



ISO 13485

Унитарное предприятие
«Хозрасчетное опытное производство
Института биорганической химии
Национальной академии наук Беларуси»

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЭКСПРЕСС-ТЕСТА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ
КЛАССА IgG И IgM К КОРОНАВИРУСУ SARS-COV-2
В КРОВИ, СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ
ЧЕЛОВЕКА
МЕТОДОМ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО
АНАЛИЗА**

Экспресс-тест SARS-CoV-2- IgM/IgG

ТУ BY 100185093.083-2021

1 НАЗНАЧЕНИЕ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

1.1 Экспресс-тест SARS-CoV-2-IgM/IgG предназначен для быстрого определения наличия антител класса IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в крови, в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа.

1.2 В начале января 2020 года новый коронавирус (Novel coronavirus, 2019-nCoV) известный как SARS-CoV-2 был идентифицирован как возбудитель инфекции, которая привела к вспышке вирусной пневмонии в Ухане, Китай, где возникли первые случаи заболевания в декабре 2019 года. Коронавирусы (CoV) - это большая семья РНК-вирусов, которые вызывают заболевания, начиная от обычной простуды до более тяжелых заболеваний, таких как респираторный синдром Ближнего Востока (MERS-CoV) и тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV). Новый коронавирус - это новый штамм, который ранее не был идентифицирован у человека.

IgM являются самыми ранними антителами в организме человека, которые обычно начинают образовываться на 3-5 день вирусной инфекции. IgM используются в качестве раннего диагностического индикатора инфекционных заболеваний. Отрицательный результат показывает, что нет инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2 или это очень ранняя или реконвалесцентная стадия инфекции. IgG у больных вирусной инфекцией начинают появляться с 6-10 дня от начала заболевания. При стертых формах заболевания специфические IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 иногда могут начать определяться только к 20 дню болезни. Положительные результаты указывают на наличие коронавирусной инфекции, в то время как отрицательный результат указывает на отсутствие или очень раннюю стадию инфекции.

IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 присутствуют в крови длительное время, исполняя в организме защитную роль, а уровень IgM падает через 4 недели и исчезает после 12 недель от начала заболевания.

1.3 Экспресс-тест SARS-CoV-2-IgM/IgG предназначен для качественного одновременного определения антител класса IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в крови, в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Интенсивность окраски тестовой линии не обязательно коррелирует с концентрацией антител в крови. Врач должен интерпретировать результаты совместно с анамнезом пациента, клиническими проявлениями и другими диагностическими данными.

Экспресс-тест предназначен для диагностики *in vitro*.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1 Высокая скорость и простота использования иммунохроматографического анализа обеспечивается благодаря предварительному нанесению аналитических реагентов на мембраны тестовой кассеты. Контакт с пробой запускает иммунохимические реакции, приводящие к окрашиванию определенных участков мембранной полоски, по которому можно через 15 мин визуально регистрировать результат анализа.

Тестовая кассета экспресс-теста SARS-CoV-2-IgM/IgG состоит из: 1) подложки, содержащей рекомбинантные антигены коронавируса SARS-CoV-2, конъюгированные с коллоидным золотом (конъюгат), 2) нитроцеллюлозной мембраны, содержащий две тестовые зоны (линии IgG и IgM) и контрольную зону (С линия). На линии IgM сорбированы мышинные моноклональные антитела против IgM человека, на линии IgG – мышинные моноклональные антитела против IgG человека. При внесении в окошко тестовой кассеты исследуемого образца в достаточном количестве, он мигрирует под действием кап

вдоль нитроцеллюлозной мембраны. IgM к коронавирусу SARS-CoV-2, если они присутствуют в образце, связываются с конъюгатом. За-

тем образованный иммунный комплекс взаимодействует с реагентом, сорбированным на линии IgM, образуя цветную линию (розового или красного цвета), что указывает на положительный результат теста на IgM к коронавирусу SARS-CoV-2. IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, если они присутствуют в образце, связываются с конъюгатом. Затем иммунные комплексы взаимодействуют с реагентом, нанесенным на линию IgG, образуя цветную линию (розового или красного цвета), что указывает на положительный результат теста на IgG к коронавирусу SARS-CoV-2. Отсутствие окрашенных линий IgM и IgG свидетельствует об отрицательном результате. Контролем служит окрашенная линия С (розового или красного цвета), которая появляется в зоне контрольной линии, указывая на то, что объем образца добавлен в достаточном количестве. Если линия контроля качества С не появляется, это указывает на то, что результат теста является недействительным, и образец должен быть протестирован повторно.

2.2 Состав экспресс-теста

В состав экспресс-теста SARS-CoV-2-IgM/IgG входит:

- тестовая кассета, готова к использованию, упакована в пакет из фольги, 25 шт;
- пипетка Пастера, готова к использованию, упакована в пакет из фольги, 25 шт;
- буферный раствор, готов к использованию, 5 мл, 1 флакон.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ЭКСПРЕСС-ТЕСТОМ

3.1 Использовать экспресс-тест необходимо в строгом соответствии с инструкцией.

3.2 Нельзя смешивать буферный раствор из разных партий.

3.3 Не используйте водопроводную воду, питьевую воду и дистиллированную воду в качестве отрицательного контроля.

3.4 При сборе и анализе образцов, и работе с экспресс-тестом, необходимо использовать маску, защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.

3.5 Работы проводить с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями [1], [2], [3], [4]. В случае пролива сыворотки крови на рабочие поверхности заражения, необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с требованиями [5].

3.6 Инструменты, оборудование, рабочие поверхности столов необходимо обрабатывать 70 % этиловым спиртом до и после работы. Обратите внимание на все поверхности, которые могли контактировать с образцами и контейнерами для образцов.

3.7 Экспресс-тест предназначен для одноразового использования. Тестовая кассета и образец крови после использования должны рассматриваться как медицинские отходы с риском биологического заражения и как вещества, которые утилизируются в соответствии с национальными правилами работы с медицинскими отходами.

4 СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

4.1 Образец представляет собой цельную кровь из пальца, сыворотку или плазму крови человека с использованием антикоагулянта (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия).

4.2 Забор образцов цельной крови, сыворотки/плазмы должен происходить согласно общепринятых клинических лабораторных процедур.

4.3 Если тестирование происходит не сразу, то сыворотку/плазму крови можно хранить при (2-8) °С не более 7 дней. Для длительного хранения сыворотку/плазму крови замораживают при температуре минус 20 °С.

4.4 Не замораживать образцы цельной крови.

4.5 Избегайте многократных циклов замораживания/размораживания. Перед исследованием доведите замороженные образцы до комнатной температуры и аккуратно перемешайте. Образцы, содержащие видимые частицы, перед исследованием должны быть осветлены центрифугированием.

4.6 Не используйте образцы с гиперлипидемией, гемолизом или помутнением, чтобы избежать ошибок при интерпретации результатов.

5 ПРАВИЛА РАБОТЫ С ЭКСПРЕСС-ТЕСТОМ

5.1 Перед использованием экспресс-теста SARS-CoV-2-IgM/IgG пакет с тестовой кассетой и буферный раствор должны быть доведены до комнатной температуры (18-25) °С.

5.2 Тестовую кассету следует использовать в течение 15 минут после распечатывания.

5.3 Извлеките тестовую кассету из герметичной упаковки, положите на горизонтальную поверхность.

5.4 Используйте прилагаемую пипетку.

Держите пипетку вертикально и перенесите 1 каплю (примерно 10 мкл) исследуемого образца (кровь из пальца, сыворотка или плазма) в окошко для образца (S) тестовой кассеты, затем добавьте 2 капли буферного раствора из флакона (примерно 60-100 мкл) и запустите таймер (рисунок 1).

Дождитесь появления цветных линий. Интерпретируйте результаты теста через 15 мин. Не используйте результаты после 20 мин.

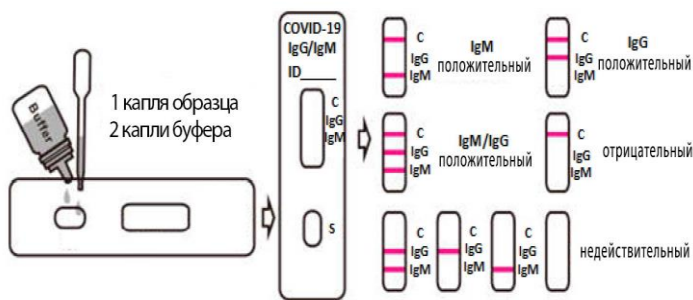


Рисунок 1– Правила работы с экспресс-тестом

6 УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1 Положительный результат: в окошке тестовой кассеты появилась цветная контрольная линия и одна тестовая линия. Появление тестовой линии IgG означает наличие специфических антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2. Появление тестовой линии IgM означает наличие специфических антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2. Если присутствуют как IgG, так и IgM линии, это свидетельствует о наличии специфических антител IgG и IgM к коронавирусу SARS-CoV-2.

6.2 Отрицательный результат: Одна цветная линия появилась в окошке в контрольной зоне (C). В тестовой зоне нет никакой видимой цветной линии.

6.3 Недействителен результат: Контрольная линия не появилась. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии является недостаточный объем образца или неправильно проведенное исследование. Проверьте выполнение исследования и повторите тест с новой тестовой кассетой. Если проблема не решена, прекратите использование экспресс-тестов SARS-CoV-2-IgM/IgG и обратитесь к производителю.

7 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

7.1 Чувствительность

1. 100 % для внутрипроизводственной контрольной панели положительных сывороток, содержащих IgM к SARS-CoV-2.

2. 100 % для внутрипроизводственной контрольной панели положительных сывороток, содержащих IgG к SARS-CoV-2.

Сравнительные исследования одних и тех же образцов проводилось с использованием экспресс-тестов SARS-CoV-2-IgM/IgG и коммерческих ПЦР тестов. Было исследовано 86 клинических образцов с подтвержденным диагнозом коронавирусной инфекции. Статистическое сравнение результатов показало чувствительность 97,67 %. Для сывороток, содержащих IgM к SARS-CoV-2 - 96,63 %. Для сывороток, содержащих IgG к SARS-CoV-2 - 98,70 %.

7.2 Специфичность

100 % для внутрипроизводственной контрольной панели отрицательных сывороток, не содержащих IgM и IgG к SARS-CoV-2.

Специфичность экспресс-тестов SARS-CoV-2-IgM/IgG при тестировании 63 образцов сывороток крови доноров, собранных в 2018 году, составляет 98,41 %. Для сывороток, не содержащих IgM к SARS-CoV-2 - 96,83 % и для сывороток, не содержащих IgG к SARS-CoV-2 - 100 %.

8 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

8.1 Экспресс-тест SARS-CoV-2-IgM/IgG должен храниться в герметичной упаковке при температуре (2-30) °C в течение всего срока годности. Замораживать компоненты набора запрещается.

8.2 После вскрытия пакета, тестовую кассету необходимо использовать в течение 15 мин.

8.3 Оберегать тестовую кассету от попадания прямых солнечных лучей, влаги и нагрева. Длительное воздействие высокой температуры и влажности может привести к ухудшению качества результатов.

8.4 Срок годности набора 24 месяца.

- [1] СП 17-69 РБ-98 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 29.04.1998 г. № 18(ред. От 03.04.17)
- [2] Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД. Утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.1998 г. № 351.
- [3] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.01.2017 г. № 2 об утверждении Санитарных норм и правил «Требования безопасности при осуществлении работ с условно- патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки »
- [4] Санитарные нормы и правила «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 г. № 11.
- [5] Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 г. № 165 «О проведении дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения»
- [6] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.07.2019 № 74 «О проведении обязательных и внеочередных медицинских осмотров работающих»

Пояснения к символам

Графический символ	Его значение и объяснение
SN	Серийный номер Настоящий символ сопровождается указанием серийного номера изготовителя
	Использовать до Настоящий символ сопровождается датой, указывающей, что изделие рекомендуется использовать до истечения установленного срока; дата состоит из четырех цифр, указывающих год, двух цифр, указывающих месяц, и двух цифр, указывающих день
	Изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения n-тестирований Настоящий символ сопровождается указанием количества определений
	Ограничение температуры Рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями указывается верхняя и нижняя границы температурного диапазона
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Настоящий символ отсылает к руководству по эксплуатации для получения информации, необходимой для надлежащего применения изделия
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается информацией о наименовании и адресе изготовителя



УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси»

ул. Академика В.Ф.Купревича, д.5, корп.3, 220141,

г. Минск, Республика Беларусь

Тел./факс: +375-17-272-52-57

E-mail: hopmang.bel@gmail.com <http://www.hopiboh.org>

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ОТК, тел. +375-17-396-87-38

Рекламации на качество наборов присылайте предприятию-производителю.

В случае нарушения предусмотренных производителем условий хранения, транспортировки и процедуры постановки ИФА, рекламации рассматриваются как необоснованные.