

RUS Качество одобрено SD BIOSENSOR / Только для диагностики in vitro
ЭКСПРЕСС-ТЕСТ STANDARD Q COVID-19 IGM/IGG DUO РАСЧИТАН НА 20 ОПРЕДЕЛЕНИЙ.

STANDARD Q REF Q-NCOV-01D

COVID-19 IgM/IgG Duo

Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО, ПЕРЕД ЧЕМ ВЫПОЛНЯТЬ ТЕСТ



КОМПЛЕКТАЦИЯ



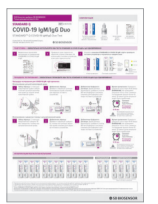
Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM) — 20 шт.
Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG) — 20 шт.
(1 тест в упаковке сосушителем)



Буферный раствор (Buffer bottle) 6 мл. — 1 шт.



Микрокапилляр с отметкой (10 мкл) — 40 шт.

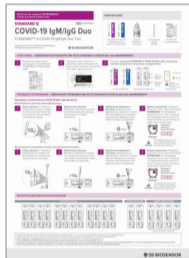


Инструкция по применению

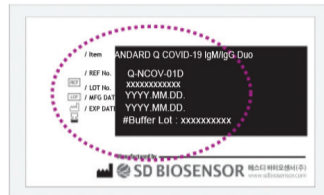
ПОДГОТОВКА — ОБЯЗАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОБА ТЕСТА STANDARD Q COVID-19 IgM и IgG ОДНОВРЕМЕННО

Обязательно используйте две тестовые кассеты Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo: тестовую кассету (STANDARD Q COVID-19 IgM) и тестовую кассету (STANDARD Q COVID-19 IgG) одновременно. Тестовые кассеты должны быть использованы как можно скорее после вскрытия.

1 Внимательно прочитайте Инструкцию по применению Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo.



2 Проверьте срок годности на обратной стороне упаковки экспресс-теста. Не используйте тестовую кассету, если срок годности истек.



3 Перед тестированием довести все пробы и тестовые кассеты до комнатной температуры. Тщательно вымойте руки, обработайте руки 70% спиртом. Извлеките тестовые кассеты из защитной упаковки, разорвав ее по надрезу. Пометьте тестовую кассету фамилией или номером пациента. Не использовать экспресс-тест, если упаковка повреждена (влагопоглотитель изменил цвет), экспресс-тест сломан.



<Саше>



<Тестовая кассета>



Желтый: Действительный
Зеленый: Недействительный

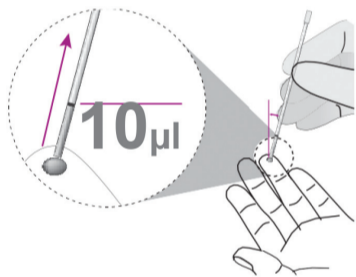
<Осушитель>

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ — ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОВОДИТЕ ОБА ТЕСТА STANDARD Q COVID-19 IgM и IgG ОДНОВРЕМЕННО

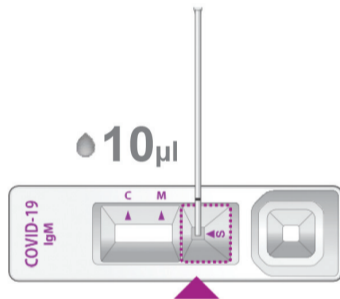
Процедура тестирования для IgM и IgG к COVID-19 одинакова. В качестве анализируемого образца используется цельная капиллярная и венозная кровь, сыворотка (плазма) крови.

Использование цельной капиллярной крови

1 **Забор образца.** Забор образца. С помощью микрокапилляра соберите 10 мкл цельной капиллярной крови из стекающей капли до черной линии (метки) на микрокапилляре.



2 **Добавление образца.** Внесите 10 мкл капиллярной крови в лунку для образца «S», подождите, пока проба капиллярной крови не впитается полностью.



3 **Добавление буферного раствора.** Держа флакон с буфером вертикально, добавьте в выемку для буферного раствора в тестовой кассете 4 капли (120 мкл) буферного раствора.



4 **Время проявления.** Проверьте результат теста через 10-15 минут. **ВНИМАНИЕ.** Не проверяйте результат теста, если с момента тестирования прошло более 15 минут. В таком случае результат может быть ошибочным.



Проверить результат через 10-15 мин.
Не проверять после 15 мин.

10-15 мин.

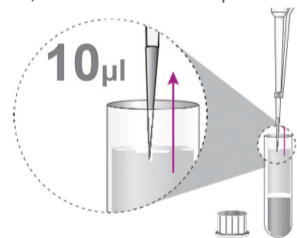


ВНИМАНИЕ!

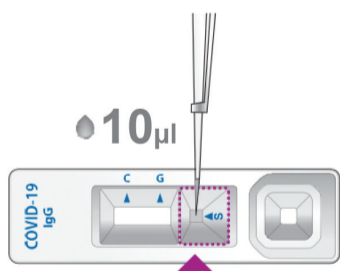
Не проверяйте результат теста, если с момента тестирования прошло более 15 минут. Результат может быть ошибочным. Как известно, липимичные, гемолизированные, иктеричные образцы пробы, образцы с ревматоидным фактором могут оказывать влияние на результат.

Использование сыворотки/ плазмы/ цельной венозной крови

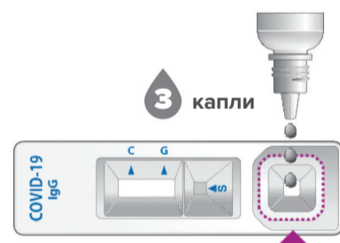
1 **Забор образца.** Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведенную цельную венозную кровь, сыворотку (плазму) крови. С помощью дозатора отберите 10 мкл сыворотки, плазмы или цельной венозной крови.



2 **Добавление образца.** Добавьте 10 мкл образца пробы (цельная венозная кровь, плазма, сыворотка) в выемку для образца «S» тестового устройства.



3 **Добавление буферного раствора.** Держа флакон вертикально, добавьте 3 капли (90 мкл) буферного раствора.



4 **Время проявления.** Проверьте результат теста через 10-15 минут. **ВНИМАНИЕ.** Не проверяйте результат теста, если с момента тестирования прошло более 15 минут. В таком случае результат может быть ошибочным.



Проверить результат через 10-15 мин.
Не проверять после 15 мин.

10-15 мин.



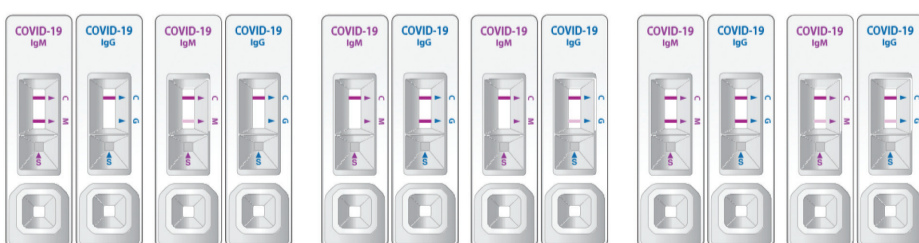
ВНИМАНИЕ!

Не проверяйте результат теста, если с момента тестирования прошло более 15 минут. Результат может быть ошибочным. Как известно, липимичные, гемолизированные, иктеричные образцы пробы, образцы с ревматоидным фактором могут оказывать влияние на результат.

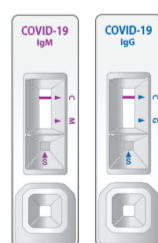
Распечатать или записать результат анализа. В конце проведения процедуры анализа следует обработать и утилизировать использованные изделия (см. п. Утилизация). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТЕСТОВУЮ КАССЕТУ ПОВТОРНО.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

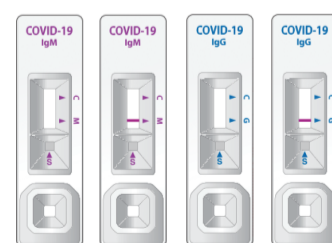
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ



Положительный результат — появление полосы в тестовой зоне «G» и контрольной зоне «C» и/или в тестовой зоне «M» и контрольной зоне «C».
Отрицательный результат — отсутствие полосы в тестовой зоне «G» и присутствие полосы в контрольной зоне «C» и отсутствие полосы в тестовой зоне «M» и присутствие полосы контрольной зоне «C».
Недействительный результат — отсутствие полосы контрольной зоне «C». В случае получения недействительного результата, повторите тест. При возникновении повторного недействительного результата обратитесь к авторизованному представителю.
В конце проведения процедуры анализа следует утилизировать использованные тестовые кассеты согласно п. Утилизация. Не используйте тестовую кассету повторно.



ВНИМАНИЕ!

Результаты тестирования на антитела при помощи Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG Duo не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или информирования о статусе инфекции. Окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

Отрицательные результаты теста не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.

Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование

Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002.

1.1 Назначение

Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002 предназначен для качественного выявления специфических антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 (COVID-19), присутствующих в сыворотке крови, плазме или цельной крови человека. Настоящий тест предназначен для диагностики *in vitro*, применяется только квалифицированным персоналом (врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом) и является вспомогательным средством при диагностике инфекции COVID-19. Результаты обследования при помощи настоящего теста относятся только к первичному скринингу. Для подтверждения наличия инфекции COVID-19 необходимо использовать другие, более специфические методы диагностики.

1.2 Описание

Коронавирусы типов α и β являются патогенными только для млекопитающих; вирусы типа α в основном вызывают инфекции у птиц. Коронавирусы передаются прямым контактным методом с выделениями или воздушно-капельным путем, не исключается также фекально-оральный механизм передачи инфекции. На сегодняшний день существует семь типов коронавирусов человека (HCoV), которые вызывают респираторные заболевания: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-NKJ1, SARS-CoV, MERS-CoV и новый коронавирус SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 был обнаружен в 2019 году в Ухане, Китай. Клинические проявления заболевания — лихорадка, усталость, кашель, и другие симптомы, которые могут быстро перерасти в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность, септический

шок, полиорганную недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-щелочного обмена и т. д. что может привести к летальному исходу.

1.3 Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo показан в качестве вспомогательного метода для определения анamnестического заражения вирусом SARS-CoV-2, для всех групп населения в лабораториях и медицинских учреждениях.

Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с данными других диагностических исследований и клинической информации.

Противопоказаний к применению медицинского изделия: Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

1.4 Область применения — клиническая лабораторная диагностика.

1.5 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: выявление антител IgG и IgM к антигену SARS-CoV-2 проводится пациентам с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагоприятных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицам.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТА

2.1 Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo выпускается в комплектации:

1. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM) — 20 шт.
2. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG) — 20 шт.
3. Буферный раствор (Buffer bottle) 6 мл. — 1шт.
4. Микрокапилляр — 40 шт.
5. Инструкция по применению.

Компонент	Материал	Количество	Примечание
Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG)	Тестовая линия «G»	моноклональные антитела к ч.челов. IgG	0,4 ± 0,08 мкг
	Контрольная линия «C»	моноклональные антитела anti-COVID19	0,8 ± 0,16 мкг
	Адсорбирующая подложка	контъюгат рекомбинантного белка нуклеокапсида COVID-19 с золотом	0,05 ± 0,01 мкг
	Пластмассовый корпус	корпус (ABS-пластик) — верхняя часть корпус (ABS-пластик) — нижняя часть	тест: 20,0 x 70,0 мм± 0,2 мм тест: 20,0 x 70,0 мм± 0,2 мм
Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM)	Тестовая линия «M»	моноклональные антитела к ч.челов. IgM	0,4 ± 0,08 мкг
	Контрольная линия «C»	моноклональные антитела anti-COVID19	0,8 ± 0,16 мкг
	Адсорбирующая подложка	контъюгат рекомбинантного белка нуклеокапсида COVID-19 с золотом	0,066 ± 0,013 мкг
	Пластмассовый корпус	корпус (ABS-пластик) — верхняя часть корпус (ABS-пластик) — нижняя часть	тест: 20,0 x 70,0 мм± 1 мм тест: 20,0 x 70,0 мм± 1 мм
Поглотитель влаги	силикагель	1 шт.	
Сааше	ПЭНП (полиэтилен низкой плотности)	1 шт.	На 1 тест
Микрокапилляр	полипропилен	длина: 90 ± 1,0 мм диаметр: 2,2 ± 0,1 мм длина до отметки в 10 мкл: 5,5 ± 0,3 мм объем образца: 10 ± 3,0 мкл	На 1 тест
	трис полисорбат 20 (Таин 20) казеин натрия азид натрия Proclin 300	42,39 г 20 мл 20г 1г 0,5 мл	На 1 л

2.2 Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo рассчитан на 20 определений.

2.3 Принцип работы теста

Определение антител основано на принципе иммунохроматографического анализа. Тестовая кассета представляет собой нитроцеллюлозную мембрану, заключенную в пластиковый корпус. В области контрольной области «С» нанесены моноклональные антитела к COVID-19, а в области тестовой полосы «G» или «M» — моноклональные антитела против IgG (Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG)) и IgM (Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM)) человека соответственно. Антитела IgG/IgM к антигену SARS-CoV-2 из образца пробы взаимодействуют с контъюгатом рекомбинантного белка нуклеокапсида COVID-19 с золотом, образуя комплекс частиц антитело-антиген-золото. Этот комплекс мигрирует по мембране посредством капиллярного воздействия до тестовой полосы «С», где он взаимодействует с моноклональным антителом против COVID-19, образуя полосу фиолетового цвета.

Фиолетовая тестовая полоса проявляется в окне результата «G», если в образце присутствуют IgG к антигену SARS-CoV-2; фиолетовая тестовая полоса проявляется в окне результата «M», если в образце присутствуют антитела IgM к антигену SARS-CoV-2. Фиолетовая тестовая полоса не проявляется в окне результата «G» или «M», если антитела IgG или IgM к антигену SARS-CoV-2 отсутствуют в образце. Контрольная линия «С» используется для контроля процедуры тестирования и должна всегда проявляться, если тест выполнен правильно, и контрольные реагенты контрольной линии работают.

Результаты необходимо считать через 10 — 15 минут.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

3.1. Аналитическая специфичность.

Перекрестная реактивность оценена по результатам испытаний образцов сыворотки (плазмы) крови, пациентов имевших в анамнезе другие типы коронавирусов, HBV, HCV, HIV-1, HIV-2, Adenovirus, Human Metarheumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Enterovirus 71, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, EBV. Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрестной реактивности. Экспресс-тесты STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG Duo могут давать перекрестную реакцию с антителом против SARS-CoV-1.

3.2. Интерференция.

На результаты анализа при помощи Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG Duo не повлияли такие потенциально вызывающие перекрестную реакцию вещества, как замовирид (грипп) 5 мг/мл, осельтамивир (грипп) 10 мг/мл, артемизинин/люмефантрин (лекарство от малярии) 50 мг/мл, доксициклин гиклат (лекарство от малярии) 70 мг/мл, хиноин (лекарство от малярии) 150 мг/мл, ламивудин (антиретровирусное средство) 1 мг/мл, рибавирин (лекарство от гепатита С) 1 мг/мл, даклатасвир (лекарство от гепатита С) 1 мг/мл, ацетаминофен 200 мг/мл, ацетилсалициловая кислота 3,7 мг/мл, ибупрофен 2,5 мг/мл, эритромицин (антибиотик) 81,6 мг/мл, ципрофлоксацин (антибиотик) 31 мг/мл. На результаты анализа не оказывало влияния присутствие гемоглобина 1000 мг/дл, билирубина 60 мг/дл, триглицеридов 50 мг/дл.

3.3 Аналитическая чувствительность.

Предел обнаружения: IgM 0,02 мкг / мл, IgG 0,02 мкг / мл.

3.4 Эффект высокой дозы (хук-эффект).

Эффект высокой дозы отсутствует до концентрации 1,25 мг/мл для IgG и 0,3 мг/мл для IgM.

3.5 Эквивалентность матрицы: разница между матрицей (цельная капиллярная кровь, цельная венозная кровь, плазма, сыворотка) и антикоагулянт (гепарин лития, K2EDTA, цитрат натрия) не влияет на результат.

3.6. Диагностическая чувствительность и специфичность теста. Клиническая проверка.

Диагностические характеристики Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo были установлены в ретроспективном, многоцентровом, рандомизированном, одностороннем слепом исследовании, проведенном на испытательном полигоне в Корее в период пандемии SARS-CoV-2 в 2020 году. В общей сложности 504 ретроспективных образца сыворотки крови (248 положительных и 256 отрицательных), подтвержденные методом ПЦР в реальном времени (набор для ПЦР в реальном времени Powercheck 2019-nCoV Real-time PCR kit) были протестированы с использованием Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo. Комбинированный результат теста (положительный для IgM и / или IgG или отрицательный для IgM и / или IgG) был использован для расчета диагностической чувствительности и специфичности теста. Клиническая эффективность теста представлена в таблицах 1-5.

3.6.1 Диагностическая чувствительность теста.

Время сероконверсии антител IgM и IgG варьируется от человека к человеку, но, по оценкам, оно составляет около 7 дней после появления симптомов⁴. Диагностическая чувствительность Экспресс-тестов STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG Duo по сравнению с пробами, проверенными методом ПЦР, через 7 дней с момента появления симптомов составляет 94,03 %. (комбинированный IgM + IgG).

Таблица 1. Сводная информация о диагностической чувствительности Экспресс-тестов STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo по сравнению с ПЦР в реальном времени с использованием образцов, собранных через 7 дней после появления симптомов.

≥ 7 дней после появления симптомов	ПЦР		
	положительный	отрицательный	общее количество
Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG Duo	положительный	189	0
	отрицательный	12	0
	общее количество	201	0
Диагностическая чувствительность	94,03 % (189/201, 95 % CI, 89,80–96,88 %)		

Таблица 2. Сводная информация о диагностической чувствительности Экспресс-тестов STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo по сравнению с ПЦР в реальном времени с использованием образцов, собранных менее чем 7 дней после появления симптомов.

< 7 дней после появления симптомов	ПЦР		
	положительный	отрицательный	общее количество
Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG Duo	положительный	31	0
	отрицательный	16	0
	общее количество	47	0
Диагностическая чувствительность	65,96 % (31/47, 95 % CI, 50,69–79,14 %)		

Таблица 3. Сводная информация о диагностической чувствительности Экспресс-тестов STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo по сравнению с ПЦР в реальном времени с использованием образцов, собранных от 7 до 14 дней после появления симптомов.

7-14 дней после появления симптомов	ПЦР		
	положительный	отрицательный	общее количество
Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG Duo	положительный	73	0
	отрицательный	8	0
	общее количество	81	0
Диагностическая чувствительность	90,12 % (73/81, 95 % CI, 81,46–95,64 %)		

Таблица 4. Сводная информация о диагностической чувствительности Экспресс-тестов STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo по сравнению с ПЦР в реальном времени с использованием образцов, собранных спустя 14 дней после появления симптомов.

После 14 дней после появления симптомов	ПЦР		
	положительный	отрицательный	общее количество
Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG Duo	положительный	110	0
	отрицательный	1	0
	общее количество	110	0
Диагностическая чувствительность	99,10 % (110/111, 95% CI, 95,08% — 99,98%)		

3.6.2 Диагностическая специфичность Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo.

Таблица 5. Сводная информация о диагностической специфичности Экспресс-тестов STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo.

После 14 дней после появления симптомов	ПЦР		
	положительный	отрицательный	общее количество
Экспресс-тест STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG Duo	положительный	0	13
	отрицательный	0	252
	общее количество	0	265
Диагностическая специфичность	95,5 % (0/94252/265, 95% CI, 91,76% — 97,36%)		

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

4.1. Потенциальный риск применения Экспресс-теста STANDARD Q COVID IgM/IgG Duo (далее по тексту – тест) — класс 2б.

4.2. Экспресс-тест предназначен только для диагностики *in vitro* и не применим в бытовых (домашних) условиях. Экспресс-тест следует использовать для выявления антител IgG и IgM к COVID-19 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител IgG или IgM к COVID-19 с помощью экспресс-теста не определяются.

4.3. Все компоненты теста в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.4. При работе с тестом необходимо использовать индивидуальные средства защиты (калат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как образцы сыворотки или плазмы крови следует рассматривать как потенциально инфицированными биоматериалом.

4.5. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с тестом требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.6. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.7. Все использованные тестовые кассеты, материалы и растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.8. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.9. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активных хлоридов и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество анализа.

4.10. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4.11. При использовании согласно инструкции по применению тест является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

4.12. Тест не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.13. Тест содержит материалы животного происхождения (казеин). Обращайтесь с ними как с потенциально инфекционными агентами.

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

1. дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 1-20 мкл;
2. стерильный ланцет (скарификатор);
3. средств индивидуальной защиты: защиты (калат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток).
4. бумага фильтровальная;
5. таймер.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемого образца используется цельная капиллярная и венозная кровь, сыворотка (плазма) крови.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую цельную капиллярную и венозную кровь, сыворотку (плазму) крови.

6.2. Подготовка анализируемых образцов.

Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Выбор пробирок для получения венозной крови, сыворотки или плазмы, подготовка, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.2.1. Приготовление анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

6.2.2. Приготовление анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови производить в пробирки содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы. В качестве антикоагулянтов использовать гепарин лития, K2EDTA, цитрат натрия.

6.2.3. Приготовление анализируемых образцов капиллярной крови.

Цельная капиллярная кровь должна быть собрана асептическим образом из кончика пальца. Протрите область пункции спиртовым тампоном. Сожмите кончик пальца и протрите стерильным ланцетом. Капиллярная кровь (10 мкл) должна собираться из стекающей капли микрокапилляром. Цельная капиллярная кровь должна быть проверена сразу после сбора.

6.2.4. Приготовление образцов цельной венозной крови.

Сбор венозной крови производить в пробирки содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора. В качестве антикоагулянтов использовать гепарин лития, K2EDTA, цитрат натрия.

6.3. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, следует хранить при температуре 2–8 °С не более 7 суток. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов.

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

6.4. Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным протестом исследование не подлежат.

6.5. Если цельная венозная кровь в пробирке с антикоагулянтном хранится в холодильнике при температуре 2–8 °С, пробу можно использовать для теста в течение 1-2 дней после сбора.

6.6. Перед проведением анализа исследуемые образцы цельной венозной крови, сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре +18–25 °С не менее 30 мин.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре +18-25 °С не менее 30 мин.

7.2. Подготовка тестовой кассеты.

Определить необходимое количество тестов. Вскрыть сааше, извлечь необходимое количество тестовых кассет.

Обязательно проконтролируйте цвет осушителя: желтый- тест можно использовать; зеленый- тест использовать нельзя.

Обязательно использовать две тестовые кассеты Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo: тестовую кассету (STANDARD Q COVID-19 IgM) и тестовую кассету (STANDARD Q COVID-19 IgG) одновременно.

Тестовые кассеты должны быть использованы как можно скорее после вскрытия.

7.3. Приготовление буферного раствора. Буферный раствор (Buffer bottle) готов к использованию.

7.4. Подготовка микрокапилляра. Вскройте упаковку с микрокапиллярами. Микрокапилляр готов к использованию.

Не используйте тестовую кассету повторно.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Перед тестированием довести все пробы и тестовые кассеты до комнатной температуры.
2. Тщательно вымойте руки, обработайте руки 70% спиртом.
3. Извлеките тестовые кассеты из защитной упаковки, разорвав ее по надрезу.
4. Поместите тестовую кассету фамилий или номером пациента.
5. Внесите 10 мкл образца пробы в лунку для образца «С». При тестировании цельной крови ввести в лунку пробу и подождите, пока проба цельной крови не впитается полностью.
6. Держа флакон с буфером вертикально, добавьте в выемку для буферного раствора в тестовой кассете 3 капли (90 мкл) буферного раствора для цельной венозной крови, сыворотки и плазмы, 4 капли (120 мкл) для капиллярной крови.
7. Считать результат через 10-15 минут.
8. Не проверяйте результат теста, если с момента тестирования прошло более 15 минут. Результат может быть ошибочным.
9. Как известно, липидемия, гемолизированные, итеричные образцы пробы, образцы с ревматоидным фактором могут оказывать влияние на результат.
10. Распечатать или записать результат анализа.
11. В конце проведения процедуры анализа следует обработать и утилизировать использованные изделия (см. п. Утилизация). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТЕСТОВУЮ КАССЕТУ ПОВТОРНО.

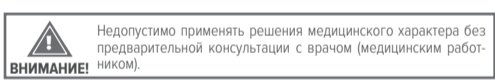
9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Положительный результат — появление полосы в тестовой зоне «G» и контрольной зоне «C» и/или в тестовой зоне «M» и контрольной зоне «C».

Отрицательный и недействительный результат:

Отрицательный результат — отсутствие полосы в тестовой зоне «G» и присутствие полосы в контрольной зоне «C» и отсутствие полосы в тестовой зоне «M» и присутствие полосы контрольной зоне «C».

Недействительный результат — отсутствие полосы контрольной зоне «C». В случае получения недействительного результата, повторите тест. При возникновении повторного недействительного результата обратитесь к авторизованному представителю.



Отрицательные результаты тестирования на наличие антител к SARS-CoV-2 не могут служить единственным основанием для выбора стратегии лечения пациента.

В конце проведения процедуры анализа следует утилизировать использованные тестовые кассеты согласно п. Утилизация. Не используйте тестовую кассету повторно.

9.1 Контроль качества

Положительный и отрицательный контроли не входят в состав Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG Duo. Положительный и отрицательный контроли (кат. № 100CV200) могут быть предоставлены в качестве средства дополнительного контроля качества теста.

9.2. Контроль качества должен проводиться и тестироваться так же, как и образцы пациента.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

10.1 Результаты тестирования на антитела при помощи Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG Duo не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или информирования о статусе инфекции. Окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

10.2 Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

10.3 Отрицательные результаты теста не исключают заражения SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.