


Набір з касетою для експрес-тесту 2019-nCoV IgG/IgM (забір цільної крові з пальця) одноразового використання, номер за каталогом (REF No.) INCP-402S/INCP-402 у складі: касета для тесту, скарифікатор, піпетка, спиртова серветка, вкладиш до упаковки, пластиковий пакет, буферний розчин. Тільки для діагностики in vitro.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Швидкий тест на якісне виявлення антитіл IgG та IgM до 2019-nCoV в зразках цільної крові людини.

Тільки для професійної in vitro діагностики.

 Novazym Polska s.c., ul. Romana Abrahama 12, 61-615 Poznań. Уповноважений представник виробника: ТОВ «ВТО УКРЕКСП», 49000, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вул. Гоголя, буд. 15, кімната 206.

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

Касета для експрес-тесту 2019-nCoV IgG/IgM є хроматографічним імуноаналізом розтікання краплі рідини в радіальному напрямку для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до 2019-nCoV в зразку цільної крові людини.

ЗАГАЛЬНИЙ ОГЛЯД

На початку січня 2020 року було ідентифіковано новий коронавірус (2019-nCoV) як інфекційний агент, що спричинив спалах вірусної пневмонії в Ухані, Китаї, де в грудні 2019 року виникли перші випадки.¹ Коронавіруси - це оболочкаючі РНК-віруси, що широко розповсюджуються серед людей, інших ссавців та птахів, і викликають дихальні, кишкові, печінкові та неврологічні захворювання.² Відомо, що шість видів коронавірусу викликають захворювання людини.³ Чотири віруси - 229E, OC43, NL63 та HKU1 - є більш поширеними і, як правило, викликають симптоми нежиті у імунокомпетентних осіб.³ Два інших штами - коронавірус, який викликає важкий перебіг гострого респіраторного захворювання (SARS-CoV), та коронавірус респіраторного синдрому на Близькому Сході (MERS-CoV) - мають зоонозне походження і іноді пов'язані із смертельними захворюваннями.⁴ Коронавіруси - зоонози, тобто передаються між тваринами та людьми. До загальних ознак зараження належать респіраторні симптоми, лихоманка, кашель, задишка і утруднення дихання. У більш важких випадках інфекція може спричинити пневмонію, важкий гострий респіраторний синдром, ниркову недостатність і навіть смерть.⁵ Стандартні рекомендації щодо запобігання поширенню інфекції включають регулярне миття рук, прикривання рота та носа при кашлі та чханні, ретельна термічна обробка м'яса та яєць. Уникайте тісного контакту з будь-ким, хто проявляє симптоми респіраторних захворювань такі, як кашель і чхання.⁵

ПРИНЦИП ДІЇ

Касета для експрес-тесту на 2019-nCoV IgG/IgM (забір цільної крові з пальця) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл IgG та IgM до 2019-nCoV у зразках цільної крові, сироватки чи плазми. Цей тест складається з двох компонентів: компонента IgG та компонента IgM. У складі IgG компонента містяться антитіла IgG людини в області тестової лінії IgG. Під час тестування зразок вступає в реакцію з частками 2019-nCoV, покритими антигеном, в тестовій касеті. Потім суміш переміщується хроматографічно вгору на мембрану шляхом капілярного ефекту та реагує з антитілами IgG людини в області тестової лінії IgG, якщо зразок містить антитіла IgG до 2019-nCoV. В результаті цього в області тестової лінії IgG з'явиться кольорова лінія. Аналогічно, антитіла IgM людини покриті в області тестової лінії IgM, і якщо зразок містить антитіла IgM до 2019-nCoV, комплекс зразка-кон'югату реагує з антитілами IgM людини. У результаті в області тестової лінії IgM з'являється кольорова лінія.

Таким чином, якщо зразок містить IgG антитіла до 2019-nCoV, в області тестової лінії IgG з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок містить IgM антитіла до 2019-nCoV, в області тестової лінії IgM з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок не містить антитіл 2019-nCoV, в жодній з областей тестової лінії не з'явиться жодна кольорова лінія, що свідчить про негативний результат. У якості процедурного контролю в області контрольної лінії завжди з'явиться кольорова лінія, що вказує на те, що додано належний об'єм зразка і відбулося капілярне всмоктування мембрани.

СКЛАД. РЕАГЕНТИ

Тест містить антитіла IgM людини і антитіла IgG людини у якості реагенту захоплення. Антитіла кози до IgM миші використовуються в системі контрольної лінії.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ



1. Тільки для професійної in vitro діагностики. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте та не пальть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
3. Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
4. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційний агент. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів щодо мікро-біологічних небезпек протягом усього тестування та дотримуйтеся стандартних процедур правильної утилізації зразків.
5. Під час тестування зразків носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист для очей.
6. Будь ласка, переконайтеся, що для тестування використовується відповідна кількість зразків. Занадто великий або занадто малий розмір вибірки може призвести до відхилення результатів.
7. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
8. Вологість і температура можуть негативно впливати на результати.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в герметичній упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест є стабільним упродовж терміну придатності, надрукованому на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Касета для експрес-тесту на IgG / IgM 2019-nCoV (забір цільної крові з пальця) призначена лише для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення IgG та IgM антитіл до 2019-nCoV в зразках цільної крові з пальця. Ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антитіл IgG або IgM до 2019-nCoV не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Касета для експрес-тесту на IgG / IgM 2019-nCoV (забір цільної крові з пальця) вказує лише на наявність антитіл IgG та IgM до 2019-nCoV в зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики інфекції 2019-nCoV.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні враховуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступно лікареві.
4. Якщо результат тестування негативний, а клінічні симптоми зберігаються, пропонується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості зараження 2019-nCoV.
5. Рівень гематокриту всієї крові може впливати на результати тесту. Для отримання точних результатів рівень гематокриту повинен бути від 25% до 65%.

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність. Касету для експрес-тесту на IgG / IgM 2019-nCoV (забір цільної крові з пальця) було порівняно із застосуванням провідного клініко-фармакологічного огляду; результати показують, що касета для експрес-тесту на IgG / IgM 2019-nCoV (забір цільної крові з пальця) має високу чутливість та специфічність.

Результат IgG

Метод	Клініко-фармакологічний огляд		Загальний результат		
	Позитивні	Негативні			
Касета для експрес-тесту на IgG / IgM 2019-nCoV (забір цільної крові з пальця)	Результати				
	Позитивні	20	1	21	
	Негативні	0	49	49	
Загальний результат			20	50	70

Відносна чутливість: 100% (95%CI*: 86.0%-100%);
Відносна специфічність: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%);
Точність: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%). *
Довірчий інтервал

Результат IgM

Метод	Клініко-фармакологічний огляд		Загальний результат		
	Позитивні	Негативні			
Касета для експрес-тесту на IgG / IgM 2019-nCoV (забір цільної крові з пальця)	Результати				
	Позитивні	17	2	19	
	Негативні	3	48	51	
Загальний результат			20	50	70

Відносна чутливість: 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%);
Відносна специфічність: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%);
Точність: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%). *
Довірчий інтервал

ПЕРЕХРЕСНА РЕАКТИВНІСТЬ

Позитивні зразки антигрипозного вірусу А, антигрипозного вірусу В, антитіл до ВІЛ, антитіл до вірусу гепатиту С, антитіл до сифілісу, поверхневого антигену вірусу гепатиту В, антитіл до RS-вірусу, антитіл до аденовірусу, антитіл до хелікобактер пілорі були протестовані з касетою для експрес-тесту на IgG / IgM 2019-nCoV (забір цільної крові з пальця). Результати показали відсутність перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини:

Наступні сполуки були випробувані за допомогою касети для експрес-тесту на IgG / IgM 2019-nCoV (забір цільної крові з пальця), не спостерігалось жодних втручань.

Тригліцериди 50 мг/дл, Гемоглобін 1000 мг/дл, Аскорбінова кислота 20 мг/дл, Загальний холестерин 6 ммоль/л, Білірубін 60 мг/дл.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statementregarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2. 3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.
5. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.

ВМІСТ УПАКОВКИ

- Касета для тесту • Скарифікатор • Піпетка
- Спиртова серветка
- Інструкція з використання
- Пластиковий пакет • Буферний розчин

Матеріали, необхідні для тесту, що не додаються

- Таймер

ДЕТАЛЬНИЙ ОПИС ПРОЦЕДУРИ ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ

1. Перед використанням: тести, зразки, буферний розчин і / або елементи контролю повинні бути кімнатної температури (15-30°C).
2. Вийміть тест-касету з пакета і використайте її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тестування буде проведено відразу після відкриття пакета з фольги.
3. Використайте надану спиртову серветку для очищення кінчика середнього пальця у місці проколу.
4. Покладіть касету на чисту і рівну поверхню.
5. Обережно прокрутіть ковпачок та зніміть його з корпусу. Щоб зробити прокол, сильно до кінця притисніть рухливу частину скарифікатора до пальця.

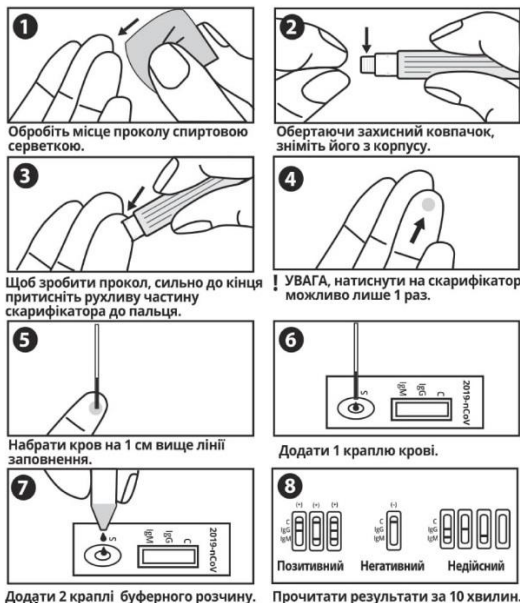
УВАГА! Натиснути на скарифікатор можливо лише 1 раз.

6. Тримайте піпетку вертикально, наберіть кров на 1 см вище лінії заповнення і додайте 1 повну краплю цільної крові (приблизно 20 мкл) у вікно (S), після чого додайте в це ж вікно 2 краплі буферного розчину (приблизно 80 мкл) та запустіть таймер.

Дивіться ілюстрацію нижче.

7. Зачекайте появи кольорових ліній. Прочитайте результати за 10 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.

Примітка: Не рекомендується використовувати буферний розчин пізніше 6 місяців після відкриття флакона.



Прочитати результати за 10 хвилин.

Позначення на планшети тесту: S - specimen blood - вікно для зразка крові та буферного розчину. C - Control - контрольна лінія.

IgG і IgM - лінії результатів на антитіла.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТУ

ПОЗИТИВНИЙ IgG: *З'явилися дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна завжди з'являтися в області контрольної лінії (C), а інша лінія - в області лінії IgG.

ПОЗИТИВНИЙ IgM: *З'явилися дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна завжди з'являтися в області контрольної лінії (C), а інша лінія - в області лінії IgM.

ПОЗИТИВНИЙ IgG і IgM: *З'явилися три кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна завжди з'являтися в області контрольної лінії (C), а дві тестові лінії мають бути в області лінії IgG і області лінії IgM.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в областях тестової лінії може змінюватися залежно від концентрації антитіл 2019-nCoV, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'явилася в області контрольної лінії (C). В області IgG та області IgM не з'явилось жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'явилася. Недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні методи є найбільш ймовірними причинами відмови контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть випробування з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

У тест включений процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім

процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне змочування мембрани та правильну процедурну техніку. Партия: NCP-

20030333.

Не приймати будь-які рішення медичного характеру (без попередньої консультації з лікарем).

Дата останнього перегляду інструкції з використання: 30.03.2020.

Затверджено Міністерством Охорони Здоров'я України. Повідомлення про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів для діагностики in vitro No 24-04/13687/2-20 від 18.05.2020

