

# Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgM/IgG к коронавирусу 2019-nCoV/standard q covid-19 (igm/igg) duo

Каталожный номер: ВТ1301

## Только для диагностического применения In Vitro

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комбинированный экспресс-тест на IgG/ IgM 2019-nCoV представляет собой анализ in vitro, основанный на иммунохроматографии, который проводится в один этап. Он предназначен для качественного экспресс-анализа на наличие антител IgG/ IgM к принципиально новому коронавирусу 2019 (2019-nCoV, SARS-CoV-2) в сыворотке крови, плазме или цельной крови человека. Комбинированный экспресс-тест на IgG/ IgM 2019-nCoV – это прекрасный дополнительный способ выявления COVID-19 у предположительно инфицированных пациентов, помимо исследования нуклеиновых кислот, который может значительно увеличить точность диагностики COVID-19.

### АННОТАЦИЯ

Заболевание коронавирус 2019 (COVID-19) – это острое инфекционное заболевание, вызываемое принципиально новым коронавирусом 2019 (SARS-CoV-2). Инкубационный период составляет от 1 до-14 дней, в большинстве случаев 3-7 дней. В течение инкубационного периода заболевание является инфекционным. Заболевание, протекающее бессимптомно, также может быть источником заражения. Основные пути передачи инфекции – это передача воздушно-капельным путем и прямой контакт. На ранней стадии у пациентов наблюдается жар, слабость и кашель, постепенно развивается затрудненность дыхания и другие серьезные проявления заболевания. Большинство пациентов имеют хорошие прогнозы к выздоровлению, в некоторых тяжелых случаях может наблюдаться синдром острой дыхательной недостаточности, септический шок или даже смерть. В настоящее время специального лечения заболевания не существует.

После инфицирования SARS-CoV-2 проходит несколько дней инкубационного периода. Антитела IgM могут быть выявлены вскоре после инкубационного периода и сохраняются в течение короткого периода. Подтверждение наличия антител IgM в образцах крови может быть показателем острой инфекции. Антитела IgG формируются через несколько дней после инкубационного периода и сохраняются в течение длительного периода. Подтверждение наличия антител IgG в образцах крови может быть показателем инфицирования или ранее перенесенной инфекции.

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Комбинированный экспресс-тест на IgG/ IgM SARS-CoV-2 основан на принципе иммунохроматографии. Описание реагентов системы: на тестовой линии нитроцеллюлозной мембраны «М» иммобилизованы - антитела к человеческим иммуноглобулинам IgM, на тестовой линии нитроцеллюлозной мембраны «G» – антитела к человеческим иммуноглобулинам IgG, на линии «К» - антитела овец против кроличьих иммуноглобулинов IgG, на полиэстеровой подушке для внесения образца - антиген коронавируса 2019-Ncov, связанный с коллоидным золотом и кроличьим антителом IgG. Полоска IgM в тестовом окне расположена ближе к лунке для образца, за ней располагается тестовая полоска IgG. Когда испытуемый образец проходит через мембрану тестового устройства, окрашенный конъюгат «антиген SARS-CoV-2 + коллоидное золото» объединяется с антителами (IgG и/или IgM) к новому коронавирусу 2019 при условии их наличия в образце. Этот комплекс движется далее по мембране к тестовой зоне, где фиксируется антителами к IgG человека и/или IgM человека, что приводит к появлению цветной полоски, которая говорит о положительном результате анализа. Отсутствие цветной полоски в тестовом окне подтверждает отрицательный результат. На линии «К» иммобилизованы антитела овец против кроличьих иммуноглобулинов IgG, полоска проявляется, когда испытуемый образец проходит через мембрану, и окрашенный конъюгат «антиген SARS-CoV-2 + коллоидное золото» с кроличьим антителом IgG объединяется с антителами овец. Предусмотренная при создании устройства контрольная полоса будет всегда проявляться в тестовом окне при правильном проведении анализа, вне зависимости от наличия или отсутствия антител новейшего коронавируса 2019 в образце.

### ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Комбинированный экспресс-тест на IgG/ IgM к SARS-CoV-2 – 25 шт.
2. Буфер для образца – 1 фл.
3. Пипетка для образца – 25 шт.
4. Инструкция – 1 шт.

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Часы или таймер, безопасные ланцеты, медицинская спиртовая салфетка, контейнер для сбора образцов, центрифуга, контейнер для биологически опасных отходов, одноразовые перчатки, обеззараживающее средство.

### ХРАНЕНИЕ

1. Хранить испытательное устройство при температуре от 2 до 30°C в оригинальном герметичном футляре. Не замораживать.
2. Срок хранения, обозначенный на футляре (1 год), действителен при соблюдении условий хранения.
3. До использования испытательное устройство должно находиться в оригинальном герметичном футляре. После вскрытия использовать немедленно. Не использовать повторно.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессионального диагностического применения in vitro.
2. Не использовать по истечении срока годности.

4. Обращаться со всеми образцами как с потенциально инфицированными.

5. Следовать стандартной лабораторной процедуре и рекомендациям по биологической безопасности при работе и утилизации потенциально инфицированного материала. По завершении процедуры анализа утилизировать образцы после обработки в автоклаве при температуре 121°C не менее 20 минут или после обработки 0,5% гипохлоридом натрия в течение 1-2 часов.


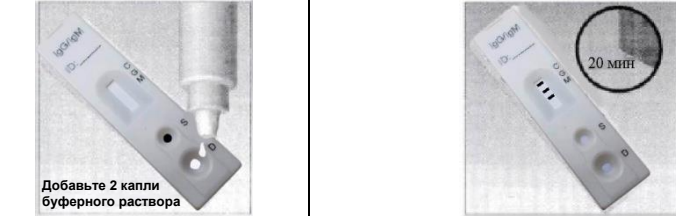
### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сбор образцов сыворотки крови или плазмы проводится при стандартных лабораторных условиях.
2. Следует избегать термоинактивации образцов, которая может привести к гемолизу или денатурации белка.
3. Рекомендуется проводить анализ сразу же после отбора образцов у пациентов. В случае необходимости хранения образцов следует удалить эритроциты во избежание гемолиза. Если анализ не проводится немедленно, сыворотку крови или плазму можно хранить в холодильнике при температуре 2-8°C до 3 дней. Для длительного хранения образцы следует заморозить при -20°C на 3 месяца. Перед обработкой образцы необходимо согреть до комнатной температуры. Цельную кровь можно хранить при температуре 2-8°C до 3 дней.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольная полоска является встроенным индикатором и процедурным контролем. Она появляется в случае, если анализ был проведен правильно, и реагенты вступают в реакцию.


### ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ

1	Перед проведением анализа тест-комплект необходимо довести до комнатной температуры ( $\pm 25^{\circ}\text{C}$ ).	
2	Откройте футляр и достаньте тест-полоску. После вскрытия тест-полоску следует немедленно использовать.	
3	На тест-полоску нанесите данные пациента.	
4		
5	 <p>Добавьте 2 капли буферного раствора</p>	<p>Возьмите образец крови (1 капля, 10-15 мкл) (в случае капиллярной крови отбирают стекающую каплю) при помощи пипетки, входящей в комплект. Нанесите каплю крови на область, помеченную «S».</p>
6		
7	 <p>20 мин</p>	<p>Через 10-15 минут можно смотреть результат. Резко-положительные образцы могут показать результат раньше.</p> <p><b>Примечание: через 20 минут результаты могут быть неточными.</b></p>
8		

3. Не использовать, если футляр поврежден или нарушена герметичность.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ		
		
<b>Положительный и IgG, и IgM</b>	<b>IgM положительный IgG отрицательный</b>	<b>IgM отрицательный IgG положительный</b>
Появляется контрольная полоска и обе тестовые полоски. Вероятность острой вторичной инфекции.	Появляется контрольная полоска и вторая тестовая полоска (нижняя тестовая полоска, находящаяся ближе к лунке с образцом). Вероятность первичной инфекции.	Появляется контрольная полоска и вторая тестовая полоска (верхняя тестовая полоска). Вероятность вторичной инфекции или перенесенной инфекции.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	
	Появляется только контрольная полоска.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ			
			
Результат недействительный, если контрольная полоска не появляется в контрольной зоне. Образец подлежит повторной проверке с использованием нового устройства.			

### ХАРАКТЕРИСТИКИ:

#### Точность

Цельная кровь

	IgM	IgG	IgM+IgG
Чувствительность	64,3%	96,4%	96,4%
Специфичность	100%	98,7%	98,7%

Плазма

	IgM	IgG	IgM+IgG
Чувствительность	67,9%	96,4%	96,4%
Специфичность	96,7%	93,5%	93,5%

Сыворотка:

	IgM	IgG	IgM+IgG
Чувствительность	81,7%	95,8%	96,3%
Специфичность	98,3%	95%	95%

### Специфичность анализа

#### 1. Другие инфекционные заболевания

Отсутствуют перекрестные реакции с образцами, содержащими других возбудителей респираторных заболеваний, включая *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, других коронавирусов (HCoV-229E, NL63 и 229E). Для каждой инфекции было протестировано не менее 5 образцов.

#### 2. Соединения в крови

Комбинированный экспресс-тест на IgG/ IgM SARS-CoV-2 использовался для анализа образцов с высоким содержанием ревматоидного фактора (РФ), билирубина, триглицеридов и гемоглобина. Результаты показали, что соединения, содержащиеся в крови, не повлияли на специфичность до указанных значений концентрации.

Ревматоидный фактор 3250 МЕ/мл  
Билирубин 15 мг/мл  
Триглицериды 400 мг/дл  
Гемоглобин 20 г/дл

### ОГРАНИЧЕНИЯ

- Тест используется для качественного определения уровней антител против SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме крови или цельной крови. Тест не способен определить точную концентрацию антител против 2019-nCoV.
- Несмотря на точность теста в выявлении антител против SARS-CoV-2, может наблюдаться небольшое количество неверных результатов. При получении спорных результатов необходимо использовать другие клинически доступные тесты.
- Как при использовании любых диагностических тестов, конечный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, диагноз ставится врачом исключительно после оценки всех клинических и лабораторных данных.
- На ранних стадиях инфекции, если антитела против IgM и IgG не вырабатываются или если титр слишком низкий, могут быть получены ложноотрицательные результаты. Рекомендуется сдать анализы через 7-14 дней и провести анализ последних образцов, чтобы подтвердить наличие серологически положительной передачи или существенное увеличение титра. На поздних стадиях инфекции титр IgM снижается или даже является отрицательным, а титр IgG продолжает расти.



Xiamen Biotime Biotechnology Co.  
No.188, Pingcheng South Road, Haicang District, Xiamen  
Fujian 361026 China