Тест для диагностики коронавирусной инфекции «Мульти Тест 010» ТУ BY 190666617.010-2020

Тест для качественного определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека. Только для профессиональной диагностики in vitro

Назначение
Тест для быстрого определения IgG / IgM COVID-19 - это хроматографический иммуноанализ с латеральным потоком для качественного определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы.

Клиническое значение
В начале января 2020 года новый коронавирус (SARS-CoV-2) был идентифицирован как инфекционный агент, вызывающий вспышку вирусной пневмонии в Ухане, Китай, где первые случаи имели симптомы в декабре 2019 года.
Коронавирусы-это РНК-вирусы с оболочкой, которые широко распространены среди людей, других млекопитающих и птиц и вызывают респираторные, кишечные, печеночные и неврологические заболевания. Известно, что шесть видов коронавирусов вызывают заболевание человека. Четыре вида вируса - 229E, OC43, NL63 и HKU1 - распространены и обычно вызывают симптомы простуды у иммунокомпетентных людей. Два других штамма - тяжелый острый респираторный синдром коронавирус (SARS-COV) и ближневосточный респираторный синдром коронавирус (MERS-COV) - имеют зоонозное происхождение и были связаны иногда со смертельным заболеванием.
Общие признаки инфекции включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель, одышку и затрудненное дыхание. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть.

Принцип метода
Принцип метода основан на иммунологической реакции антиген-антитело. Экспресс-тест содержит рекомбинантный белок SARS-CoV-2, маркированный коллоидным золотом, мышиное-анти-человеческое IgG антитело, иммобилизованное в тестовой зоне G, мышиное-анти-человеческое IgM антитело иммобилизованное в тестовой зоне M, и козье анти-мышиное антитело в зоне контроля качества теста C.
Во время проведения теста, когда уровень антител IgM к SARS-CoV-2 в образце на уровне или выше порога определения теста, антитела к SARS-CoV-2 IgM в образце связываются с рекомбинантным белком SARS-CoV-2, меченым коллоидным золотом. Далее уже связанные антитела передвигаются вверх с помощью капиллярного эффекта, чтобы позднее быть захваченными в тестовой зоне M, где находится иммобилизованное мышиное-анти-человеческое IgM антитело. Вследствие этого, в тестовой зоне M появится пурпурно-красная полоса.
Когда уровень антител IgG к SARS-CoV-2 в образце на уровне или выше порога определения теста, антитела к SARS-CoV-2 IgG в образце связываются с рекомбинантным белком SARS-CoV-2, меченым коллоидным золотом. Далее уже связанные антитела передвигаются вверх с помощью капиллярного эффекта, чтобы позднее быть захваченными в тестовой зоне G, где находится иммобилизованное мышиное-анти-человеческое IgG антитело. Вследствие этого, в тестовой зоне G появится пурпурно-красная полоса.
Если результат теста отрицательный или в случае использования неподходящего образца, пурпурно-красная линия не появится в текстовых частях G и M.
Вне зависимости от результата, пурпурно-красная линия появится в тестовой зоне контроля качества C. Пурпурно-красная линия в зоне C - критерий контроля качества: достаточное ли было количество образца и был ли нормальный хроматографический процесс.

Реагенты
Тест содержит анти-человеческий IgM и анти-человеческий IgG в качестве реагента для захвата, антиген SARS-CoV-2 в качестве реагента для обнаружения. Козий анти-мышиный IgG используется в системе контрольной линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

1. Тест используется в комплексной диагностике коронавирусной инфекции.
2. Не замораживать и не использовать после истечения срока годности (срок годности см. на упаковке).
3. Избегать чрезмерной температуры и влажности в экспериментальной среде. Температура реакции должна быть15-30 ° С, а влажность должна быть ниже 70%.
4. Упаковка содержит осушитель, и его не следует принимать внутрь.
5. Для сбора проб рекомендуется использовать свежую кровь. Не рекомендуется использовать биоматериал с признаками гемолиза и хилеза, и образцы с высоким ревматоидным фактором, билирубином.
6. При тестировании использовать защитную одежду, перчатки и защитные очки.
7. Не использовать тест-кассету с поврежденной упаковкой, нечеткими отметками и после истечения срока годности.
8. Утилизировать использованные образцы и другие отходы в соответствии с местными законами и правилами.

Хранение и стабильность

Хранить как упаковано, в запечатанной упаковке при комнатной температуре или в холодильнике (2-30 ° С). Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке запечатанной упаковки. Тест должен оставаться в закрытой упаковке до использования. Не замораживать! Не использовать по истечении срока годности. Срок хранения буферного раствора после вскрытия флакона 6 месяцев.

Состав

Тесты могут изготавливаться в следующих комплектациях:

1. Тест для диагностики коронавирусной инфекции «Мульти Тест 010» ТУ BY 190666617.010-2020, в составе:
- тест-стрипы в полимерной тубе с осушителем в количестве 10 шт. или 20 шт., или 25 шт, или 50 шт. или 100 шт.
- флакон-капельница с буферным раствором в количестве 1 шт., или 5 шт. или 10 шт. или 20 шт. или 25 шт или 50 шт. или 100 шт.
- инструкция по применению

2. Тест для диагностики коронавирусной инфекции «Мульти Тест 010» ТУ BY 190666617.010-2020, в составе:
- тест-стрип в кассете с осушителем в индивидуальной упаковке в количестве 1 шт.
- флакон-капельница с буферным раствором в количестве 1 шт.
- инструкция по применению

3. Тест для диагностики коронавирусной инфекции «Мульти Тест 010» ТУ BY 190666617.010-2020, в составе:
- тест-стрип в кассете с осушителем в индивидуальной упаковке в количестве 1 шт.
- флакон-капельница с буферным раствором в количестве 1 шт.,
- устройства прокалывающие (ланцет, скарификатор) в количестве 1 шт.,
- салфетка влажная медицинская, спиртовая салфетка в количестве 1 шт.,
- пипетка полимерная одноразовая в количестве 1 шт.,
- инструкция по применению.

Примечание

Возможна дополнительная комплектация индивидуальных наборов (тест-кассета, спиртовая салфетка, устройством прокалывающим (скарификатор, ланцет), полимерной пипеткой) для реализации через аптечную сеть.
Для проведения анализа не требуются дополнительные реагенты и оборудование.

Процедура исследования для тест-стрипа в кассете

До тестирования выдержать реагенты и образцы при комнатной температуре в течение 30 минут.
1.Достать тестовую кассету из упаковки и использовать в течение часа, особенно в условиях с температурой выше 30 ° С и с высокой влажностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.Поместить тестовую кассету на чистую сухую поверхность.

Образцы сыворотки/плазмы крови:

Добавить 10 мкл сыворотки или плазмы в лунку, затем добавить две капли (около 80 мкл) буфера в лунку и включить таймер*****

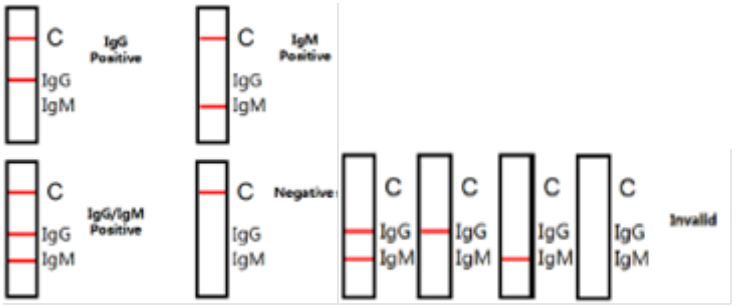
Образцы цельной крови:

Добавить 20 мкл цельной крови в лунку, затем добавить две капли (около 80 мкл) буфера в лунку и включить таймер*

3 Результаты теста читать через 15 минут после добавления образца и буфера. Не читать результаты по истечении 20 минут.

****- тест-кассета может иметь одну лунку (вносятся образец и буферный раствор в одну лунку) либо 2 лунки (А и В) для внесения образца (А) и буферного раствора (В).***

Интерпретация результатов



Процедура исследования для тест-стрипа в тубе

Выдержать тест, образец, буфер и / или контроля при комнатной температуре (15-30 ° C) перед тестированием.

1. Извлечь тест-стрип из тубы. Наилучшие результаты будут получены в течение часа после открытия упаковки.

2. Поместить тест-планшет на чистый и ровный стол, затем отклеить пленку с тест-планшета и наклеить на него тест-стрип как можно скорее перед тестированием.

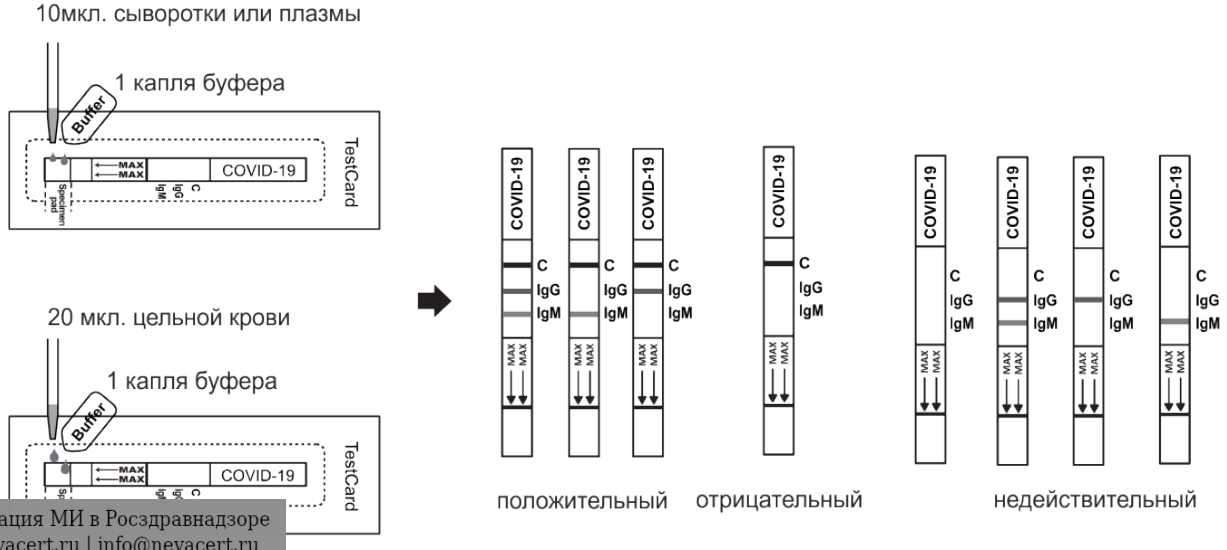
Для образца сыворотки или плазмы:

• Перенести 10 мкл сыворотки или плазмы в область образца тест-стрипа пипеткой, затем добавить 1 каплю буфера (примерно 40 мкл) и запустить таймер.

Для образцов цельной крови, собранных венепункцией и из пальца:

• Перенести 20 мкл цельной крови в область образца тест-стрипа капельницей или пипеткой, затем добавить 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер.

3. Дождитесь появления цветной линии. Интерпретировать результаты через 10 минут. Не интерпретировать результаты через 20 минут.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C- линия контроля;
G- линия определения IgG;
M- линия определения IgM;

Результаты теста должны быть интерпретированы медицинским профессионалом в комбинации с дополнительной медицинской информацией о пациенте, и не может использоваться в качестве единственного критерия диагностики.

.

Положительный (+): Проявление пурпурных полос в зоне C и в зонах M или G

Примечание: проявление пурпурной полосы в зон M предполагает инфицирование пациента коронавирусной инфекцией. Проявление пурпурной полосы в зоне G предполагает перенесенную коронавирусную инфекцию.

Отрицательный (-): Проявление пурпурной полосы только в зоне C, без полос в зонах M или G.

Примечание: проявление только пурпурной полосы в зоне C предполагает отсутствие коронавирусной инфекции или пациент может быть в серонегативном периоде коронавирусной инфекции.

Недействительный: Нет признаков проявления пурпурной полосы в зоне C, обозначающие неправильное проведение процедуры или дефект тестовой полоски. В таком случае, проверьте правильность проведения процедуры согласно инструкции и повторите процедуру исследования. Если данная проблема продолжается, немедленно прекратите использовать тесты и свяжитесь с местным поставщиком.

Контроль качества

Внутренний процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (C), является внутренним процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца и правильность проведения процедуры исследования. Стандарты контроля не поставляются с этим тестом; тем не менее, рекомендуется использовать положительные и отрицательные контроли качества в соответствии с локальными нормативными документами.

Ограничения

1. Тест для экспресс-определения IgG / IgM (цельная кровь / сыворотка / плазма) предназначен только для диагностики in vitro. Этот тест следует использовать для выявления антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител IgG или IgM к SARS-CoV-2 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.
2. Тест для экспресс-определения IgG / IgM COVID-19 (цельная кровь / сыворотка / плазма) указывает только на наличие антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекций COVID-19.
3. Как и во всех диагностических тестах, все результаты должны рассматриваться с другой клинической информацией, доступной врачу.
4. Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное контрольное обследование. Отрицательный результат в любое время не исключает возможности заражения SARS-CoV-2.
5. Уровень гематокрита в цельной крови может повлиять на результаты теста. Уровень гематокрита должен быть между 25% и 65% для точных результатов.
6. Тест покажет отрицательные результаты при следующих условиях: титр новых антител к коронавирусу в образце ниже, чем минимальный предел обнаружения теста, или новое антитело к коронавирусу еще не появилось во время сбора образца.

Чувствительность и специфичность

По антителам **IgG**: Чувствительность 100% Специфичность 98% Точность 98,4%	По антителам **IgM**: Чувствительность 95% Специфичность 97% Точность 95,9%

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа «Мульти Тест» с принадлежностями.
г.Минск, ул.П.Мстиславца
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56
e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru