

Показання до використання

Експрес-тест для визначення антитіл IgG та IgM до вірусу COVID-19 є швидким імунохроматографічним аналізом для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до вірусу COVID-19 у крові людини. Призначений для діагностики *in vitro*.

Призначений для самоконтролю.

ПРИНЦИП ДІЇ

Експрес-тест для визначення антитіл IgG та IgM до вірусу COVID-19 – це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл IgG та IgM до вірусу COVID-19 у крові людини. Цей тест складається з двох компонентів, компонента IgG і компонента IgM. У компоненті IgG антитіла до IgG людини нанесені в області тестової лінії IgG. Під час тестування, випробовуваний зразок в подушечці тест-касети реагує із частинками колоїдного золота, які вкриті антигеном вірусу COVID-19. Після цього випробовується суміш, завдяки капілярному ефекту, хроматографічно мігрує вздовж довжини тест-смужки та реагує з антитілами до IgG людини якщо випробовуваний зразок містить антитіла IgG до вірусу COVID-19. Внаслідок цього в області тестової лінії IgG з'являється кольорова лінія. Аналогічно, антитіла до IgM людини нанесені в області тестової лінії IgM, і якщо випробовуваний зразок містить антитіла IgM до вірусу COVID-19, комплекс кон'югату реагує з антитілами до IgM людини. Внаслідок цього в області тестової лінії IgM з'являється кольорова лінія.

Таким чином, якщо випробовуваний зразок містить антитіла IgG до вірусу COVID-19, в області тестової лінії IgG з'явиться кольорова лінія. Якщо випробовуваний зразок містить антитіла IgM до вірусу COVID-19, в області тестової лінії IgM з'явиться кольорова лінія. Якщо випробовуваний зразок не містить антитіл до вірусу COVID-19, кольорова лінія не з'явиться в жодній із областей тестової лінії, що вказує на негативний результат. В якості внутрішнього контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що об'єму випробовуваного зразка достатньо та відбулося його поглинання мембраною.

РЕАГЕНТИ

Цей тест містить антитіла до IgG людини та антитіла до IgM людини, в якості реагенту захоплення, та антиген вірусу COVID-19 в якості реагенту для виявлення. Козині антитіла до мишачого IgG використовуються в системі лінії контролю.

Застереження

- Тільки для діагностики in vitro.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не використовувати тест в разі пошкодження цілісності упаковки.
- З усіма зразками необхідно поводитись як з такими, що містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки під час виконання усіх процедур, а також здійснювати належну утилізацію, відповідно до місцевих норм.
- Перш ніж починати тест, необхідно ретельно ознайомитись з інструкціями щодо тестування та інтерпретації результатів. Для виконання тесту критичним є забір зразків. Недотримання зазначених процедур може призвести до неточних результатів.
- У разі забору зразка сторонньою особою, їй слід використовувати засоби індивідуального захисту, такі як одноразові рукавички, захисна маска та захисні окуляри.
- Слід звернути увагу що надмірна вологість і температура за межами діапазону від +4 °C до +30 °C можуть негативно впливати на результати аналізу.

Умови зберігання

Тести слід зберігати в оригінальній упаковці, запакованими в герметичну упаковку, при кімнатній температурі або в холодильнику (при температурі від +4 °C до +30 °C). Тест стабільний до закінчення терміну придатності, вказаного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до його використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.

Комплектація

Тест-касета, буферний розчин, піпетка, ланцет, серветка (зрошена спиртовим розчином), інструкція.

Спосіб застосування

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Послідовність забору матеріалу цільної крові з пальця:

1. Вимийте руки теплою водою з милом або протріть їх тампоном зі спиртом. Дайте висохнути.
2. Промасажуйте руку, не торкаючись майбутнього місця проколу, розтираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
3. Проколите шкіру стерильним ланцетом. Витріть першу краплю крові спиртовою серветкою.
4. Обережно потріть руку від зап'ястя по долоні до пальця щоб утворити округлу краплю крові на місці проколу.
5. Доторкніться кінцем піпетки до краплі крові та, уникаючи формування бульбашок повітря, зберіть приблизно 10 мкл (μl) зразка.
6. Додайте зразок крові з пальця до тест-касети в лунку для зразку білого кольору за допомогою піпетки.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Перед проведенням аналізу слід витримати герметичну упаковку із тест-касетою та буферний розчин при кімнатній температурі стільки часу, щоб їх температура відповідала кімнатній (від $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$).

1. Вийміть тест-касету з пакета з фольги та використайте протягом 1 год (h).
2. Покладіть тест-касету на чисту і рівну поверхню.

Тримаючи піпетку вертикально, відберіть зразок крові приблизно на 1 см (cm) вище лінії заповнення та перенесіть 1 повну краплю (приблизно 10 мкл (μl)) випробовуваного зразка на тест-касету в лунку для зразку білого кольору (S). Потім додайте 2 краплі буферного розчину (приблизно 80 мкл (μl)) і запустіть таймер.

Дивись наведений рисунок нижче.

Примітка: буферний розчин слід відкрити у вузькому місці на пластиковому флаконі.

3. Зачекайте, поки з'являться кольорові лінії (одна або більше). Перевірити результат через 15 хв (min). Якщо результат не зчитано через 20 хв (min) або довше, він вважається недійсним і рекомендується провести повторне тестування.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

IgG ПОЗИТИВНИЙ*: з'являються **дві кольорові лінії**. Одна кольорова лінія завжди має з'являтися в області контрольної лінії (C), а інша – в області IgG.

IgM ПОЗИТИВНИЙ*: з'являються **дві кольорові лінії**. Одна кольорова лінія завжди має з'являтися в області контрольної лінії (C), а інша – в області IgM.

IgG та IgM ПОЗИТИВНІ*: з'являються **три кольорові лінії**. Одна кольорова лінія завжди має з'являтися в області контрольної лінії (C), а дві тестові лінії мають бути в області лінії IgG та IgM.

***ПРИМІТКА.** Інтенсивність кольору в області тестової лінії може змінюватися в залежності від концентрації антитіл до вірусу COVID-19, присутніх у випробовуваному зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). В області IgG та IgM лінії не з'являються.

НЕДІЙСНИЙ: контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм випробовуваного зразка або невірно виконані дії під час проведення процедури тестування є найбільш вірогідними наслідками відсутності контрольної лінії. Необхідно повторно уважно ознайомитись із інструкцією із застосування і повторити випробовування із новим тестом.

Якщо проблема не зникне, слід негайно припинити використання тестового набору та звернутися до місцевого дистриб'ютора.

НА ПІДСТАВІ РЕЗУЛЬТАТУ ТЕСТУ, НЕ ПРИЙМАТИ ЖОДНИХ МЕДИЧНИХ РІШЕНЬ БЕЗ КОНСУЛЬТАЦІЇ З ЛІКАРЕМ!

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест включає внутрішній контроль процедури. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контролю (C) – це внутрішній контроль процедури. Вона свідчить про достатність об'єму випробовуваного зразка та правильність застосованої техніки виконання процедури.

Особливості застосування

1. Експрес-тест для визначення антитіл IgG та IgM до вірусу COVID-19 слід використовувати виключно для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до вірусу COVID-19 у зразках крові людини. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антитіл IgG або IgM до вірусу COVID-19.
2. Експрес-тест для визначення антитіл IgG та IgM до вірусу COVID-19 буде вказувати лише на наявність антитіл IgG та IgM до вірусу COVID-19 у випробовуваному зразку, результати тесту не слід використовувати як єдиний критерій для діагностики вірусної інфекції COVID-19.
3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, всі результати необхідно співвідносити із іншою клінічною інформацією, доступною лікарю. Для належної оцінки отриманих даних слід звернутися до лікаря.
4. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендовано звернутися до лікаря для проведення додаткових обстежень з використанням інших клінічних методів. Негативний результат, отриманий під час випробовування, не виключає можливості зараження вірусом COVID-19.
5. Призначення до застосування та метод використання тесту повинні відповідати цій інструкції із застосування.
6. Результати, отримані за допомогою цього тесту, не слід інтерпретувати самостійно. Для належного інтерпретування отриманих результатів у поєднанні з клінічними результатами інших лабораторних досліджень та оцінок рекомендовано звернутися до лікаря.
7. Цей тест не слід використовувати для скринінгу донорської крові.

Виробник

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. / ХАНЧЖОУ ТЕСТСІЕ
БІОТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД.

3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China / 3й
поверх, будинок 6, № 8-2 проспект Кеджі, район Юханг, Ханчжоу, Китай

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АТІС ФАРМА», 03022, Україна,
м. Київ, вулиця Козацька, буд. 122, оф. 100