози для життя.

ПРИНЦИП ДІЇ

Цей тест-набір використовує антилюдські антитіла IgM/IgG та козині антиміаші пілоклональні антитіла IgG, які відповідно іммобілізовані на нітрополієплюзійні мембрани. Використовується колoidalне золото для позначення достатньої кількості антигенів нового коронавірусу та інших реагентів. Використовується нанотехнологія колoidalного золота та застосовується високочеспічна реакція антітіло-антіген та принцип технології імунохроматографічного аналізу.

Під час тестування антитіло IgM до нового коронавірусу у зразку об'єднується з рекомбінантним антігеном нового коронавірусу, позначенним частинками колoidalного золота, і вони формують комплекс, який потім об'єднується з антилюдським моноклональним антитілом IgG, нанесеним в зоні лінії T2, під час хроматографії. У цей час з'являється одна червона лінія в зоні T1. Коли антитіло IgG до нового коронавірусу у зразку об'єднується з рекомбінантним антігеном нового коронавірусу, позначенним частинками колoidalного золота, і вони формують комплекс, який потім об'єднується з антилюдським моноклональним антитілом IgG, нанесеним в зоні лінії T2, під час хроматографії. У цей час з'являється одна червона лінія в зоні T2.

Коли зразки не містять антитіл IgM та IgG до нового коронавірусу, рекомбінантні антігени нового коронавірусу, позначені частинками колoidalного золота, не можуть об'єднатися з антилюдськими антитілами IgM та IgG у зонах ліній T1 та T2, тому червона лінія у зонах ліній T1 та T2 не з'являється. Незалежно від присутності антітіл IgM та IgG до нового коронавірусу у зразку, червона лінія завжди буде з'являтися в зоні контролю якості (C). Поява червоної лінії в зоні контролю якості (C) свідчить про те, що: 1) був доданий достатній об'єм зразка; 2) отримано правильний потик; 3) реагенти працюють правильно.

ЗБЕРІГАННЯ І ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Зберігати при температурі 2-30 °C. Термін придатності – 12 місяців.

Проводити тестування протягом 1 години після відкриття упаковки при температурі 2-30 °C, вологості менше 60%; проводити тестування негайно після відкриття упаковки, якщо вологість більше 60%.

НАДАНИ МАТЕРІАЛІ

Набір Швидкий тест на антитіла IgM/IgG до COVID-19 Coretests® містить наступні матеріали для тестування:

1. Тест-касета для тестування на антитіла IgM/IgG до COVID-19
2. Інструкція з використання
3. Буферний розчин
4. Ланцет
5. Піпетка

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Прочитайте інструкцію з використання уважно перед виконанням цього тесту.
2. Тільки для діагностики *in vitro*.
3. Не використовуйте тест-касету після закінчення терміну придатності.

Coretests®

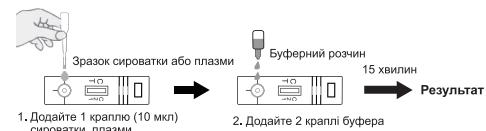
4. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту використання. Не використовуйте тест-касету, якщо герметична упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
5. Не використовуйте тест-касету повторно.
6. Поводьтеся належним чином зі зразками і використаними тест-касетами, так нібі вони є потенційно інфекційними. Утилізуйте всі зразки і використані тест-касети у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів. Слід дотримуватися місцевих національних або регіональних нормативних актів щодо поводження і утилізації небезпечних матеріалів.
7. Заборонено їсти, пити або курити в приміщеннях, де відбувається обробка зразків.
8. Не змішуйте і не плутайте різні зразки.
9. Одягайте одноразові рукавички, захисний одяг і захисні окуляри під час роботи з потенційно інфекційним матеріалом і під час аналізу зразків. Потім ретельно мийте руки.
10. Розлійте ретельно витирайте з використанням відповідного дезінфікуючого засобу.
11. Тримайте в недоступному для дітей місці.
12. Не ковтайте осушенувати.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

1. Як зразок використовуйте сироватку/плазму і цільну кров людини, також як і клінічні зразки сироватки або цільної крові з антикоагулянтами (ЕДТА, гепарин, цитрат натрію).
2. Проводьте тестування негайно після забору зразка. Зразок може зберігатися при температурі 2-8 °C до 5 днів, якщо тестування ніколи не може бути проведено негайно після забору зразка. Для більш тривалого зберігання зразки мають бути заморожені при температурі -20 °C. Уникайте повторного заморожування/розморожування зразків. Зразок цільної крові з антикоагулянтами не може зберігатися довше 72 годин при кімнатній температурі та не довше 7 днів при температурі 2-8 °C.
3. Доведіть зразок і компоненти тест-набору до кімнатної температури, якщо вони зберігалися в холодильнику або були заморожені. Добре перемішати зразок перед тестуванням, коли він розморозиться. Осад потрібно видалити шляхом центрифугування перед тестуванням при наявності видимих частинок у зразку.
4. Не проводіть тестування, якщо зразок значно ліпемічний, гемолізований або мутний. Це може привести до недійсного результату тесту.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Тестування зразка сироватки/плазми



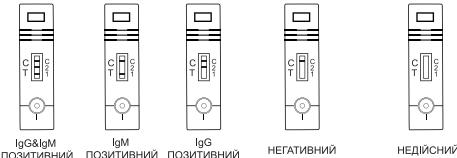
Тестування зразка цільної крові



Прочитайте інструкцію перш ніж проводити тестування. Доведіть тест у герметичній упаковці до кімнатної температури (15-30 °C) перед тестуванням. Не відкривайте герметичну упаковку, поки не будете готові почати тестування.

1. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки. Покладіть її на рівну, чисту та суху поверхню.
2. Використовуючи надану піпетку, додайте 10 µl свіжого зразка до віконця для зразка.
3. Тримайте флакон з буфером вертикально, додайте 2 краплі буфера (приблизно 80 µl – 100 µl) до віконця для зразка.
4. Інтерпретуйте результати протягом 15 хвилин. Не інтерпретуйте результати після 15 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



Позитивний на IgG та IgM: З'являються контролна лінія та лінії в зонах T1 і T2 у віконці результатів.

Позитивний на IgM: З'являються дві кольорові лінії, одна в зоні T1, а інша в контрольній зоні.

Позитивний на IgG: З'являються дві кольорові лінії, одна в зоні T2, а інша в контрольній зоні.

Негативний: Лише одна лінія не з'являється в зонах T1 і T2.

Недійсний: Якщо в контрольній зоні не з'являється лінія, результати тесту слід вважати недійсними, незалежно від наявності або відсутності лінії в тестовій зоні. Недотримання правильності проведення процедури тестування може привести до недійсних результатів. Рекомендується повторити тестування, використовуючи нову тест-касету. Якщо проблема не знікає, припиніть використовувати тест і зверніться до місцевого дистрибутора.

ОБМежЕННЯ ТЕСТУ

Цей тест є допоміжним у клінічній діагностиці. Кожен позитивний результат має бути підтверджений іншими методами.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аналітична специфічність

Результати показали, що Швидкий тест на антитіла IgM/IgG до COVID-19 Coretests® не має значної перехресної реактивності з сироватковими маркерами, переліченими нижче: вірус групи A, вірус групи B, поверхневі антітіла гепатиту В, вірус гепатиту C, вірус парагрипу, вірус імунодефіциту людини (ВІЛ), аденоінвірус, респіраторний синцитіальний вірус, вірус Епштейна-Барра, вірус свинки, вірус вітряної віспи/опірізувального лишай, ентеровіrus 71, вірус кору, цитомегаловіруса, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum.

2. Інтерференція

У результаті дослідження було встановлено, що наступні речовини й умови не впливають на результат тестування. Перелік досліджених потенційно інтерферуючих сполук і концентрацій є наступним:

Хімічні аналіти	Концентрація	Хімічні аналіти	Концентрація
Холестерин	200mg/mL	Ревматоїдний фактор (RF)	80IU/mL
Тригліцириди	15 mmol/L	AMA	80U/mL
Гемоглобін	9g/L	HAMA	1000µg/mL
Білірубін	250µmol/L		

3. Діагностична чутливість і специфічність

Проведено клінічне дослідження з використанням загальної кількості 170 проб крові. Результати Швидкого тесту на антитіла IgM/IgG до COVID-19 порівнявали з тестом на виявлення нуклеїнової кислоти. Діагностична чутливість і специфічність результатів тестів на IgM та IgG наведені нижче:

Таблиця 1. Порівняння Швидкого тесту на антитіла IgM до COVID-19 - IgM

Співвідношення	Результати тесту на виявлення нуклеїнової кислоти		Усього
	Позитивні	Негативні	
Результати Швидкого тесту на антитіла IgM до COVID-19	78	0	78
Позитивні	5	87	92
Негативні	83	87	170

Результати дали чутливість до IgM 94% (78/83), специфічність до IgM 100% (87/87) і загальну збіжність результатів 97.1% (165/170).

Таблиця 2. Порівняння Швидкого тесту на антитіла IgG до COVID-19 - IgG

Співвідношення	Результати тесту на виявлення нуклеїнової кислоти		Усього
	Позитивні	Негативні	
Результати Швидкого тесту на антитіла IgG до COVID-19	78	0	78
Позитивні	5	87	92
Негативні	83	87	170

Результати дали чутливість до IgG 94% (78/83), специфічність до IgG 100% (87/87) і загальну збіжність результатів 97.1% (165/170).

Таблиця 3. Порівняння Швидкого тесту на антитіла IgM/IgG до COVID-19 - IgM & IgG

Співвідношення	Результати тесту на виявлення нуклеїнової кислоти		Усього
	Позитивні	Негативні	
Швидкий тест на антитіла IgM/IgG до COVID-19	81	0	81
Позитивні	2	87	89
Негативні	83	87	170

Результати дали чутливість до IgG та IgM 97,6% (81/83), специфічність до IgM та IgG 100% (87/87) і загальну збіжність результатів 98,8% (168/170).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей набір призначений для одноразового застосування *in vitro*. Тест не можна використовувати повторно.
2. Цей набір призначений для якісного виявлення в зразках сироватки, плазми крові або цільної крові людини.
3. Місце проведення тествування повинно бути захищене від вітру. Не слід тествувати за надміро високих температур, високої вологості або надміро сухості повітря.
4. Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти, працювати слід згідно з правилами функціонування лабораторії, що має справу з інфекційними хворобами. Після використання цього набору матеріали слід утилізувати згідно з відповідною системою поводження з відходами.
5. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
6. Перед використанням цього набору прочитайте уважно цю інструкцію та строго контролюйте час реакції. Якщо ви не будете слідувати інструкції, ви отримаєте недостовірні результати.
7. Гемолізовані зразки не можуть використовуватися для тествування.
8. Не використовуйте мутні забруднені зразки для тествування.
9. Цей тест покаже негативні результати за наступних умов: коли титр антитіла до нового коронавірусу в зразку нижче рівняння значення тесту або антитіла до нового коронавірусу ще не з'явилася на час забору зразка.
10. Зразки, що містять високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного срібла, можуть вплинути на очікувані результати.

Графічні символи

	Не використовувати повторно		Код партії
	Лише для діагностики <i>in vitro</i>		Використати до
	Температурне обмеження 2-30 °C		Дивіться інструкцію з використання
	Дата виробництва		Номер за каталогом
	Містить достатньо для випробувань		Виробник

Контактні дані виробника:

Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing, 102206 China/Китай

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Окіра»

07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.

Моб.: (067) 8981444

E-mail: info@selftest.com.ua

selftest.com.ua

