

Експрес-тест для якісного виявлення антитіл IgG до S-RBD та/або нуклеокапсидного білка вірусу SARS-CoV-2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми крові людини.

Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест на виявлення антитіл IgG до SARS-CoV-2 (у цільній крові/сироватці/плазмі) - це імунологічний хроматографічний аналіз з використанням бокового потоку для якісного виявлення антитіл IgG до рецептор-зв'язуючого домену Spike-білка (RBD) та/або нуклеокапсидного білка вірусу SARS-CoV-2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми крові людини. Експрес-тест на виявлення антитіл IgG до SARS-CoV-2 (у цільній крові/сироватці/плазмі) призначений для виявлення осіб з адаптивною імунною відповіддю на SARS-CoV-2. Хибнопозитивні результати можуть виникати через перехресну реакцію з попередньо існуючими антитілами або з інших можливих причин. Через ризик хибнопозитивних результатів слід розглянути можливість підтвердження позитивних результатів за допомогою другого, іншого тесту на антитіла IgG.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Нові коронавіруси належать до роду β . COVID-19 - гостре респіраторне інфекційне захворювання. Більшість людей сприйнятливі до інфекції. Зараз основним джерелом зараження є пацієнти, інфіковані коронавірусом; безсимптомні інфіковані люди також можуть бути джерелом інфекції. За даними поточного епідеміологічного дослідження, інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, переважно від 3 до 7 днів. Основні прояви включають лихоманку, втому та сухий кашель. У деяких випадках спостерігається закладеність носа, нежить, біль у горлі, міалгія та діарея.

ПРИНЦИП

Експрес-тест на виявлення антитіл IgG до SARS-CoV-2 (у цільній крові/сироватці/плазмі) - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми крові людини. Область тестової лінії вкрита антитілами до IgG людини. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами до SARS-CoV-2 у тесті. Потім суміш мігрує вгору мембраною хроматографічно під дією капілярних сил та реагує з антитілами до IgG людини в області тестової лінії. Якщо зразок містить антигени IgG до SARS-CoV-2, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок не містить антигенів IgG до SARS-CoV-2, в області тестової лінії не з'явиться жодної лінії, що вказує на негативний результат. В якості контролю процедури, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує, що був внесений належний обсяг зразка і насичення мембрани відбулося.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тести
- Картка процедури
- Інструкція по застосуванню
- Стерильні ланцети
- Капілярні трубки
- Контейнери для збору зразків
- Буфер
- Спиртові серветки
- Мікропіпетка:
- Центрифуга
- Піпетки
- Таймер

Необхідні матеріали, які не надаються

- Капілярні трубки
- Контейнери для збору зразків
- Мікропіпетка:
- Центрифуга
- Таймер

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Перед виконанням тесту необхідно прочитати всю інформацію в інструкції по застосуванню. Недотримання інструкції може призвести до отримання неточних результатів тесту.
2. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
3. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де відбувається обробка зразків та набору.
4. Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
5. Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів мікробіологічної безпеки протягом тестування та виконуйте стандартні процедури для належної утилізації зразків.
6. Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
7. Переконайтеся, що для тестування використовується відповідна кількість зразків. Занадто великий або занадто малий об'єм зразку може спричинити відхилення результатів.
8. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
9. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати у закритому герметичному пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті. Тест повинен залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Експрес-тест на виявлення антитіл IgG до SARS-CoV-2 (у цільній крові/сироватці/плазмі) може бути проведений з використанням цільної крові (забраної шляхом венепункції або з пальця), сироватки або плазми крові.
- Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування має бути проведено одразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів, для більш тривалого зберігання, зразки сироватки/плазми слід зберігати при температурі нижче -20°C. Цільну кров,

забрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8°C, якщо тестування відбудеться протягом 2 днів після забору крові. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров, забрану з пальця, слід досліджувати негайно.

- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати та розморозувати повторно.
- Якщо зразки необхідно транспортувати, вони повинні бути упаковані згідно з місцевими правилами щодо транспортування етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію й оксалат калію можна використовувати як антикоагулянти при заборі зразків крові.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням доведіть тест, зразок, буфер та/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C).

1. Вийміть тест з фольгової упаковки і використовуйте протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тестування провести відразу ж після відкриття герметичної упаковки.
2. Покладіть тест на чисту, рівню поверхню.
3. Додайте зразок і буфер в тест-касету і зчитайте результати відповідно до наведених нижче ілюстрацій

Примітка: Додаючи зразок і буфер, наносьте їх виключно у відповідну лунку. Не використовуйте буфер після 6 місяців після відкриття флакона.

Для зразків венозної цільної крові, сироватки або плазми

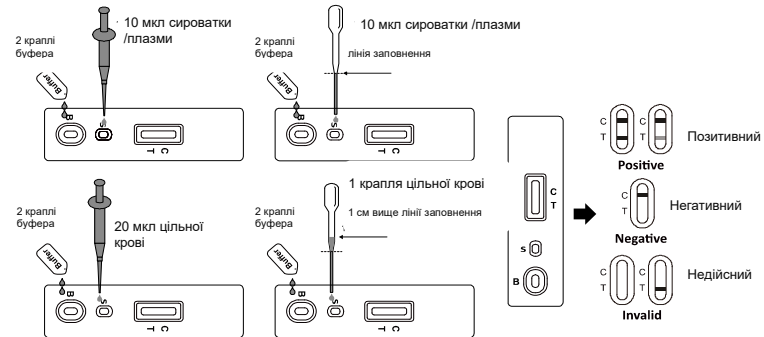
Для зразка **сироватки або плазми**:

- Використовуючи піпетку: Тримаючи піпетку вертикально, втягніть зразок до **лінії заповнення** (приблизно 10 мкл) і перенесіть зразок в **лунку для зразків (S)**, потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) до **лунки буфера (B)** і запустіть таймер.
- Використовуючи мікропіпетку: Перенесіть **10 мкл** зразка в **лунку для зразків (S)**, потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) до **лунки буфера (B)**, і запустіть таймер.

Для зразка **венозної цільної крові**:

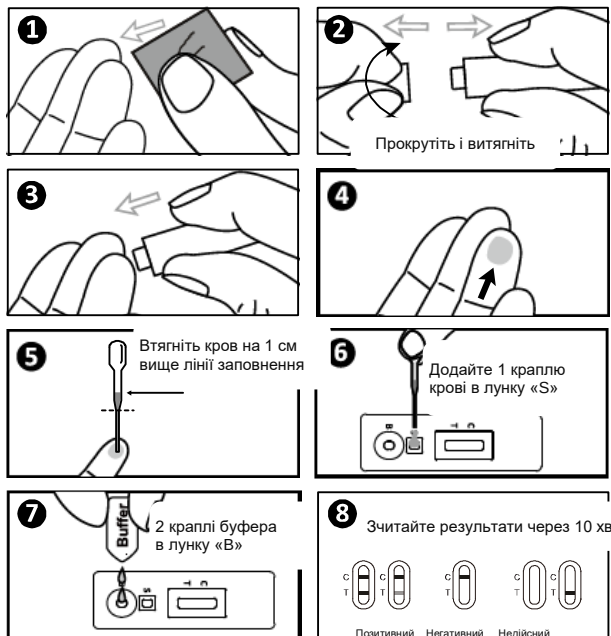
- Використовуючи піпетку: Тримаючи піпетку вертикально, втягніть зразок **приблизно на 1 см вище лінії заповнення** та перенесіть **1 повну краплю** (приблизно 20 мкл) зразка в **лунку для зразків (S)**. Потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) до **лунки буфера (B)** і запустіть таймер.
- Використовуючи мікропіпетку: Перенесіть **20 мкл** цільної крові в **лунку для зразків (S)**, потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) до **лунки буфера (B)**, і запустіть таймер.

4. Зачекайте поки не з'являться кольорова(і) смужка(и). **Зчитайте результати через 10 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин.



Для цільної крові з пальця

1. Очистіть місце проколу на кінчику середнього або безіменного пальця за допомогою спиртової серветки.
2. Обережно поверніть і зніміть кришечку ланцета.
3. Проколіть стерильним ланцетом кінчик середнього пальця.
4. Витріть першу краплю крові. Щоб посилити кровотік, великим і вказівним пальцями обережно натисніть навколо місця проколу.
5. Тримаючи піпетку вертикально, втягніть кров на **1 см вище лінії заповнення** і перенесіть **1 повну краплю крові** (приблизно 20 мкл) зразок в **лунку для зразків (S)**, потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) до **лунки буфера (B)** і запустіть таймер.
6. Зачекайте поки не з'являться кольорова(і) смужка(и). **Зчитайте результати через 10 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин.

**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**
(Подивіться на ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії (C), а інша кольорова лінія з'являється в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії може змінюватися в залежності від концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2, що містяться в зразку. Тому наявність будь-якого забарвлення в області тестової лінії свідчить про позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В області контрольної лінії (C) з'являється одна кольорова лінія. В тестовій зоні не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або невірна процедура тестування. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка і коректність проведення процедури. Стандарти контролю не входять до комплексу; проте рекомендується перевіряти позитивні та негативні контроли згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури проведення тесту та перевірки належної ефективності тесту.¹

ОБМЕЖЕННЯ

- Під час тестування окремих осіб на наявність специфічних антитіл до вірусу SARS-CoV-2 у зразках сироватки, плазми або цільної крові необхідно чітко дотримуватися ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ ТА ІНТЕРПРЕТАЦІЇ РЕЗУЛЬТАТІВ. Для оптимальної ефективності тесту правильний збір зразків має вирішальне значення. Недотримання процедур може призвести до отримання неточних результатів.
- Експрес-тест на виявлення антитіл IgG до SARS-CoV-2 (у цільній крові/сироватці/плазмі) тільки для діагностики in vitro. Цей тест застосовується для виявлення антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень зростання концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Експрес-тест на виявлення антитіл IgG до SARS-CoV-2 (у цільній крові/сироватці/плазмі) лише показує наявність антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 у зразку.
- Результати, отримані за допомогою тесту, слід розглядати в поєднанні з іншими клінічними результатами інших лабораторних тестів і оцінок.

- Рівень гематокриту цільної крові може впливати на результати тесту. Для достовірних результатів рівень гематокриту повинен бути 25%-65%.
- Тест покаже негативні результати за наступних умов: Титр антитіл до нового коронавірусу в зразку є нижчим за мінімальний рівень виявлення тесту, або вірус зазнав незначної(-их) мутації(-й) амінокислот в епітопі, що розпізнається антитілом, яке використовується в тесті, або антитіла до нового коронавірусу ще не з'явилися на час забору зразка. Рекомендується провести повторний відбір зразків через кілька днів і повторити тестування.
- Постійна наявність або відсутність антитіл не може бути розглянута для визначення успіху або неефективності терапії.
- Слід з обережністю інтерпретувати результати у пацієнтів з імуносупресією.
- Позитивні результати можуть бути зумовлені минулим або теперішнім інфікуванням штамми коронавірусу, що не є SARS-CoV-2, або іншими факторами впливу.
- Не для скринінгу донорської крові.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чутливість і специфічність**

Експрес-тест на виявлення антитіл IgG до SARS-CoV-2 (у цільній крові/сироватці/плазмі) був порівняний з результатом аналізу RT-PCR/CLIA; результати зведені в таблицю нижче.

Клінічне дослідження імунної відповіді на інфекцію SARS-CoV-2:

Експрес-тест на виявлення антитіл IgG до SARS-CoV-2	Метод	RT-PCR		Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	153	2	155
	Негативний	6	189	195
Загальні результати		159	191	350

Відносна чутливість: 96,2% (95%ДІ*: 92,0%-98,6%)

*Довірчі інтервали

Відносна специфічність: 99,0% (95%ДІ*: 96,3%-99,9%).

Точність: 97,7% (95%ДІ*: 95,6%-99,0%).

Клінічне дослідження імунної відповіді на вакцинацію:

Експрес-тест на виявлення антитіл IgG до SARS-CoV-2	Метод	CLIA		Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	22	0	22
	Негативний	1	25	26
Загальні результати		23	25	48

Відносна чутливість: 95,7% (95%ДІ*: 78,1%-99,9%)

*Довірчі інтервали

Відносна специфічність: 100% (95%ДІ*: 86,3%-100%).

Точність: 97,9% (95%ДІ*: 88,9%-99,9%).

Точність**Внутрішньолaboratorна**

Внутрішньосерійна точність була визначена за допомогою 3 повторів двох зразків: негативного, IgG-позитивного. Негативні та IgG-позитивні значення були правильно визначені у >99% випадків.

Проміжна

Міжсерійна точність була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів на тих же двох зразках: негативному, IgG-позитивному. Три різні партії експрес-тесту на виявлення антитіл IgG до SARS-CoV-2 (у цільній крові/сироватці/плазмі) тестували протягом 3 днів з використанням негативного та IgG-позитивного зразків. Зразки були правильно визначені у >99% випадків.

Перехресна реакція

Експрес-тест на виявлення антитіл IgG до SARS-CoV-2 (у цільній крові/сироватці/плазмі) був протестований на зразках, позитивних на антитіла до вірусу грипу типу А, антитіла до вірусу грипу типу В, антитіла до респіраторного синцитіального вірусу, антитіла до аденовірусу, антитіла до кору, людські антимишачі антитіла (HAMA), РФ, неспецифічні антитіла IgG, неспецифічні антитіла IgM, антитіла до ентеровірусу 71, антитіла до вірусу паргрипу, до поверхневого антигену гепатиту В (Anti-HBsAg), антитіла до сифілісу, антитіла до H. Pylori, антитіла до ВІЛ і антитіла до вірусу гепатиту С. Результати не показали перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Наступні речовини були протестовані з використанням експрес-тесту на виявлення антитіл IgG до SARS-CoV-2 (у цільній крові/сироватці/плазмі) й інтерференції не було виявлено.

Тригліцерид: 100 мг/дл Аскорбінова кислота: 20 мг/дл

Гемоглобін: 1000 мг/дл Білірубін: 60 мг/дл

Загальний холестерин: 15 ммоль/л

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкції по застосуванню



Медичний виріб для діагностики in vitro



Температурне обмеження



Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



Уповноважений представник в європейському співтоваристві



Кат. №



Кількість достатня для <n> тестів



Використати до



Номер партії



Виробник



Не використовувати повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.

Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Заява: Інформація про виробника стерильного ланцета та спиртової серветки розміщена на упаковці.

Номер:

M150218300B

Дата останнього перегляду інструкції:

10.05.2024