

## Набір для швидкого тестування nCoV-19 IgG/IgM Листок-вкладиш

Кат.: INC-422

Редакція: 01

Зразки: Цільна кров/сироватка/плазма

Дата набуття чинності: 2020-02

Для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест nCoV-19 IgG/IgM - це хроматографічний імуоаналіз з використанням бічного потоку для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до вірусу nCoV-19 в зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тест призначений для використання професіоналами як скринінговий тест і як допоміжний засіб при діагностиці зараження вірусами nCoV-19.

### ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Коронавіруси - це віруси РНК, що широко розповсюджуються серед людей, інших ссавців та птахів, які спричиняють захворювання дихальних шляхів, кишківника, печінки та неврологічні захворювання. Відомо, що шість видів коронавірусу викликають хвороби у людини. Чотири віруси - 229E, OC43, NL63 та HKU1 - є поширеними і, як правило, викликають симптоми застуди у імунокомпетентних осіб. Два інших штами викликають тяжкий гострий респіраторний синдром коронавірусу (SARS-CoV) та середньо-східний респіраторний синдром коронавірусу (MERS-CoV), які мають зоонотичне походження та інколи пов'язані зі смертельними захворюваннями. Враховуючи широке розповсюдження коронавірусів, їх велике генетичне різноманіття та часті рекомбінації геномів, а також посилення взаємодії між людьми та тваринами, нові коронавіруси, з високою ймовірністю, періодично з'являються у людей, схильних до частих інфекційних захворювань, або через випадковий збіг певних обставин.

Наприкінці грудня 2019 року кілька місцевих закладів охорони здоров'я повідомили про купчення пацієнтів із пневмонією невідомого походження, які були епідеміологічно пов'язані з оптовим ринком морепродуктів у Вухані, провінція Хубей, Китай. 31 грудня 2019 року Китайський центр по контролю і профілактиці захворювань (CDC) направляє групу швидкого реагування для супроводу провінції Хубей та міста Ухань та проведення епідеміологічного та етіологічного розслідування. Центр звітує про результати цього дослідження, визначаючи джерело купчення пневмонії та описує новий коронавірус, виявлений у пацієнтів із пневмонією, зразки яких були випробувані КНР на ранній стадії спалаху. Центр також описує клінічні особливості пневмонії у двох із цих пацієнтів.

Швидкий тест nCoV-19 IgG / IgM виявляє антитіла IgG та IgM до вірусу nCoV-19 одночасно в одній тестовій касеті за 15 хвилин. Тест зручний у використанні, не потребує громіздкого лабораторного обладнання.

### ПРИНЦИП ДІЇ

Набір для швидкого тестування nCoV-19 IgG / IgM (цільна кров / сироватка / плазма) - це якісний мембранний імуноферментний аналіз для виявлення антитіл до nCoV-19 у цільній крові, сироватці крові або плазмі. Цей тест складається з двох компонентів, компонента IgG та компонента IgM. У області тесту IgM та IgG навантажені антитіла IgM та IgG. Під час випробування зразок вступає в реакцію з частинками, покритими антигеном nCoV-19, у тест-смужці. Потім суміш переміщається на мембрану хроматографічно під дією капілярних сил і вступає в реакцію з антитілом IgM або IgG в області тест-лінії, якщо зразок містить антитіла IgM або IgG до nCoV-19, то в області тест-лінії з'явиться забарвлена лінія. Тож, якщо зразок містить антитіла IgM до nCoV-19, забарвлена лінія з'явиться в області тестової лінії M. Якщо зразок містить антитіла IgG до nCoV-19, забарвлена лінія з'явиться в області G. Тест-лінії, якщо зразок не містить антитіл до nCoV-19 жодна забарвлена лінія не з'явиться в жодній із областей тестової лінії, що вказує на негативний результат. З метою професійного контролю, в області контрольної лінії завжди з'явиться кольорова лінія, що вказує на те, що був внесений належний об'єм зразка і відбулося просочування мембрани.

### КОМПЛЕКТАЦІЯ НАБОРУ

Індивідуально запаковані тест-касети  
Одноразові піпетки  
Буфер  
Листок-вкладиш

Кожен тест містить смужку з кольоровими кон'югатами та реактивними реагентами, попередньо нанесеними у відповідних областях тесту. Для додавання зразків використовують Буферний фосфат фізіологічний розчин і консервант згідно з інструкцією з експлуатації.

### МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що надаються

- Тест-касета
- Піпетка
- Буфер
- Листок-вкладиш

Матеріали, що необхідні, але не надаються

- Контейнер для забору матеріалу
- Таймер
- Центрифуга

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Використовуйте лише для професійної діагностики *in vitro*. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не слід їсти, пити або палити в приміщенні, де відбувається забір та обробка зразків.
- Поводьтесь з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів протимікробіологічної безпеки протягом тестування та виконуйте стандартні процедури для належної утилізації зразків.
- Вдайтеся заходів охорони, таких як лабораторні халати, одноразові рукавички і окуляри для захисту очей під час тестування зразків.

### ІНСТРУКЦІЯ З ПІДГОТОВКИ ТА ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Усі реагенти в наборі готові до використання. Зберігати невикористані тестові набори запованими можна при температурі 20С-30С. Позитивний та негативний контрольні зразки слід зберігати при температурі 20С-80С. Якщо зберігається при температурі 20С-80С, перед використанням переохолодьте, що набор для тестування доведено до кімнатної температури. Набір для тестування має термін придатності, указаний на упаковці. Не заморозуйте набір і не залишайте при температурі вище 30°С.

### ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Поводьтесь з усіма зразками людського походження як із інфекційними агентами та обробляйте їх, використовуючи стандартні процедури біобезпеки.

**Цільна капілярна кров:**

Вимийте руку пацієнта, дайте висохнути. Масаруйте руку, не торкаючись місця проколу. Прокोलіть шкіру стерильним ланцетом. Витріть перші ознаки крові. Акратно протріть руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові над місцем проколу. Додайте зразок цільної крові до тест-касети, використовуючи капілярну піпетку.

**Цільна венозна кров:**

Зберіть зразок крові в фіолетову, сіно або зелену пробірку (Vacutainer®), що містить EDTA, цитрат або гепарин відповідно) шляхом венепункції.

**Плазма**

Зберіть зразок крові в фіолетову, сіно або зелену пробірку (Vacutainer®, що містить EDTA, цитрат або гепарин відповідно) шляхом венепункції. Розділяють плазму центрифугуванням. Обережно перенесіть плазму в нову попередньо марковану пробірку.

**Сироватка**

Зберіть зразок крові у червону пробірку (Vacutainer®, що не містить антикоагулянтів) шляхом венепункції. Дайте крові згуститися. Відокремте сироватку центрифугуванням. Обережно перенесіть сироватку в нову попередньо марковану пробірку.

Випробуйте зразки якомога швидше після забору. Зберігайте зразки при температурі 2°С-8°С, якщо їх не було протестовано негайно. Зберігайте зразки при температурі 2°С-8°С до 5 днів. Зразки повинні бути заморожені при температурі -20 ° С для більш тривалого зберігання.

Уникайте декількох циклів заморожування-відтавання. Перед випробуванням повільно піднесіть заморожені зразки до кімнатної температури і обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі тверді частинки, повинні бути прояснені центрифугуванням перед тестуванням. Не використовуйте зразки, що демонструють велику ліпемію, грубий гемоліз або помутніння, щоб уникнути неправильної інтерпретації результатів.

### ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ

Доведіть зразок та компоненти набору для тестування до кімнатної температури. Добре перемішайте зразок перед тестуванням після того, як він дійде до кімнатної температури. Помістіть тест-касету на чисту рівну поверхню.

Для зразка цільної капілярної крові:

Використання капілярної піпетки: Наповніть капілярну піпетку і перенесіть приблизно 40 мкл (або 1 краплю) зразка цільної крові з пальця в лунку зразка (S) тест-касети, після чого відразу ж додайте 1 краплю розчинника для зразків у лунку для зразка.

Для зразка цільної крові:

Наповніть піпетку зразком, потім перенесіть 1 краплю (приблизно 40 мкл) зразка в лунку для зразка. Переконайтеся у відсутності бульбашок повітря. Потім негайно перенесіть 1 краплю (приблизно 40 мкл) розчинника для зразків у лунку для зразка.

Для зразка плазми / сироватки:

Наповніть піпетку зразком, потім перенесіть 1 краплю (приблизно 40 мкл) зразка в лунку для зразка. Об'єм становить близько 80 мкл. Переконайтеся у відсутності бульбашок повітря. Потім негайно перенесіть 1 краплю (приблизно 40 мкл) розчинника для зразків у лунку для зразка. Поставте таймер. Прочитайте результат тесту за 15 хвилин. Не читайте результат через 30 хвилин. Щоб уникнути плутанини, позбудьтеся тест-касети після інтерпретації результату тесту

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

**ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:**



**Позитивний IgG:** \* З'являється забарвлена лінія в області контрольної лінії (C), і забарвлена лінія - в області G (G). Результат позитивний на антитіла IgG до nCoV-19 і, ймовірно, свідчить про вторинну інфекцію nCoV-19.

**Позитивний IgM:** \* З'являється забарвлена лінія в області контрольної лінії (C), і забарвлена лінія - в області M (M) тестової лінії. Результат позитивний на антитіла IgM до вірусу nCoV-19 і свідчить про первинну інфекцію nCoV-19.

**Позитивні IgG та IgM:** \* З'являється забарвлена лінія в області контрольної лінії (C), а в областях G та M (G та M) повинні з'явитися дві забарвлені лінії. Інтенсивність забарвленості ліній не обов'язково повинна співпадати. Результат позитивний на антитіла IgG та IgM і свідчить про вторинну інфекцію nCoV-19.

**\* ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області(ях) тестової лінії (G і M) буде змінюватися в залежності від концентрації антитіл nCoV-19 в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області(ях) тестової лінії (G і M) слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ**



З'являється забарвлена лінія в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не забарвлюється в тестових областях G і M (G і M).

**НЕПРАВИЛЬНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:**



**Контрольна лінія (C) не з'являється.** Недостатній об'єм буфера або неправильне проведення тестування є найбільш ймовірними причинами того, що контрольна лінія не забарвлюється. Перегляньте процедуру проведення тестування та повторіть його з новою тест-касеткою. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

**1.Внутрішній контроль:** Цей тест містить вбудовану функцію контролю: лінію C. Контрольна лінія C проявляється після додавання зразка та розчинника для зразків. Якщо цього не відбулося, перегляньте всю процедуру і повторіть тест з новою тест-касеткою. **2.Зовнішній контроль:** Належна лабораторна практика рекомендує використовувати зовнішні контролю, позитивні та негативні (надаються на вимогу), щоб забезпечити правильне проведення тестування.

### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**1.Клінічні дослідження тесту на антитіла IgM**

Усього 146 зразків пацієнтів були випробувані за допомогою швидкого тесту nCoV-19 IgG / IgM та еталонного методу тестування ПЛР. Порівняння для всіх зразків показано в наступній таблиці:

ПЛР результати	Швидкий тест nCoV-19 IgM		Усього
	Позитивний	Негативний	
Позитивний	42	2	44
Негативний	0	102	102
Усього	42	104	146

Відносна чутливість: 95.5% (89.3%~100%)

Відносна специфічність: 100% (99.8%~100%)

ТОЧНІСТЬ: 98.6% (96.7%~100%) 95%CI

**2. Клінічні дослідження тесту на антитіла IgG**

Усього 156 зразків пацієнтів були випробувані за допомогою швидкого тесту nCoV-19 IgG / IgM та еталонного методу тестування ПЛР. Порівняння для всіх зразків показано в наступній таблиці:

ПЛР результати	Швидкий тест nCoV-19 IgG/IgM		Усього
	Позитивний	Негативний	
Позитивний	54	0	54
Негативний	2	100	102
Усього	56	100	156

Відносна чутливість: 100% (99.7%~100%)

Відносна специфічність: 98.0% (95.4%-100%)

ТОЧНІСТЬ: 98.7% (97.0%~100%) 95%CI


### ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУВАННЯ

- Процедура аналізу та інтерпретація результатів тесту повинні ретельно дотримуватися під час тестування наявності антитіл до вірусу nCoV-19 у сироватці крові або плазмі від окремих суб'єктів. Недотримання процедури може дати неточні результати.
- Швидкий тест nCoV-19 IgG / IgM обмежується якісним виявленням антитіл до вірусу nCoV-19 у цільній крові, сироватці крові або плазмі. Інтенсивність досліджуваної смуги не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
- Експрес-тест nCoV-19 IgG / IgM не можна використовувати для диференціювання щодо первинності чи вторинності інфікування. Інформація про серотипи nCoV-19 не може бути надана цим тестом.
- Негативний або неправильний результат для окремого суб'єкта вказує на відсутність виявлених антитіл до вірусу nCoV-19. Однак негативний або неправильний результат тесту не виключає можливості зараження вірусом nCoV-19.
- Негативний або неправильний результат може виникнути, якщо кількість антитіл до вірусу nCoV-19, присутня у зразку, нижче меж виявлення аналізу, або антитіла, які виявлені, відсутні в стадії захворювання, при якій збирається зразок.
- Деякі зразки, що містять незвично високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдний фактор, можуть впливати на очікувані результати.
- Якщо симптоми хвороби зберігаються, хоча результат швидкого тесту nCoV-19 IgG / IgM є негативним або неправильним, рекомендується повторно взяти пробу у пацієнта через кілька днів або провести тест за допомогою альтернативного методу тестування.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише у поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними результатами

### ПОСИЛАННЯ

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola, the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401
- Report of clustering pneumonia of unknown etiology in Wuhan City Wuhan Municipal Health Commission, 2019.
- ( http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/show9etail/2019123108989.opens in new tab).

 **HANGZHOU TRSTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.**  
No. 8-2 Science-Tech Road, Bldg. 6, Yuhang District  
Hangzhou, Zhejiang, 311211, China

 **Loutus NL BV.**  
Koningin Julianaplan 10, Le Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands