

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА SARS-CoV-2-IgM/IgG

Назначение экспресс-теста

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.

Экспресс-тест SARS-CoV-2-IgM/IgG предназначен не только для профессионального использования, но и для реализации через аптечную сеть.

1. Экспресс-тест SARS-CoV-2-IgM/IgG для выявления в крови антител класса IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 используется во время болезни на 12-14 день после появления первых признаков заболевания.

2. Экспресс-тест SARS-CoV-2-IgM/IgG используется и для определения защитных антител против SARS-CoV-2 у переболевших коронавирусной инфекцией с целью оценки риска повторного заражения и определения необходимости вакцинации.

IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 являются ранними антителами в организме человека, они начинают появляться вследствие иммунного ответа на 3-5 день заболевания. IgG 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.

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

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.

IgM к коронавирусу SARS-CoV-2, если они присутствуют в образце, связываются с конъюгатом. Затем 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 исследуемом 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 всегда 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.

Состав экспресс-теста

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

- тестовая кассета 1 шт, пипетка Пастера 1 шт, готовы к использованию, упакованы в пакет из фольги с осушителем;
- буферный раствор, 1 пробирка, 0,5 мл (500 мкл), устройство прокалывающее, (скарификатор, ланцет) - 1 шт, пипетка Пастера 1 шт, готовы к использованию, упакованы в пластиковый пакет;
- салфетка медицинская (с пропиткой), готова к использованию 1 шт;
- инструкция по применению.

Меры предосторожности

- Использовать экспресс-тест необходимо в строгом соответствии с инструкцией.
- Экспресс-тест для определения антител класса IgG/IgM (кровь/сыворотка/плазма) предназначен только для одноразового использования.
- Не использовать экспресс-тест после истечения срока годности.
- Использованная тестовая кассета и другие отходы должны утилизироваться в соответствии с местными законами и правилами.

Правила работы с экспресс-тестом.

Шаг 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.

Тестовую кассету следует использовать в течение часа после распечатывания.

Шаг 2. Извлеките тестовую кассету из герметичной упаковки, положите на чистую горизонтальную поверхность.

Шаг 3. Прозеинфицируйте фалангу пальца салфеткой медицинской с пропиткой.

Шаг 4. Уколите кончик пальца прокалывающим устройством (скарификатором, ланцетом) и сожмите его, чтобы образовалась капля крови.

Шаг 5. Используйте прилагаемую пипетку из фольгированного пакета. Аккуратно наберите кровь из пальца в пипетку.

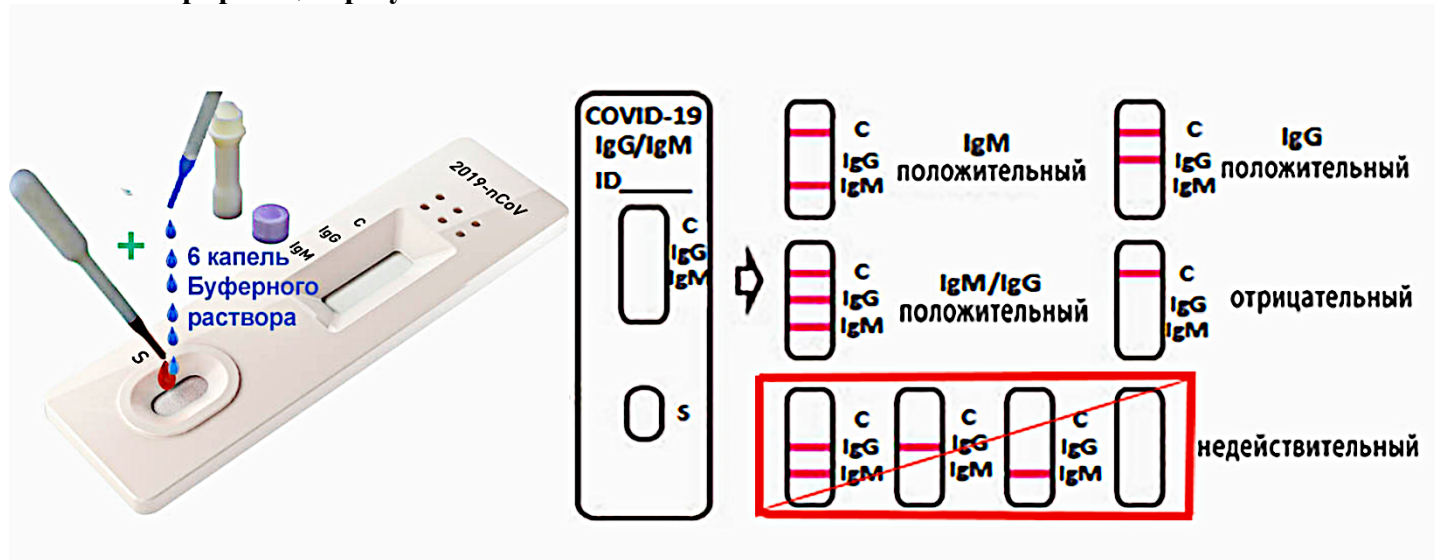
Держите пипетку вертикально и перенесите 1 каплю (примерно 10 мкл) крови из пальца в окошко для образца (S) тестовой кассеты.

Шаг 6. Затем отберите чистой пипеткой буферный раствор из пробирки и добавьте 6 капель (60-80 мкл) в окошко для образца (S) тестовой кассеты и запустите таймер.



Шаг 7. Дождитесь появления цветных линий. Интерпретируйте результаты теста через 15 мин. Не используйте результаты после 30 мин.

Учет и интерпретация результатов



Положительный результат: в окошке тестовой кассеты появилась цветная контрольная линия (С) и одна или две тестовые линии. 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.

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

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.

Условия хранения и применения

1. Экспресс-тест SARS-CoV-2-IgM/IgG должен храниться в герметичной упаковке при температуре (2-30) °С в течение всего срока годности. Не замораживать!
2. После вскрытия пакета, тестовую кассету необходимо использовать в течение часа.
3. Срок годности экспресс-теста 24 месяца.

Ограничения

1. Экспресс-тест для определения IgG/IgM к COVID-19 указывает только на наличие антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образце крови/сыворотки/плазме и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекции COVID-19.
2. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител IgG или IgM к SARS-CoV-2 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.
3. Как и во всех диагностических тестах, все результаты должны рассматриваться с другой клинической информацией, доступной врачу.
4. Тест покажет отрицательные результаты при следующих условиях: титр антител IgM и/или IgG к коронавирусу в образце ниже, чем минимальный предел чувствительности теста, или антитела к коронавирусу не выработались.
5. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное контрольное обследование. Отрицательный результат в любое время не исключает возможности заражения SARS-CoV-2.

Пояснения к символам:

Графический символ	Его значение и объяснение
	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
	Ограничение температуры Рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями указывается верхняя и нижняя границы температурного диапазона
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается информацией о наименовании и адресе изготовителя
	Содержимого достаточно для проведения n-тестирований Настоящий символ сопровождается указанием количества определений

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: hormang.bel@gmail.com <http://www.hopiboh.org>
По вопросам, касающимся качества экспресс-теста, обращаться в ОТК, тел. +375-17-396-87-38