

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 «K» - антитела овец против кроличьих иммуноглобулинов IgG, на полиэфировой 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 «K» 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.

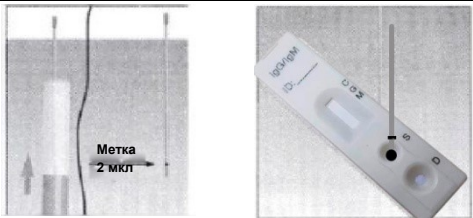
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сбор образцов сыворотки крови или плазмы проводится при стандартных лабораторных условиях.
2. Следует избегать термоинактивации образцов, которая может привести к гемолизу или денатурированию 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 (±25°C).
2	Откройте футляр и достаньте тест-полоску. После вскрытия тест-полоску следует незамедлительно использовать.
3	На тест-полоску нанесите данные пациента.
4	
5	
6	
Добавьте 3 капли буферного раствора (примерно 100 мкл) в лунку «D».	
Через 10-15 минут можно смотреть результат. Резко-положительные образцы могут показать результат раньше.	
Примечание: через 20 минут результаты могут быть неточными.	

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ		
		
Положительный и IgG, и IgM	IgM положительный IgG отрицательный	IgM отрицательный IgG положительный
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 недействителен, 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 (HKU1, OC43, 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

Импортер/ Уполномоченный принимать претензии
ООО «ГЕМ» 127083, Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12,
этаж 3, помещение XXV - комната 11. Тел.: +7 (495) 787 66
09 www.hemltd.ru sale@hemltd.ru