

RUS Качество, подтвержденное SD BIOSENSOR / Для профессионального применения

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo

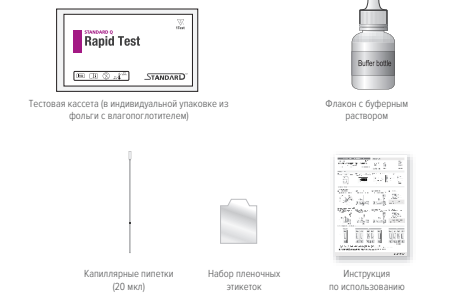
STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test

REF. Q-NCOV-01C

SD BIOSENSOR

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo). Lot N°QCO502001P

СОСТАВ НАБОРА



ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

- 1. Перед выполнением тестирования, стабилизируйте температуру биологического образца и всех компонентов Набора на уровне комнатной.
2. Вскройте индивидуальный упаковочный конверт и извлеките из него тестовую кассету. Поместите кассету на сухую, ровную поверхность.
3. Проверьте тестовую кассету и пакет с влагопоглотителем внутри упаковки из фольги



[Цельная капиллярная кровь]

- 1. При помощи одноразовой капиллярной пипетки (входит в комплект поставки Набора), наберите 20 µl образца цельной капиллярной крови до черной линии на пипетке.
2. Поместите собранную капиллярную кровь в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты.
3. Держа флакон вертикально, добавьте 3 капли (90 мкл) буферного раствора в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты.
4. Через 10-15 минут проверьте результат тестирования.

Интерпретация результатов теста не допускается, если прошло более 15 минут. Возможен ложный результат.

[Сыворотка крови/плазма/цельная венозная кровь]

- 1. При помощи микропипетки, соберите 10 µl образца сыворотки или плазмы, 20 µl цельной венозной крови.
2. Поместите собранную сыворотку, плазму или цельную венозную кровь в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты.

- 3. Держа флакон вертикально, добавьте 3 капли (90 мкл) буферного раствора в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты.
4. Через 10-15 минут проверьте результат тестирования.

Интерпретация результатов теста не допускается, если прошло более 15 минут. Возможен ложный результат.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

«С» — контрольная линия | «G» — линия IgG | «M» — линия IgM.
Отрицательный результат тестирования: Only C line.
Положительный результат тестирования: C, G, and M lines.
Недействительный результат тестирования: No lines or only G/M lines.

Если в окошке проявления результата окрашивается только контрольная линия (С): анализ дал отрицательный результат...
Если в окошке проявления результата окрашивается контрольная линия (С) и окрашивается линия тестирования антител класса IgG (G): анализ дал положительный результат...
Если в окошке проявления результата окрашивается контрольная линия (С) и окрашивается линия тестирования антител класса IgM (M): анализ дал положительный результат...
При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной контрольной линии (С), результат тестирования является недействительным.

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo). Lot N°QCO502001P (далее Набор или Изделие).

Назначение медицинского изделия: Предназначен для качественного выявления антител IgM и IgG к коронавирусу COVID-19 в образцах цельной крови (венозной и капиллярной), сыворотки или плазмы.

Введение: Коронавирус — это односторонний РНК-вирус положительного направления с оболочкой диаметром от 80 до 120 нм. Его генетический материал является крупнейшим из всех РНК-вирусов и важным патогеном многих домашних животных и болезней человека.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности: Целевым анализом являются антитела IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2). В ходе исследования устанавливается качественная характеристика — наличие или отсутствие антител.

Показания: Для качественного определения наличия антител IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы (с добавлением натрия цитрата или ЭДТА или гепарина) и цельной крови, подходит венозная кровь или кровь из пальца, взятая капиллярным способом у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактами с больными COVID-2019.

Противопоказания: 1. Истекший срок годности изделия. 2. Нарушена упаковка изделия. 3. Неадекватные условия хранения и транспортировки. 4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Потенциальные потребители: Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области использования методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами И-I групп патогенности. Набор предназначен для одноразового использования.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа для детектирования антител классов IgG и IgM, специфических к антигену коронавируса SARS-CoV-2, в образцах биологического материала человека (образцы сыворотки, плазмы или цельной крови). На тестовой кассете имеются три линии с предварительно нанесенным на них покрытием: на поверхность нитроцеллюлозной мембраны присутствуют контрольная линия С, и линии G и M. До использования проб контрольная линия и две линии в окошке результатов не видны. Антитела к куриному IgY и моноклональные антитела к ядерному белку COVID-19 нанесены на область контрольной линии, в то время как на область линий G и M нанесены моноклональные антитела к человеческому IgG и моноклональные антитела к человеческому IgM. Кольца коллоидных частиц золота с моноклональными антителами к куриному IgY используются для детекции в контрольной линии С. Во время проведения анализа антитела к SARS-CoV-2 в пробе взаимодействуют с конъюгатом коллоидных частиц золота с моноклональными антителами к COVID-19, формируя комплекс антитело-антиген-частица золота. Данный комплекс перемещается по мембране за счет капиллярного эффекта до линии M и G, где его улавливают моноклональные антитела к человеческому IgG или моноклональные антитела к человеческому IgM. Если в пробе присутствуют антитела к SARS-CoV-2, в окошке для результатов появляется фиолетовая линия.

Комплектность: Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся: 1. Тестовая кассета — 40 шт.; 2. Флакон с буфером — 1 шт.; 3. Одноразовые капиллярные пипетки — 40 шт.; 4. Набор плеченых этикеток — 2 шт.; 5. Инструкция к медицинскому изделию — 1 шт.

Table with 2 columns: Component and Specification. Rows include: Line G, Line M, Line C, Gold conjugate 1, Gold conjugate 2, Plastic body.

(2) Флакон с раствором для разведения биологического образца (6 мл) — три, титр 20, натрия казеин, натрия янтар, проклин 300

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Защитные перчатки;
• Защитные очки;
• Пропитанная салфетка;
• Скарификатор (ланцет);
• Пробирики для сбора крови.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт с поврежденной кожей.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1. Не используйте Набор повторно.
2. Не используйте Набор, если упаковка повреждена или распечатана.
3. Не используйте приборку с буфером от другого Набора.
4. Не курите, не пейте и не ешьте во время работы с образцом.
5. При работе с реагентами набора используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
6. Тщательно протрите протечки реагентов с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
7. Обрабатывайте со всеми образцами как с возбудителями инфекций.
8. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей во время процедуры тестирования.
9. Утилизируйте все образцы и материалы, использованные для проведения теста, как биологически опасные отходы. Лабораторные химические и биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми местными, государственными и национальными стандартами.
10. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.2118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности). Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты».
11. Сушителем в саше из фольги предназначен для поглощения влаги и предотвращения воздействия влаги на продукт. Если круглые индикаторы на сушителе меняют цвет с желтого на зеленый, устройство в данном случае нельзя использовать.
12. Правила надлежащей лабораторной практики рекомендуют использовать контрольные материалы. Пользователь должен следовать подходящим государственным, региональным и местным требованиям относительно частоты проведения анализа внешних материалов для контроля качества.

ВЗЯТИЕ И ХРАНЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

- 1. Взятие образца цельной крови
(1) Взятие образца цельной крови из пальца
• Используя ватный тампон, смоченный в спирте, протереть область пальца, из которой будет отбираться образец цельной крови;
• Сжать кончик пальца и сделать прокол, используя стерильный скарификатор (ланцет);
• Используя стерильный ватный тампон или марлю, удалить первую каплю крови;
• Для взятия образца использовать одноразовую капиллярную пипетку. Сохраняя скважину, погрузить пипетку в каплю крови на поверхность пальца, после чего с осторожностью прекратить сжатие для обеспечения свободного выхода крови из прокола (объем 20 µl).
(2) Взятие образца цельной крови из вены
• Для взятия образца цельной крови из вены использовать стандартную процедуру. Сбор крови выполнять в пробирку, в которой содержится пригодный антикоагулянт (например, ЭДТА, гепарин натрия или натрия цитрат).
• При отсутствии возможности немедленного выполнения анализа, допускается хранение образцов цельной крови в течение 1-2 дней в холодильнике, при температуре в диапазоне 2 — 8 °C.
• Запрещается использовать гемолизированные пробы крови.
2. Взятие образца плазмы
• Венозную кровь собирают в пробирку с антикоагулянтном (например, гепарином, ЭДТА или цитратом натрия) путем венепункции и центрифугуют для отделения плазмы.



