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

Diasens

Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс-анализа содержания антител IgM и IgG к COVID-19

Назначение:

Экспресс-тесты предназначены для качественного определения содержания антител IgM и IgG к COVID-19 в образце крови человека.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Сыворотку, плазму или цельную кровь наносят в зону образца экспресс-теста; образец начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Сначала образец проходит зону красителя, на которую нанесен комплекс «антиген-краситель»: рекомбинантные антигены, специфичные к антителам IgM, связанные с коллоидным золотом, и рекомбинантные антигены, специфичные к антителам IgG, связанные с коллоидным золотом, которое и является красителем. Если в образце присутствуют антитела IgM, то в этой зоне происходит специфичное связывание в комплекс «антитело IgM – антиген IgM – краситель». Далее комплекс «антитело IgM – антиген IgM – краситель» движется к тестовой зоне. В тестовой зоне №1 иммобилизованы антитела к антителам IgM, которые связываются с комплексом «антитело IgM – антиген IgM – краситель», что приводит к появлению окрашенной полосы в тестовой зоне. Если же антитела IgM отсутствуют в образце, то окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Аналогичный процесс происходит при наличии в образце антител IgG: образование комплекса «антитело IgG – антиген IgG – краситель» и проявление окрашенной полосы в тестовой зоне №2.

В любом случае (появление или отсутствие окрашенной полосы или окрашенных полос в тестовых зонах) жидкость под действием капиллярных сил движется в контрольную зону, где проявляется окрашенная полоса. Ее появление свидетельствует о правильном проведении анализа.

Состав набора*:

Исполнение 1-1:
- тест-полоска в индивидуальной упаковке – 20 шт;
- дилюент для образцов – 1 фл х 4 мл.

Исполнение 1-2:
- тест-полоска в индивидуальной упаковке– 20 шт;
- дилюент для образцов – 1 фл х 4 мл;
- одноразовая пипетка для трансфера образца– 20 шт;

Исполнение 1-3:
- тест-полоска в индивидуальной упаковке – 20 шт;
- дилюент для образцов– 1 фл х 4 мл;
- одноразовая пипетка для трансфера образца– 20 шт;
- ланцент или скарификатор одноразовый– 20 шт;
- салфетка медицинская одноразовая– 20 шт;

Исполнение 2-1:
- диагностическая кассета в индивидуальной упаковке – 20 шт;
- дилюент для образцов – 1 фл х 4 мл.

Исполнение 2-2:
- диагностическая кассета в индивидуальной упаковке– 20 шт;
- дилюент для образцов – 1 фл х 4 мл;
- одноразовая пипетка для трансфера образца– 20 шт;

Исполнение 2-3:
- диагностическая кассета в индивидуальной упаковке – 20 шт;
- дилюент для образцов– 1 фл х 4 мл;
- одноразовая пипетка для трансфера образца– 20 шт;
- ланцент или скарификатор одноразовый– 20 шт;
- салфетка медицинская одноразовая– 20 шт;

*- *По согласованию с потребителем с целью изменения количества определений допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.*

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики ***in vitro***. ***Не принимать внутрь.***
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°С. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.
12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.
13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°С. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.
3. Дилюент для образцов рекомендуется хранить при температуре 2-8°С.

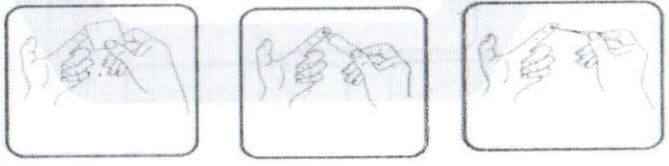
Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма (цитрат, ЭДТА или гепарин) крови, цельная кровь.

Образцы стабильны 72 часа при 2-8°С. Для хранения до 6 месяцев сыворотку и плазму крови морозят при минус 20°С.

Порядок забора цельной крови и пальца:

1. Очистить палец салфеткой медицинской или тщательно вымыть руки.
2. Используя ланцет или скарификатор, проколоть палец и выдавить большую каплю крови (размер с горошину).
3. Собрать кровь пипеткой.



Необходимое, но не предоставляемое оборудование для исполнений 1-1 и 2-1:

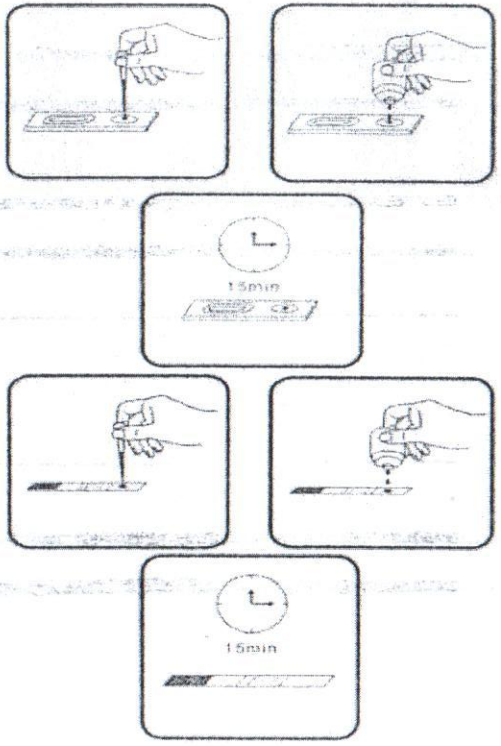
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,010 мл или 0,020 мл;

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

Diasens

Ход анализа:

1. Перед использованием тест-полоску или тест-кассету (не вскрывая индивидуальную упаковку) и образцы выдержать при комнатной температуре около 20 минут.
2. Извлечь тест-полоску или тест-кассету из индивидуальной упаковки и расположить на горизонтальной поверхности.
3. Если необходимо нанести на тест номер или имя пациента.
4. В зону образца (до линии MAX) на тест-полоске или окошко для образца на тест-кассете добавить 1 каплю или 20 мкл цельной крови или 10 мкл сыворотки/ плазмы крови, подождать, пока образец абсорбируется полностью.
5. Затем добавить в окошко для образца 2 капли (100 мкл) дилюента с интервалом 2-3 секунды между каплями.
6. Через 15 минут читать результат теста. Не рекомендуется считывать результат позднее, чем через 15 минут, так как даже отрицательные образцы могут давать слабый положительный результат, что может привести к ложной интерпретации.



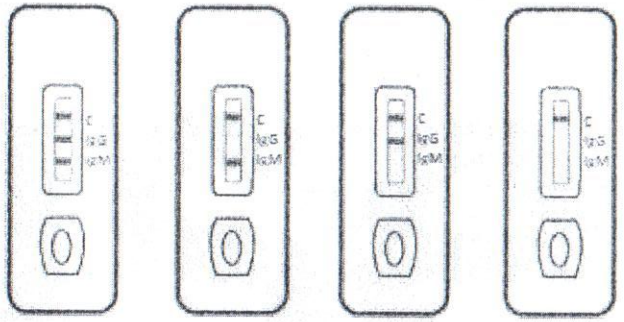
Интерпретация результатов:

Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

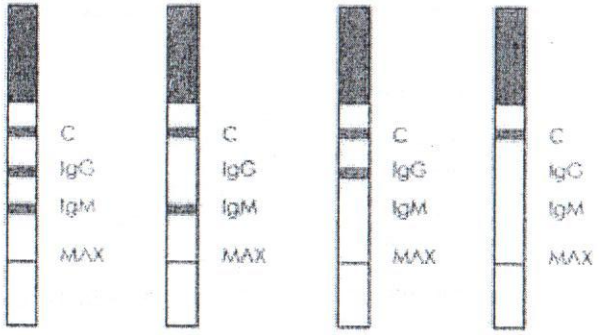
Положительный:

1. Появление трёх окрашенных полос: двух тестовых (IgM и IgG) и контрольной C. Это значит, что образе содержатся антитела IgM и IgG к COVID-19.
2. Появление двух окрашенных полос: тестовой IgM и контрольной C. Это значит, что образе содержатся антитела IgM к COVID-19.
3. Появление двух окрашенных полос: тестовой IgG и контрольной C. Это значит, что образе содержатся антитела IgG к COVID-19.

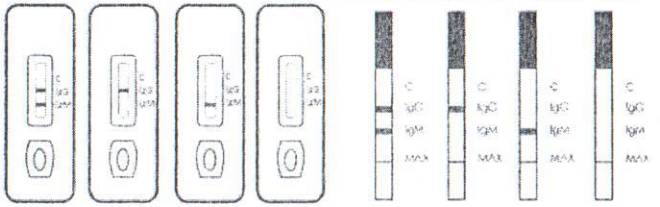
Отрицательный: Появление окрашенной полосы только в контрольной зоне C. Это значит, что образе не содержится антител IgM и IgG к COVID-19.



Положительные IgM и IgG | Положительный IgM | Положительный IgG | Отрицательный



Недействительный: *Отсутствие окрашенной полосы в контрольной зоне C* вне зависимости от наличия окрашенных полос в тестовой зоне свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экмпресс-тест.



Ограничения:

1. Рекомендуется анализ свежих образцов, так как заморозка-разморозка повышает вероятность образования твёрдых частиц, которые могут застревать в мембране и затруднять движение образца по капиллярам теста. Это замедление может привести к увеличению интенсивности цвета фона, что затруднит диагностику.
2. Необходимо строго следовать инструкции. Отклонения в процедуре могут привести к искажению результата теста.
3. Отрицательный результат указывает на отсутствие детектируемых антител против COVID-19, однако отрицательный результат теста не исключает наличия заражения COVID-19.
4. Отрицательный результат может возникнуть, если количество анти-COVID-19 антител, присутствующих в образце, ниже предела обнаружения экспресс-теста.
5. Некоторые образцы, содержащие необычно высокий титр гетерофильных антител или ревматоидный фактор, могут влиять на результаты.
6. Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, но должен быть сделан врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Аналитические характеристики:

1. Чувствительность: IgM 95,7%, IgG 91,8%
2. Специфичность: IgM 96,8%, IgG 96,4%

Литература:

1. Lee N, Li C, Tsai H et al. "A case of COVID-19 and pneumonia returning from Macau in Taiwan: Clinical course and anti-SARS-CoV-2 IgG dynamic". J. of Microbiology, Immunology and Infection. 2020, 1-3.
2. Medical expert group of Tongji Hospital Affiliated to Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology.Novel coronavirus pneumonia diagnosis and treatment guidance (Third Edition), Medical Guidance, 1-9.

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

Diasens

Инструкция по применению Экспресс-тестов для качественного экспресс-анализа содержания антител IgM и IgG к COVID-19

Назначение:

Клиническими проявлениями COVID-19 являются повышение температуры, усталость, сухой кашель, одышка и т. д., которые могут быстро перерасти в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность, острый респираторный дистресс-синдром, септический шок, полиорганную недостаточность, тяжелое нарушение кислотно-щелочного состояния.

Специфические антитела IgM, которые вырабатываются организмом человека как первичный иммунный ответ на инфекцию COVID-19, могут быть диагностированы уже через неделю (7-11 день) от инфицирования. Позже начинают вырабатываться антитела IgG, которые могут быть диагностированы на 18-21 день после инфицирования. Экспресс-тесты предназначены для качественного определения содержания антител IgM и IgG к COVID-19 в образце крови человека.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Сыворотку, плазму или цельную кровь наносят в зону образца экспресс-теста; образец начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Сначала образец проходит зону красителя, на которую нанесен комплекс «антиген-краситель»: рекомбинантные антигены, специфичные к антителам IgM, связанные с коллоидным золотом, и рекомбинантные антигены, специфичные к антителам IgG, связанные с коллоидным золотом, которое и является красителем. Если в образце присутствуют антитела IgM, то в этой зоне происходит специфичное связывание в комплекс «антитело IgM – антиген IgM – краситель». Далее комплекс «антитело IgM – антиген IgM – краситель» движется к тестовой зоне. В тестовой зоне №1 иммобилизованы антитела к антителам IgM, которые связываются с комплексом «антитело IgM – антиген IgM – краситель», что приводит к появлению окрашенной полосы в тестовой зоне. Если же антитела IgM отсутствуют в образце, то окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Аналогичный процесс происходит при наличии в образце антител IgG: образование комплекса «антитело IgG – антиген IgG – краситель» и проявление окрашенной полосы в тестовой зоне №2.

В любом случае (появление или отсутствие окрашенной полосы или окрашенных полос в тестовых зонах) жидкость под действием капиллярных сил движется в контрольную зону, где проявляется окрашенная полоса. Ее появление свидетельствует о правильном проведении анализа.

Состав набора*:

Исполнение 1-1:
- тест-полоска в индивидуальной упаковке – 20 шт;
- дилюент для образцов – 1 фл х 4 мл.

Исполнение 1-2:
- тест-полоска в индивидуальной упаковке– 20 шт;
- дилюент для образцов – 1 фл х 4 мл;
- одноразовая пипетка для трансфера образца– 20 шт;

Исполнение 1-3:
- тест-полоска в индивидуальной упаковке – 20 шт;
- дилюент для образцов– 1 фл х 4 мл;
- одноразовая пипетка для трансфера образца– 20 шт;
- ланцент или скарификатор одноразовый– 20 шт;
- салфетка медицинская одноразовая– 20 шт;

Исполнение 2-1:
- диагностическая кассета в индивидуальной упаковке – 20 шт;
- дилюент для образцов – 1 фл х 4 мл.

Исполнение 2-2:
- диагностическая кассета в индивидуальной упаковке– 20 шт;
- дилюент для образцов – 1 фл х 4 мл;
- одноразовая пипетка для трансфера образца– 20 шт;

Исполнение 2-3:
- диагностическая кассета в индивидуальной упаковке – 20 шт;
- дилюент для образцов– 1 фл х 4 мл;
- одноразовая пипетка для трансфера образца– 20 шт;
- ланцент или скарификатор одноразовый– 20 шт;
- салфетка медицинская одноразовая– 20 шт;

*- *По согласованию с потребителем с целью изменения количества определений допускается изменение комплектации наборов путем пропорционального увеличения или уменьшения количества компонентов набора в комплекте поставки.*

Меры предосторожности:

1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики ***in vitro***. ***Не принимать внутрь***.
2. Обязательно ознакомиться с инструкцией перед началом анализа.
3. Не использовать тест повторно.
4. Не использовать тест после окончания срока годности.
5. После вскрытия индивидуальной упаковки экспресс-теста использовать его как можно скорее, так как длительное взаимодействие теста с воздухом и влагой может привести к его инактивации.
6. Не использовать тест, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
7. Температура проведения анализа - 10-30°С. Избегать ветра и повышенной влажности.
8. Если экспресс-тест хранился при пониженной температуре, то перед применением необходимо довести его до комнатной температуры, не вскрывая индивидуальную упаковку.
9. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными.
10. Избегайте любых контактов с руками, глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
11. Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны и не опасны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.
12. При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.
13. Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Хранение и стабильность:

1. Температура хранения – 2-30°С. Не замораживать!
2. Срок годности – 18 месяцев от даты производства.
3. Дилюент для образцов рекомендуется хранить при температуре 2-8°С.

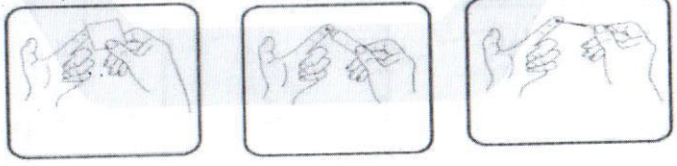
Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма (цитрат, ЭДТА или гепарин) крови, цельная кровь.

Образцы стабильны 72 часа при 2-8°С. Для хранения до 6 месяцев сыворотку и плазму крови морозят при минус 20°С.

Порядок забора цельной крови и пальца:

1. Очистить палец салфеткой медицинской или тщательно вымыть руки.
2. Используя ланцет или скарификатор, проколоть палец и выдавить большую каплю крови (размер с горошину).
3. Собрать кровь пипеткой.



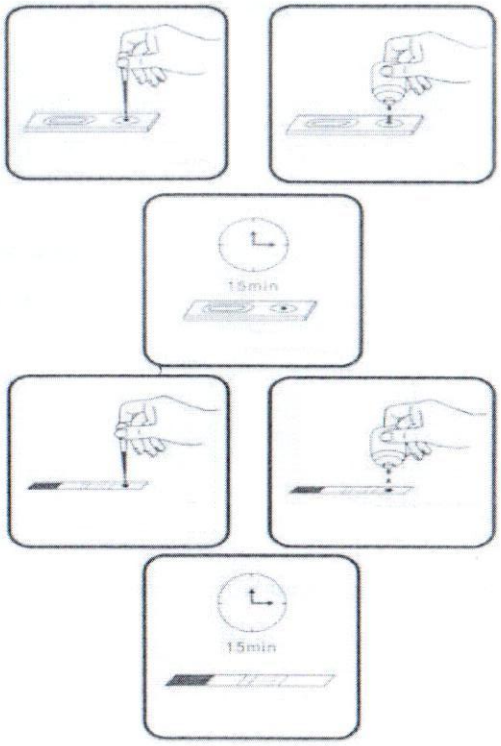
Необходимое, но не предоставляемое оборудование для исполнений 1-1 и 2-1:

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,010 мл или 0,020 мл;

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

Ход анализа:

1. Перед использованием тест-полоску или тест-кассету (не вскрывая индивидуальную упаковку) и образцы выдержать при комнатной температуре около 20 минут.
2. Извлечь тест-полоску или тест-кассету из индивидуальной упаковки и расположить на горизонтальной поверхности.
3. Если необходимо нанести на тест номер или имя пациента.
4. В зону образца (до линии MAX) на тест-полоске или окошко для образца на тест-кассете добавить 1 каплю или 20 мкл цельной крови или 10 мкл сыворотки/ плазмы крови, подождать, пока образец абсорбируется полностью.
5. Затем добавить в окошко для образца 2 капли (100 мкл) дилюента с интервалом 2-3 секунды между каплями.
6. Через 15 минут читать результат теста. Не рекомендуется считывать результат позднее, чем через 15 минут, так как даже отрицательные образцы могут давать слабый положительный результат, что может привести к ложной интерпретации.



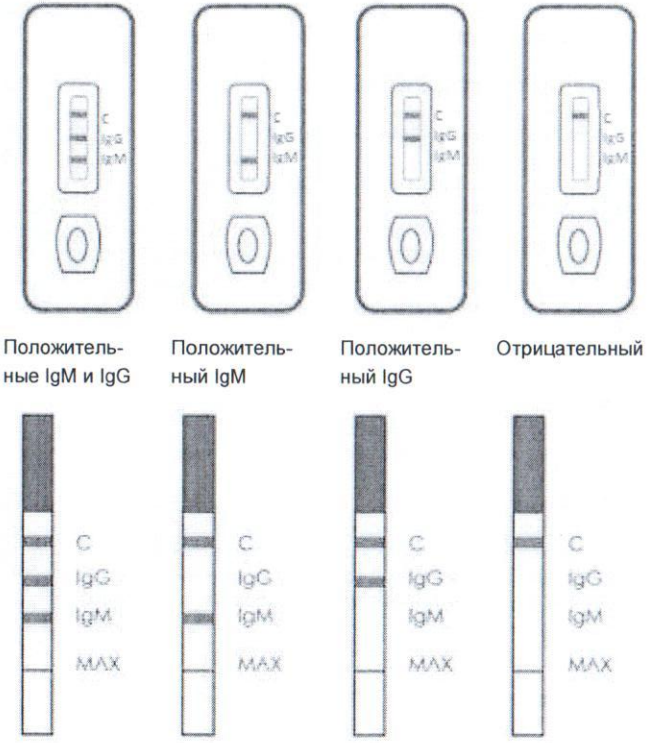
Интерпретация результатов:

Обратите внимание: Любая по интенсивности полоса (сильнее или слабее контрольной) в зоне теста должна интерпретироваться как положительный результат.

Положительный:

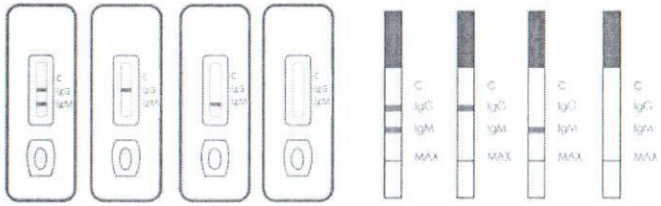
1. Появление трёх окрашенных полос: двух тестовых (IgM и IgG) и контрольной С. Это значит, что образе содержатся антитела IgM и IgG к COVID-19.
2. Появление двух окрашенных полос: тестовой IgM и контрольной С. Это значит, что образе содержатся антитела IgM к COVID-19.
3. Появление двух окрашенных полос: тестовой IgG и контрольной С. Это значит, что образе содержатся антитела IgG к COVID-19.

Отрицательный: Появление окрашенной полосы только в контрольной зоне С. Это значит, что образе не содержится антител IgM и IgG к COVID-19.



Положительные IgM и IgG | Положительный IgM | Положительный IgG | Отрицательный

Недействительный: *Отсутствие окрашенной полосы в контрольной зоне С* вне зависимости от наличия окрашенных полос в тестовой зоне свидетельствует о неправильном выполнении теста. Необходимо повторное выполнение теста с другим экземпляром экмпресс-тест.



Ограничения:

1. Рекомендуется анализ свежих образцов, так как заморозка-разморозка повышает вероятность образования твёрдых частиц, которые могут застревать в мембране и затруднять движение образца по капиллярам теста. Это замедление может привести к увеличению интенсивности цвета фона, что затруднит диагностику.
2. Необходимо строго следовать инструкции. Отклонения в процедуре могут привести к искажению результата теста.
3. Отрицательный результат указывает на отсутствие детектируемых антител против COVID-19, однако отрицательный результат теста не исключает наличия заражения COVID-19.
4. Отрицательный результат может возникнуть, если количество анти-COVID-19 антител, присутствующих в образце, ниже предела обнаружения экспресс-теста.
5. Некоторые образцы, содержащие необычно высокий титр гетерофильных антител или ревматоидный фактор, могут влиять на результаты.
6. Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, но должен быть сделан врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Аналитические характеристики:

1. Чувствительность: IgM 95,7%, IgG 91,8%
2. Специфичность: IgM 96,8%, IgG 96,4%

Литература:

1. Lee N, Li C, Tsai H et al. "A case of COVID-19 and pneumonia returning from Macau in Taiwan: Clinical course and anti-SARS-CoV-2 IgG dynamic". J. of Microbiology, Immunology and Infection. 2020, 1-3.
2. Medical expert group of Tongji Hospital Affiliated to Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology.Novel coronavirus pneumonia diagnosis and treatment guidance (Third Edition), Medical Guidance, 1-9.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи обращайтесь по телефону +375-17-300-65-11