

## ІНСТРУКЦІЯ

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2 - це імунохроматографічний аналіз для швидкого, якісного виявлення важкого гострого респіраторного синдрому коронавірусу 2 (SARS-CoV-2) IgG/IgM в зразках цільної крові, сироватки або плазми крові людини. Тест повинен використовуватися в якості допоміжного засобу при діагностиці захворювання на коронавірусну інфекцію (COVID-19), що викликається вірусом SARS-CoV-2. Тест дає попередні результати аналізу. Негативні результати не виключають зараження SARS-CoV-2.

Тільки для *in vitro* діагностики. Для професійного використання.

## РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

31 грудня 2019 року Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) було повідомлено про декілька випадків пневмонії в місті Ухань, провінція Хубей, Китай. Новий вірус, тепер відомий як SARS-CoV-2 (раніше відомий як 2019-nCoV), РНК-вірус сімейства бетакоронавірусів, з тих пір поширився в Китаї та в інші країни та території. ВООЗ назвала захворювання, спричинене SARS-CoV-2, коронавірусною хворобою 2019 (скорочено «COVID-19»).

## ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРИ

Тест на виявлення антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2 будується на принципі імуноаналізу для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу SARS-CoV-2 у цільній крові, сироватці та плазмі крові людини. Коли зразок додають до тест-касети, зразок поглинається смужкою капілярним способом, змішується з кон'югатом антиген-барвник SARS-CoV-2 та протікає через попередньо покриту мембрану.

Коли рівень антитіл SARS-CoV-2 в зразку знаходиться на рівні або вище порогового рівня (межі виявлення тесту), антитіла, іммобілізовані в тестовій зоні (Т) пристрою, зв'язані з кон'югатом антиген-барвник, захоплюються людськими IgG антитілами та людськими антитілами  $\mu$ -ланцюга, і це утворює забарвлену тестову лінію, що вказує на позитивний результат. Коли рівень антитіл SARS-CoV-2 в зразку дорівнює нулю або нижче межі визначення тесту, у тестовій зоні (Т) пристрою не з'являється видимої забарвленої лінії. Це вказує на негативний результат аналізу. Внутрішнім процедурним контролем служить забарвлена лінія, яка з'являється у контрольній зоні (С), якщо тест виконано правильно.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Цей комплект призначений тільки для діагностики *in vitro*.
2. Усі зразки необхідно розглядати як здатні містити інфекції. Використовуйте відповідні запобіжні заходи при зборі, обробці, зберіганні та утилізації зразків пацієнтів та використаного вмісту комплекту. Дотримуйтесь вказівок щодо біобезпеки класу 2 або вище.
3. Носіть відповідні засоби індивідуального захисту (наприклад: халати, рукавички, засоби захисту очей).
4. Правильне зберігання та транспортування зразків є критично важливим при проведенні тестування.
5. Тест не можна використовувати більше одного разу.
6. Не торкайтеся реакційної зони тест-смужки.
7. Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності.
8. Не використовуйте тест, якщо саше пакет пошкоджено.
9. Тестування повинно проводитися професійно підготовленим персоналом, який працює в сертифікованих лабораторіях або клініках, у яких зразки відбирає кваліфікований медичний персонал.
10. Результат тесту повинен тлумачити лікар, разом із клінічними даними та іншими результатами лабораторних досліджень.

11. УТИЛІЗАЦІЯ. Усі зразки та використаний комплект мають інфекційний ризик. Процес утилізації набору повинен відповідати місцевим законам щодо утилізації таких наборів та лабораторним нормам.

## КОМПЛЕКТАЦІЯ НАБОРУ

## Матеріали, що надаються:

1. 20 індивідуальних герметичних пакетів, кожен з яких містить:
  - 1 x тест-касета
  - 1 x осушувач. Призначений для зберігання. Не використовується при проведенні аналізу. Не є медичним виробом
2. 20 піпеток одноразового використання
3. Буфер для розведення зразка (6 мл)
4. Інструкція

## Необхідні матеріали, що не надаються:

1. Контейнери для збору зразків
2. Центрифуга (для зразків сироватки / плазми)

3. Таймер
4. Засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, медична маска, захисні окуляри та лабораторний халат
5. Контейнер для біологічно небезпечних відходів та дезінфікуючий засіб

## УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ

1. Зберігати при температурі 2 ~ 30°C в герметичній упаковці до дати закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не заморожувати.
2. Тест-касету слід використати протягом 1 години після розкриття первинного пакування. Флакон буферного розчину слід повторно закрити після використання.
3. Тримайте подалі від сонячного світла, вологи та тепла.
4. Вміст набору стабільний до дати закінчення терміну придатності, надрукованого на зовнішній коробці.

## ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Тест може бути проведений зі зразками цільної крові, сироватки та плазми крові людини.

## Для цільної крові:

1. Використовуючи стандартну флеботомічну процедуру, зберіть зразок цільної крові. При венепункції, використовуйте пробірку для збору крові з відповідним антикоагулянтном (що містить ЕДТА, гепарин або цитрат натрію). Інші антикоагулянти не були перевірені і можуть дати неправильний результат.
2. Рекомендуються перевіряти зразок цільної крові одразу після збору. Якщо зразки не будуть випробувані негайно, вони можуть зберігатися при температурі 2°C до 8°C до 7 днів. Перед випробуванням кілька разів перемішайте кров шляхом легкої інверсії, не заморожуйте і не нагрівайте зразки цільної крові.

## Для сироватки та плазми:

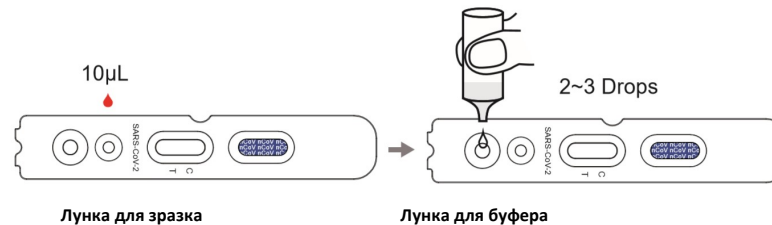
1. Використовуючи стандартну флеботомічну процедуру, зберіть зразок цільної крові, при венепункції за допомогою пробірки для збору крові. Якщо збирають плазму, використовуйте пробірку для збору крові, що містить відповідний антикоагулянт (містить ЕДТА, гепарин або цитрат натрію). Інші антикоагулянти не були перевірені і можуть дати неправильний результат.
2. Відцентрифугуйте цільну кров і якомога швидше відокремте плазму від еритроцитів, щоб уникнути гемолізу.
3. Випробування слід проводити протягом 8 годин після збору зразків. Не залишайте зразки протягом тривалого часу при кімнатній температурі. Зразки сироватки або плазми можуть зберігатися при температурі 2°C до 8°C до 3 днів до випробування. Зразки сироватки або плазми можуть зберігатися при температурі -20°C до 9 днів.

**Примітка:** перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки перед випробуванням необхідно повністю розморозити і добре перемішати. Зразки не слід заморожувати та розморозувати повторно. Важкі гемолітичні або інактивовані після нагрівання зразки використовувати не рекомендується.

## ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію по використанню перед проведенням тесту.

1. Доведіть усі компоненти набору до кімнатної температури (10°C - 30°C) перед тестуванням.
2. Витягніть тест-касету з фольги, розірвавши пакет уздовж прорізу, і покладіть її на рівну поверхню.
3. Внесіть 10 мкл зразка цільної крові, сироватки або плазми в лунку для зразка (невелику лунку), а потім додайте 2-3 краплі (приблизно 80 мкл) буферного розчину в лунку для буфера (велику лунку).
4. Коли тест почне працювати, ви побачите міграцію рідини фіолетового кольору, яка рухається через віконець результатів у центрі тестового пристрою.
5. **Зачекайте 15 хвилин і зчитайте результати. Не зчитуйте результати через 20 хвилин.**



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

### Позитивний результат

Забарвлені лінії з'являються як у тестовій зоні (Т), так і у контрольній зоні (С). Це вказує на позитивний результат та наявність антитіл до SARS-CoV-2 у зразку.

### Негативний результат

Забарвлена лінія відображається лише у контрольній зоні (С). Це вказує, що концентрація антитіл SARS-CoV-2 дорівнює нулю або нижче межі визначення тесту.

### Недійсний результат

Забарвлені лінії відсутні взагалі, або лінія з'являється тільки у тестовій ділянці, а в контрольній зоні (С) відсутня. Можливо, тест був виконаний неправильно або тест зіпсований. Рекомендується повторно протестувати зразок.



Позитивний    Негативний    Недійсний

**Примітка:** Інтенсивність забарвлення та ширина лінії не мають значення.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

У тест включений процедурний контроль. Забарвлена лінія, що з'являється в контрольній зоні (С), служить внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує додавання достатнього об'єму зразка, адекватне змочування мембрани та правильність проведення процедури аналізу. Належна лабораторна практика рекомендує використовувати контрольні матеріали. Користувачі повинні дотримуватися відповідних місцевих вказівок щодо частоти аналізу матеріалів зовнішнього контролю якості.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Даний тест призначений для виявлення антитіл проти SARS-CoV-2 в цільній крові, плазмі, сироватці крові.
- Тест є якісним аналізом. Він не призначений для визначення кількісної концентрації антитіл до SARS-CoV-2.
- Точність тесту залежить від процесу збору зразків. Неправильне збирання зразків, неправильне зберігання або повторне заморожування та розморожування зразків може вплинути на результат випробування.
- Результати випробувань цього тесту призначені лише для клінічного ознайомлення, підтверджений діагноз слід ставити лише після того, як будуть оцінені всі клінічні та лабораторні результати.
- Враховуючи обмеження методу виявлення антитіл, для негативних результатів, рекомендується використовувати методи виявлення нуклеїнової кислоти або ідентифікацію культури вірусу для огляду та підтвердження.
- Позитивні результати тесту не виключають коінфекції з іншими збудниками. Негативний результат цього тесту може бути викликаний: 1) неправильним збиранням зразків, неправильним внесенням зразків або передачею зразка, або якщо занадто низький титр вірусу у зразку; 2) Рівень антитіл до SARS-CoV-2 знаходиться нижче межі виявлення тесту; 3) варіації вірусних генів можуть спричинити зміни визначення антитіл.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### А. Чутливість та специфічність

Для тестування було отримано 596 зразків, із яких 361 - підтверджені позитивні зразки\* та 235 - підтверджені негативні зразки\*, а потім порівняли результати між тестом Wondfo на антитіла до SARS-CoV-2 (метод латерального потоку) та позитивними зразками. Результати чутливості та специфічності показані нижче:

Реагент	Клінічні випадки		Всього	
	Позитивні зразки	Негативні зразки		
Тест на виявлення антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2	Позитивні	312	1	313
	Негативні	49	234	283
Всього	361	235	596	

\* Підтвердженими позитивними зразками були зразки отримані від пацієнтів у випадках підтверджених відповідно до плану лікування.

\* Підтверджені негативні зразки були ідентифіковані за негативними результатами ПЛР.

### Аналіз результатів:

Чутливість: 86,43% (95% ДІ: 82,41% ~ 89,58%)

Специфічність: 99,57% (95% ДІ: 97,63% ~ 99,92%)

Загальна відповідність: 91,61% (95% ДІ: 89,10% ~ 93,58%)

## В. Перехресна реактивність

Не показували перехресної реакційної здатності:

Вірус парагрипу  
Антитіла грипу А  
Антитіла грипу В  
Антитіла хламідії пневмонії  
Антитіла мікоплазми пневмонії  
Антитіла аденовірусу  
Антитіла респіраторно-синцитіального вірусу  
Поверхні антитіла гепатиту В  
Антитіла вірусу гепатиту С  
Антитіла сифілісу  
Антитіла до ВІЛ  
Антитіла ЕВ вірусу  
Антитіла вірусу кору  
Антитіла цитомегаловірусу  
Антитіла ентеровірусу типу 71  
Антитіла паротиту  
Позитивні зразки на антитіла до вірусу варицели-зостер

## С. Інтерферуючі речовини

Результатам тесту на антитіла SARS-CoV-2 не повинні перешкоджати речовини в таких концентраціях:

Речовина	Концентрація
Білірубін	250 мкмоль / л
Гемоглобін	9 г / л
Тригліцерид	15 ммоль / л
Ревматоїдний фактор	80 МО / мл
Титр антиядерного антитіла (ANA)	1:240
Антимітохондріальне антитіло (AMA)	80 Од / мл
Мишачі IgG	1000 пг / мл

## D. Точність

- Внутрішньосерійну точність визначали, використовуючи 10 повторів трьох різних зразків, що містять різні концентрації антитіла. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 100% випадків.
- Міжсерійну точність визначали за допомогою трьох різних зразків, що містять різні концентрації антитіла в 3 різних партіях. Знову негативні та позитивні результати були правильно визначені у 100% випадків.

## БІБЛІОГРАФІЯ

[1] Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine. [2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473. [3] Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506. [4] Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513. [5] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

## УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

### Уповноважений представник:

ТОВ «ЕКСДІА ПЛЮС»

Проспект Воз'єднання, 15, офіс 605, м. Київ, Україна, 02160

Тел.: +38 (044) 223-96-35

Електронна адреса: exdia@ukr.net



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,  
Guangzhou, P.R.China  
Tel: +86-20-32296083 400-888-5268(Toll Free)  
Fax: +86-20-32296063  
E-mail: sales@wondfo.com.cn  
Website: www.wondfo.com.cn