

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ НОВОГО КОРОНАВІРУСУ 2019 (2019-nCoV) IgG/IgM НА ОСНОВІ КОЛОЇДНОГО ЗОЛОТА

52026069, 2019-nCoV IgG/IgM

Версія: **A/3** Дата випуску інструкції:

Кат. № :**52026069**
Виробник :**Genrui (Kumaï)**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1. Назва продукту

Загальна назва: Тест-набір для виявлення нового коронавірусу (2019-nCoV) IgG/IgM (на основі колоїдного золота).

Торгова назва: 2019-nCoV IgG/IgM

2. Упаковка

Специфікація 1: 25 тестів/набір Кат. №: 52026069
Специфікація 1: 50 тестів/набір Кат. №: 52027072

3. Призначення та показання

Для in vitro якісного виявлення нового коронавірусу (2019-nCoV) IgG та IgM в сироватці, плазмі або цільній крові людини, у пацієнтів з підозрою на нову коронавірусну інфекцію, пневмонію, при кластерах випадків і інших випадків, які потрібно ідентифікувати.

4. Принцип тесту

Коли тест-зразок додають у отвір для зразка на тест-картці, 2019-nCoV IgM, IgG у зразку сполучається з антитілом, нанесеним на скловолокно, і об'єднується з колоїдним золотом, утворюючи комплекси колоїдне золото - антитіло - 2019-nCoV IgM та комплекси колоїдне золото - антитіло - 2019-nCoV IgG. Цей імунний комплекс досягає тестової області (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани і поєднується з попередньо нанесеним антигеном нового коронавірусу. Якщо зразок містить новий коронавірус IgM, IgG, то в області виявлення 1 (T1) та області виявлення 2 (T2) утворюються видимі смуги (лінії виявлення), і результат буде позитивним. Решта антигін до кролячого IgG на основі колоїдного золота будуть хроматографовані до попередньо нанесеного козячого анти-кролячого IgG, утворюючи видиму смугу (лінію контролю якості) в області контролю якості (С). Якщо зразок не містить нового коронавірусу IgM або IgG, то лінія виявлення не з'являється, а з'являється лише лінія контролю якості.

5. Основні компоненти та додатково необхідне обладнання

Тест-набір складається з тест-картки, ділюєнту для зразка та інструкції.

Компонент	Вміст	
Розмір набору (# тестів)	25	50
Тест-картка (#)	25	50
Ділюєнт для зразка	2,5 мл	2x2,5 мл

- Тест-картка складається з корпусу картки та тест-смужки. Тест-смужка містить подушечку для зразка, скловолокно (на якому знаходяться кон'югати «колоїдне золото - шурячі анти-людські IgM», кон'югати «колоїдне золото - шурячі анти-людські IgG», кон'югати «колоїдне золото - кролячі IgG), нітроцелюлозна (НЦ) мембрана (тестова область (Т) покрита антигеном нового коронавірусу, область контролю якості (С), покрита козячим анти-кролячим IgG, абсорбуючий папір та пластина з ПВХ.
- Ділюєнт для зразка: основний компонент – фосфатний буфер (PBS).

6. Необхідне обладнання, яке не надається

- Дозатори та наконечники для дозаторів: 100 мкл.
- Таймер

Перекладач Романюк Н. П.

7. Спеціальні умови зберігання та транспортування

- Закритий тест (пакетик з алюмінієвої фольги у герметичному стані) можна зберігати при температурі 2-30°C протягом 12 місяців. Після відкриття тест дійсний протягом 1 години, якщо температура становить 2-35°C, а вологість – менше 65%. Обов'язково використайте тест відразу після відкриття пакету, коли вологість повітря перевищує 65%. Період відкриття розчину для проби - 1 місяць. А дата виготовлення вказана у зовнішній упаковці.
- Транспортувати при температурі 2-30°C.

8. Вимоги до зразків

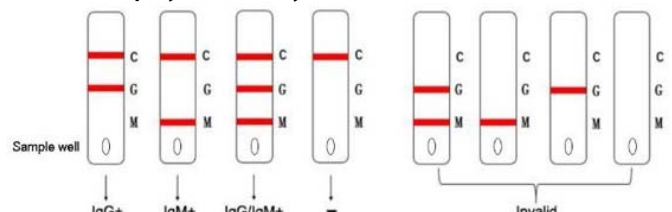
- Оптимальним зразком є свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендовано, використовувати венозну кров, оскільки результати інших рідин та зразків організму можуть бути неточними.
- Провести тестування протягом 24 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігати сироватку і плазму в холодильнику при температурі 2-8 °C не більше 7 днів, а заморожені нижче -18 °C - не більше 1 місяця. Зразок цільної крові не слід заморожувати, її потрібно зберігати при температурі 2-8 °C не більше 7 днів.
- Перед використанням зразки слід довести до кімнатної температури. Заморожені зразки потрібно повністю розморозити, повторно підігріти та перемішати. Не заморожувати та не розморозувати повторно.
- Для тестування, рекомендується, використовувати людську сироватку або плазму. EDTA рекомендується використовувати в якості антикоагулянту.

9. Методи тестування

Уважно прочитайте інструкцію для реагенту перед тим, як користуватися тестовим набором. Чітко дійте згідно інструкції, щоб забезпечити надійні результати. Перед використанням всі реагенти доведіть до кімнатної температури (18-25 °C).

- Підготовка:
 - вийняти зразок та необхідні реагенти з їх умов зберігання та довести до кімнатної температури;
 - вийняти тест-картку з упаковки та поставити на суху поверхню.
- Забір зразків:
 - зразки сироватки/плазми: взяти 10 мкл зразка сироватки або плазми та додати його у отвір для зразка (S), та вертикально додати 4 краплі (приблизно 100 мкл) ділюєнту для зразка;
 - зразки цільної крові: взяти 20 мкл зразків цільної крові та додати їх у отвір для зразка(S) та додати вертикально 4 краплі (приблизно 100 мкл) розчину ділюєнту для зразка;
 - після додавання зразка, позитивний зразок можна отримати протягом 15 хвилин. Експериментом підтверджено, що час реакції (розрахований після додавання зразка) понад 15 хвилин впливатиме на спостереження за результатами тестувань. Тому, рекомендується, кінцеві результати тестувань постійно фіксувати протягом 15 хвилин.

10. Пояснення результатів тесту



- Позитивний результат, тільки G: якщо з'являється як лінія контролю якості (С), так і лінія виявлення G, то виявлено антитіло IgG до нового коронавірусу і результат позитивний для антитіла IgG.
- Позитивний результат, тільки M: якщо з'являється як лінія контролю якості (С), так і лінія виявлення M, то виявлено антитіло IgM до нового коронавірусу і результат позитивний для антитіла IgM.

- Позитивний результат, G та M: якщо з'являються лінія контролю якості (C) і обидві лінії виявлення G і M, то виявлені антитіла IgG та IgM до нового коронавірусу, і результат позитивний як для антитіл IgG, так і для IgM.
- Негативний результат: якщо з'являється тільки лінія контролю якості (C), а лінії виявлення G і M невидимі, то не виявлено жодного антитіла до нового коронавірусу, а результат є негативним.
- Недійсний результат: не з'являється лінія контролю якості (C), яка вказує на те, що тест є недійсним, і зразок потрібно протестувати ще раз.

11. Обмеження для результатів тестування

- Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*. Результати не можна використовувати як основу для діагностики. Необхідно приймати комплексне рішення, враховуючи клінічні симптоми, епідеміологічний стан та подальші клінічні дані.
- Негативний результат тесту не виключає можливої наявності інфекції нового коронавірусу.
- Цей продукт може лише якісно виявити антитіла IgM, IgG до нового коронавірусу у зразку, але не може визначити концентрацію цих антитіл у зразку.
- Діагностика та лікування не можуть залежати лише від цього результату тесту, тому слід брати до уваги клінічну картину та інші результати лабораторних досліджень.
- Тільки для використання медичними фахівцями.

12. Робочі характеристики

- Межа виявлення**
Для тестування використовуйте довідкові матеріали межі виявлення підприємства, результат L1 - негативний, результат L2 може бути позитивним чи негативним, результат L3 повинен бути позитивним.
- Коефіцієнт збігів позитивних результатів**
Тест проводили з позитивними довідковими матеріалами підприємства, а коефіцієнт збігів (+ / +) 10 довідкових матеріалів підприємства становив 10/10.
- Коефіцієнт збігів негативних результатів**
Тест проводився з негативними довідковими матеріалами підприємства, а коефіцієнт збігу (- / -) 20 довідкових матеріалів підприємства становив 20/20.
- Точність**
Негативний точний довідковий матеріал підприємства P1, критичний позитивний матеріал позитивної точності підприємства P2 та середньої міцності довідковий матеріал позитивної точності підприємства P3 вимірювали паралельно 10 разів. Результати P1 були негативними, результати P2 - позитивними, а результати P3 - позитивними.
- Клінічні показники**
З метою перевірки виявлення відсотку збігів позитивних та негативних результатів, зразки крові зібрали з багатьох китайських лікарень та лабораторій CDC. Результати тестування узагальнені в таблиці нижче:
Результати у сироватці та плазмі:

			Компаратор		Підсумок
			Поз.	Нег.	
Тест-набір для нового коронавірусу (2019-nCoV) IgG/IgM на основі колоїдного золота	Поз.	IgG+/IgM+	137	0	137
		IgG-/IgM+	6	5	11
		IgG+/IgM-	19	5	24
Підсумок	Нег.	IgG-/IgM-	16	206	222
			178	216	394

Відсоток збігів позитивних результатів: 162/178, 91,01% (85,81%~94,77%)
Відсоток збігів негативних результатів: 206/216, 95,37% (91,65%~97,76%)
Загальний відсоток збігів: 368/394, 93,40% (90,48%~95,64%)
Відсоток збігів позитивних результатів IgM: 143/178, 80,34% (73,73%~85,91%)
Відсоток збігів позитивних результатів IgG: 156/178, 87,64% (81,89%~92,09%)

Результати у цільній крові:

			Компаратор		Підсумок
			Поз.	Нег.	
Тест-набір для нового коронавірусу (2019-nCoV) IgG/IgM	Поз.	IgG+/IgM+	41	0	41
		IgG-/IgM+	2	1	3
		IgG+/IgM-	6	2	8

Перекладач Романюк Н. П.

на основі колоїдного золота	Нег.	IgG-/IgM-	5	53	58
Підсумок			54	56	110

Відсоток збігів позитивних результатів: 49/54, 90,74% (79,70%~96,92%)
Відсоток збігів негативних результатів: 53/56, 94,64% (85,13%~98,88%)
Загальний відсоток збігів: 102/110, 92,73% (86,17%~96,81%)
Відсоток збігів позитивних результатів IgM: 43/54, 79,63% (66,47%~89,37%)
Відсоток збігів позитивних результатів IgG: 47/54, 87,04% (75,10%~94,63%)

13. Внутрішній контроль якості

Кожна тест-картка має вбудований контроль. Червона кольорова лінія на контрольній лінії може вважатися внутрішнім позитивним процедурним контролем. Якщо процедура виконана правильно, з'явиться контрольна лінія. Якщо контрольна лінія не відображається, тест є недійсним і необхідно провести нове випробування. Якщо проблема не зникає, використання цієї партії продуктів слід негайно припинити. Зверніться до місцевого постачальника для технічної підтримки.

14. Інтерферуючі речовини

- Гемоглобін, білірубін, холестерин, тригліцериди, антитіла НАМА та ревматоїдний фактор у зразках можуть впливати на результати тесту. Максимально допустимі концентрації гемоглобіну - 5 г / л, білірубину - 2 мг / мл, холестерину - 15 мг/мл, тригліцериди - 30 мг/мл, антитіло НАМА - 40 нг/мл, ревматоїдний фактор - 525 МО/мл.
- Цей продукт не взаємодіє з вірусом грипу А, вірусом грипу В, респіраторно-синцитіальним вірусом, вірусом парагрипу та позитивними зразками *Mycoplasma pneumoniae* та *Chlamydia pneumoniae*.

15. Застереження

- Після відкриття використати тест-картки якомога швидше, щоб не потрапила волога. Не використовувати повторно тестові картки.
- Не використовуйте продукти з простроченим терміном дії. Не використовуйте реагенти, якщо пошкоджена упаковка або протік буфер для зразків.
- Не можна взаємозамінювати компоненти тестового набору компонентами з різних партій.
- Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюються, на наявність джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біологічної безпеки. Зверніть увагу на наступне:
 - Носити захисний одяг, захисні окуляри, та захисні рукавички під час роботи зі зразком, робочого процесу та дезінфекції тест-карток і витратних матеріалів після використання.
 - Продезінфікувати розлитий зразок або реагент дезінфікуючим засобом;
 - Дезінфікувати або поводитись із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.
 - Утилізація пристроїв після використання проводиться згідно місцевих вимог.

16. Умовні позначення

	Дата виробництва		Температурне обмеження
	Код партії		Використати до
	Медичний пристрій для діагностики <i>in vitro</i>		CE маркування
	Дата виробництва		Біологічна небезпека
	Виробник		Об'єм
	Достатньо для <n>тестів		Зберігати подалі від сонячного світла
	Не використовувати повторно		Зберігати у сухому місці
	Уповноважений		Номер в каталозі

	представник у ЄС		
--	------------------	--	--

17. Посилання

1. Heshui Shi, Xiaoyu Han, et al. Clinical features and imaging manifestations of pneumonia infected with novel coronavirus (2019-nCoV) [J] Journal of Clinical Radiology ISSN 1001-9324, CN 42-1187 / R.
2. Miaomiao Ma, Xiaoling Shen, et al. Research progress on serological detection methods of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus [J] Chinese Journal of Virology, 2018, 8 (2): 156-161.
3. Baoxing Fan, Jingfen Sun et al. Changes in IgM and IgG antibody levels of coronary disease in patients with SARS in Beijing area [J] Chinese Journal of Nosocomiology, 2005, 15 (3): 241-243.

18. Довідкова інформація

Якщо вам потрібна допомога, зверніться, будь ласка, у відділ післяпродажного обслуговування.

19. Виробник



Genrui Biotech Inc.

Адреса: 4 -10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

Web: www.genrui-bio.com

E-mail: service@genrui-bio.com

Тел.: +86 755 26835560 Факс: +86 755 26678789



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»