

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на виявлення COVID-19, антитіла IgG/IgM (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий візуальний імунологічний аналіз для якісного виявлення антитіл IgM та IgG до вірусу SARS-CoV-2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми крові людини.

Тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для використання медичними працівниками.

ВСТУП

Коронавіруси - це велике сімейство вірусів, які поширені у багатьох різних видів тварин, включаючи верблюдів, велику рогату худобу, котів та кажанів. Два високопатогенні віруси, SARS-CoV та MERS-CoV, викликають важкий респіраторний синдром у людини, а інші чотири коронавіруси людини (HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 та HKU1) викликають лише легкі захворювання верхніх дихальних шляхів у імуннокомпетентних господарів, хоча деякі з них можуть спричинити важкі інфекції у немовлят, маленьких дітей та людей похилого віку^{1,2,3}. COVID-19 - це захворювання, пов'язане з SARS-CoV-2, яке було виявлено в Китаї наприкінці 2019 року. Коронавіруси викликають респіраторні та кишкові інфекції у тварин та людини¹. Вірус передається в основному респіраторно через краплі дихання, чхання, кашель. Інкубаційний період для COVID-19 наразі оцінюється від 2-х до 14-ти днів. Поширені симптоми зараження COVID-19 включають лихоманку, кашель та респіраторні симптоми, такі як задишка та утруднення дихання. У більш серйозних випадках розвивається важка пневмонія, гострий респіраторний дистрес-синдром, сепсис і септичний шок, які можуть призвести до смерті пацієнта. Люди з наявними хронічними станами здаються більш вразливими до важких захворювань. Виявлення IgM вказує на недавню інфекцію і може бути використане для ранньої діагностики інфекції. Антитіла до IgG поступово з'являються та збільшуються на пізній стадії інфекції, а тест на COVID-19 IgG / IgM - це простий імуноаналіз латерального потоку для безпосереднього виявлення антитіл до SARS-CoV-2 IgG / IgM, що забезпечує передбачуваний діагноз COVID-19.

ПРИНЦИП

Швидкий тест на виявлення COVID-19, антитіла IgG/IgM (цільна кров/сироватка/плазма) виявляє антитіла IgG / IgM до SARS-CoV-2 шляхом візуальної інтерпретації забарвлення. Антитіла IgG та IgM використовуються для виявлення специфічних антитіл у зразках цільної крові, сироватки або плазми крові людини. Коли зразок додається до лунки для зразка, специфічні антитіла IgM та/або IgG, якщо вони є, зв'язуються з антигенами SARS-CoV-2, кон'югованими з кольоровими частинками на подушці кон'югату. У міру того, як зразок мігрує по тестовій смужці капілярним способом та взаємодіє з реагентами на мембрані, комплекс буде захоплений антитілами IgM та/або IgG, іммобілізованими у тестовій зоні(-ах). Надлишкові кольорові частинки фіксуються у внутрішній контрольній зоні. Наявність червоної лінії (-ї) у тестовій зоні (-ах) вказує на позитивний результат для конкретних антитіл IgG та/або IgM, тоді як її відсутність вказує на негативний результат. Червона лінія у контрольній зоні (C) служить процедурним контролем та вказує на те, що мембрана працює.

МАТЕРІАЛИ

- Один тест, в одній упаковці.
- Одна упаковка містить тест-касету, флакон буферного розчину, поглинач вологі. Поглинач вологі призначений для зберігання набору і не використовується при проведенні тесту. Не є медичним виробом.
- Піпетка 5 мкл для сироватки/плазми.
- Піпетка 10 мкл для цільної крові.
- Інструкція.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для застосування медичними працівниками.
- Перш ніж провести аналіз, уважно прочитати інструкцію.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовувати тест, якщо саше пошкоджено. Не використовувати повторно.
- Цей комплект містить продукти тваринного походження. У зв'язку з цим рекомендовано розглядати ці продукти як потенційно інфекційні та вживати запобіжні заходи при використанні (не ковтати та не вдихати).
- Не допускайте перехресного мікробіологічного забруднення зразків, використовувати для кожного з них окремий контейнер для збору зразків.
- Перед відкриттям огляньте кожний саше пакет. Не використовуйте тести з отворами у фользі або там, де саше пакет не був повністю запечатаний. При неправильному зберіганні тестів або компонентів набору може бути помилковий результат.
- Не використовуйте буфер, якщо він мутний. Зміна кольору або помутніння можуть бути ознакою мікробного зараження.
- З усіма зразками пацієнтів слід поводитися як із біологічно небезпечними. Перед тестуванням всі зразки повинні бути ретельно перемішані, щоб забезпечити репрезентативний зразок перед тестуванням.
- Необхідно бути обережним при зберіганні зразків, як зазначено в інструкції (див. розділ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ).
- Недоведення зразків та реагентів до кімнатної температури перед тестуванням може знизити чутливість аналізу.
- Неналежне збирання, зберігання та транспортування зразків може дати помилково негативні результати тесту.
- Уникайте контакту шкіри з усіма компонентами набору, які містять азид натрію, що може бути подразником для шкіри.
- Якщо є підозра на зараження вірусом SARS-CoV-2, що ґрунтується на чинних клінічних та епідеміологічних критеріях скринінгу, рекомендованих органами охорони здоров'я, зразки повинні бути зібрані з відповідними запобіжними заходами щодо боротьби з інфекцією та надіслані державним чи місцевим управлінням охорони здоров'я для тестування.

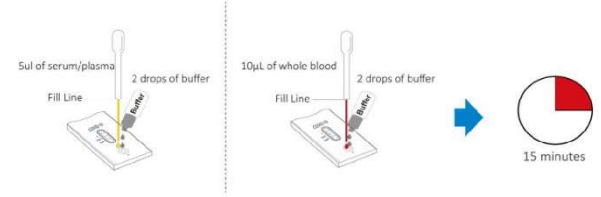
ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Набір слід зберігати при температурі 2-30°C до закінчення терміну придатності, який зазначено на упаковці.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- **Не заморозуйте!**
- Для цього тесту рекомендуються використовувати лише прозорі, негемолізовані зразки. Сироватку або плазму потрібно якнайшвидше розділити для уникнення гемолізу
- Слід проводити тестування відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалого часу.
- Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2-8° C до 7-ми днів. При необхідності більш тривалого зберігання зразків температура повинна бути нижчою за -20 °C. Цільну кров, зібрану при венепункції, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест буде проводитися протягом 3-х днів після збору. Не заморозувати зразки цільної крові.
- Для зберігання цільної крові слід використовувати контейнери, що містять антикоагулянти, такі як EDTA, цитрат, гепарин або оксалат.
- Довести зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Слід уникати повторного заморожування та відтавання зразків.
- Якщо зразки мають бути перевезені, їх слід запакувати відповідно до чинних вимог щодо транспортування таких зразків.

ПРОЦЕДУРА

Перед проведенням тестування доведіть тест-набір і зразок до кімнатної температури (15 °C-30 °C).

1. Витягніть тест з саше пакету та використайте його якомога швидше.
 2. Помістіть тест на чисту, рівно поверхню. Нанесіть на тест інформацію із ідентифікатором пацієнта або контрольним ідентифікатором. Для досягнення найкращих результатів, тест слід провести не більше як протягом години, після відкриття.
- Для зразків сироватки / плазми:**
За допомогою піпетки, що надається, на 5 мкл обережно витягніть зразок до лінії заповнення, та внесіть 1 краплю зразка (приблизно 5 мкл) сироватки або плазми в лунку для зразка на тестовому пристрої, потім додайте 2 краплі буферу та запустіть відлік.
- Для зразків цільної крові:**
За допомогою піпетки, що надається, на 10 мкл обережно витягніть зразок до лінії заповнення, та внесіть 1 краплю зразка (приблизно 10 мкл) в лунку для зразка на тестовому пристрої, потім додайте 2 краплі буферу та запустіть відлік.
3. Зачекайте появи забарвленої лінії (-ї). Зчитайте результат через 15 хвилин.
- Примітка. Зразки також можна вносити за допомогою мікропіпетки.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ:



Позитивний для IgG+IgM: Одна забарвлена лінія в контрольній зоні (C), дві інші забарвлені лінії з'являються як в області IgG, так і в області IgM. Інтенсивність забарвлення ліній не має значення. Результат позитивний для антитіл IgG та IgM до COVID-19.

Позитивний для IgG: Одна забарвлена лінія в контрольній зоні (C), одна забарвлена лінія IgG. Відтінок кольору може змінюватися від рожевого до червоного. Результат є позитивним на специфічні IgM антитіла до COVID-19.

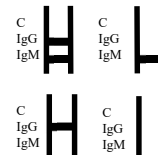
Позитивний для IgM: Одна забарвлена лінія в контрольній зоні (C), одна забарвлена лінія IgM. Відтінок кольору може змінюватися від рожевого до червоного. Результат є позитивним на специфічні IgM антитіла до COVID-19.

НЕГАТИВНИЙ:



Негативний: Тільки одна забарвлена лінія в контрольній зоні (C). В зонах IgG або IgM забарвлені лінії відсутні.

НЕДІЙНИЙ:



Недійсний: Відсутність червоної забарвленої лінії в контрольній зоні (C) незалежно від наявності чи відсутності лінії(-ї) в тестовій зоні. Недостатній об'єм буфера або неправильна процедура тестування є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть процедуру з новим тестовим пристроєм.

ПРИМІТКА:

1. Інтенсивність забарвлення в тестовій зоні (T) може відрізнятися залежно від концентрації аналітів, наявних у зразку. Тому поява лінії будь-якого відтінку забарвлення в тестовій зоні повинна вважатися позитивним результатом. Зверніть увагу, що тест є лише якісним і не призначений для визначення концентрації аналітів у зразку.
2. Основними причинами отримання недійсного результату можуть бути недостатній об'єм зразка, недотримання процедури або використання тестів після закінчення терміну придатності.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест містить внутрішній контроль. Забарвлена лінія, що з'являється у контрольній зоні (C), є внутрішнім позитивним контролем процедури, що підтверджує достатній об'єм зразка та правильність проведення процедури. Зовнішні засоби контролю не поступаються з цим комплектом. Рекомендується проводити позитивні та негативні тести згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури аналізу та коректності проведення тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

- Швидкий тест на виявлення COVID-19, антитіла IgG/IgM призначений для професійного діагностики *in vitro*, і його слід використовувати лише для якісного виявлення антитіл IgM та IgG до SARS-CoV-2. Інтенсивність забарвлення в тестовій зоні не повинна оцінюватися як "кількісна або напівкількісна".
2. Як і у всіх діагностичних тестах, остаточний клінічний діагноз не повинен базуватися на результаті одного тесту, а повинен бути поставлений лікарем лише після того, як всі клінічні та лабораторні результати будуть оцінені.
 3. Якщо не дотримуватися процедури тестування та інтерпретації результатів, це може негативно вплинути на продуктивність тесту та / або призвести до недійсності результату тесту.
 4. Результати, отримані за допомогою цього аналізу, особливо у випадку слабких тестових ліній, які важко інтерпретувати, слід використовувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
 5. Може виникнути негативний результат, якщо кількість антитіл IgG та/або IgM до нового коронавірусу, присутнього в зразку, нижче межі виявлення тесту, або зразок збирають на стадії захворювання, коли антитіла ще не виробляється у достатній кількості.
 6. Хук-ефект при високій концентрації може виникнути, коли інтенсивність забарвлення тестової лінії зменшується у міру збільшення концентрації антитіл IgG / IgM до SARS-CoV-2. Якщо є підозра на хук-ефект, розведення зразків може збільшити інтенсивність забарвлення тестової лінії.
 7. Негативні результати не виключають COVID-19 і повинні бути підтверджені за допомогою молекулярного аналізу.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна випробування:
Було зібрано 51 зразок від пацієнтів із симптоматикою. 56 зразків було зібрано у пацієнтів, що одужали. Також було зібрано 168 зразків здорових осіб.
Результати клінічного дослідження узагальнені в наступних таблицях:

Для виявлення IgM

Метод		ПЛР+	ПЛР-	Всього
Швидкий тест на виявлення COVID-19	IgM+	45	3	48
	IgM-	6	165	171
Всього		51	168	219

Відносна чутливість: 88.2% (76.6%-94.5%)*
Відносна специфічність: 99.6% (97.5%-99.9%)*
Загальна узгодженість: 97.5% (94.8%-98.8%)*
*95% Довірчий інтервал

Для виявлення IgG

Метод		Реконвалесцентні зразки	ПЛР-	Всього
Швидкий тест на виявлення COVID-19	IgG+	54	7	61
	IgG-	2	161	163
Всього		56	168	224

Відносна чутливість: 96.4% (87.9%-99.0%)*
Відносна специфічність: 95.8% (91.6%-98.0%)*
Загальна узгодженість: 96.0% (92.5%-97.9%)*
*95% Довірчий інтервал

Перехресні реакції

Не було перехресної реакції ні з однією з перевірених неспоріднених інфекцій. Не спостерігалось гальмування жодного із зразків.

Anti-HAV IgM	EBV IgG	P. vivax
Anti-HEV IgM	Anti-Dengue virus	Toxoplasmosis
HBsAg	Anti-Yellow fever	HAMA
Anti-HCV	Anti-Zika virus	RF + (high titer)
Anti-HIV	Anti-Chikungunya	ANA
Anti-Rubella IgM	Chagas IgG	Typhoid
Anti-CMV IgM	Anti-Syphilis	P. falciparum
Anti-HSV-I IgM	Anti-Chlamydia	
Anti-HSV-II IgM	Anti-Tuberculosis	

Інтерферуючі речовини

На чутливість та специфічність швидкого тесту на виявлення COVID-19, антитіла IgG/IgM не впливають речовини, перелічені нижче:

Інтерферуючі речовини	Концентрація аналіту
Аналіти крові	
Альбумін	5 г/дл
Білірубін	5 мг/дл
Гемоглобін	20 г/дл
Тригліцерид	500 мг/дл
Антикоагулянти	
ЕДТА	3.4 мкмоль/л
Гепарин	3000 Од/л
Цитрат натрію	5 мг/мл
Оксалат калію	2 мг/мл
Ненормальні зразки крові	
Візуальний гемоліз	NA
Іктеричні	NA
Ліпемічні	NA
Поширені ліки	
Acetylsalicylic acid	3.62 ммоль/л
Ascorbic acid (Vitamin C)	342 мкмоль/л
Amoxicillin	206 мкмоль/л
Aspirin	4.34 мкмоль/л
Fluconazole	245 мкмоль/л
Ibuprofen	2425 мкмоль/л
Loratadine	0.78 мкмоль/л
Nadolol	3.88 мкмоль/л
Naproxen	2170 мкмоль/л
Paroxetine	3.04 мкмоль/л
Протималярійні ліки	
Quinine	148 мкмоль/л
Протитуберкульозні ліки	
Rifampicin	78.1 мкмоль/л
Isoniazid	292 мкмоль/л
Ethambutol	58.7 мкмоль/л
Поширені речовини	
Кофеїн (caffeine)	308 мкмоль/л
Алкоголь (ethanol)	86.8 ммоль/л

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Masters, P. S. & Perlman, S. in Fields Virology Vol. 2 (eds Knipe, D. M. & Howley, P. M.) 825–858 (Lippincott Williams & Wilkins, 2013).
2. Su, S. et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol. 24, 490–502 (2016).
3. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
4. Kan, B. et al. Molecular evolution analysis and geographic investigation of severe acute respiratory syndrome coronavirus-like virus in palm civets at an animal market and on farms. J. Virol. 79, 11892–11900 (2005).
5. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).
6. "Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)" <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>

ПОЗНАЧЕННЯ

Уповноважений представник:

ТОВ «ЕКСДІА ПЛЮС»
проспект Возз'єднання, 15, офіс 605, м. Київ, Україна, 02160
Тел.: +38 (044) 223-96-35
Електронна адреса: exdia@ukr.net



Виробник:

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd
2nd-5th Floor, Building 4, No.1418-50, Moganshan Road, Gongshu district, Hangzhou, Zhejiang 310011, China

Ешур Тех (Ханчжоу) Ко., Лтд
2-5 поверх, будівля 4, №1418-50, Моганшань Роуд, район Гоншу, Ханчжоу, 310011 Чжецзян, Китай

Версія інструкції: 17.03.2020

Дата останнього перегляду інструкції: 2020.03.17