Показания к использованию

Экспресс-тест определения антител IgG и IgM к вирусу COVID-19 является быстрым иммунохроматографическим анализом для качественного обнаружения антител IgG и IgM к вирусу COVID-19 в крови человека. Предназначен для диагностики in vitro. Предназначен для самоконтроля.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Экспресс-тест определения антител IgG и IgM к вирусу COVID-19 – это качественный мембранный иммуноанализ для выявления антител IgG и IgM к вирусу COVID-19 в крови человека. Данный тест состоит из двух компонентов, компонента IgG и компонента IgM. В компоненте IgG антитела к IgG человека нанесены в области тестовой линии IgG. Во время тестирования испытуемый образец в подушечке тест-кассеты реагирует с частицами коллоидного золота, покрытыми антигеном вируса COVID-19. После этого испытуемая смесь благодаря капиллярному эффекту хроматографически мигрирует вдоль длины тест-полоски и реагирует с антителами к IgG человека, если испытуемый образец содержит антитела IgG к вирусу COVID-19. В результате в области тестовой линии IgG появляется цветная линия. Аналогично антитела к IgM человека нанесены в области тестовой линии IgM, и если испытуемый образец содержит антитела IgM к вирусу COVID-19, комплекс конъюгата реагирует с антителами к IgM человека. В результате в области тестовой линии IgM появляется цветная линия.

Таким образом, если испытуемый образец содержит антитела IgG к вирусу COVID-19, в области тестовой линии IgG появится цветная линия. Если испытуемый образец содержит антитела IgM к вирусу COVID-19, в области тестовой линии IgM появится цветная линия. Если испытуемый образец не содержит антител к вирусу COVID-19, цветная линия не появится ни в одной из областей тестовой линии, что указывает на отрицательный результат. В качестве внутреннего контроля в зоне контрольной линии всегда появляется цветная линия, указывающая на то, что объема испытуемого образца достаточно и произошло его поглощение мембраной.

РЕАГЕНТЫ

Этот тест содержит антитела к IgG человека и антитела к IgM человека в качестве реагента захвата и антиген вируса COVID-19 в качестве реагента для обнаружения. Козьи антитела к мышиному IgG используются в системе линии контроля.

Предостережение

- Только для диагностики in vitro.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Не использовать тест при повреждении целостности упаковки.
- Со всеми образцами необходимо обращаться как с содержащими инфекционные агенты. Соблюдать установленные меры предосторожности по микробиологической опасности при выполнении всех процедур, а также осуществлять надлежащую утилизацию в соответствии с местными нормами.
- Прежде чем начинать тест, необходимо тщательно ознакомиться с инструкциями по тестированию и интерпретации результатов. Для выполнения теста критичным является забор образцов. Несоблюдение указанных процедур может привести к неточным результатам.
- При заборе образца посторонним лицом следует использовать средства индивидуальной защиты, такие как одноразовые перчатки, защитная маска и защитные очки.
- Следует обратить внимание на то, что чрезмерная влажность и температура за пределами диапазона от +4 °C до +30 °C могут негативно влиять на результаты анализа.

Условия хранения

Тесты следует хранить в оригинальной упаковке, упакованной в герметичную упаковку, при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от +4 до +30 °C). Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на герметичной упаковке. Тест должен оставаться в герметичной упаковке до его использования. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ**. Не использовать тест по истечении срока годности.

Комплектация

Тест-кассета, буферный раствор, пипетка, ланцет, салфетка (орошаемая спиртовым раствором), инструкция.

Способ применения

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Последовательность забора материала цельной крови из пальца:

1. Вымойте руки теплой водой с мылом или протрите тампоном со спиртом. Дайте высохнуть.
2. Промассируйте руку, не касаясь будущего места прокола, растирая руку до кончика среднего или безымянного пальца.
3. Проколите кожу стерильным ланцетом. Вытрите первую каплю крови спиртовой салфеткой.
4. Осторожно потрите руку от запястья по ладони к пальцу, чтобы образовать округлую каплю крови на месте прокола.
5. Прикоснитесь к концу пипетки к капле крови и, избегая формирования пузырьков воздуха, соберите примерно 10 мкл (µl) образца.
6. Добавьте образец крови из пальца в тест-кассету в лунку для образца белого цвета с помощью пипетки.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед проведением анализа следует выдержать герметичную упаковку с тест-кассетой и буферный раствор при комнатной температуре столько времени, чтобы температура соответствовала комнатной (от +15 °C до +30 °C).

1. Извлеките тест-кассету из пакета из фольги и используйте в течение 1 ч (h).

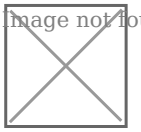
2. Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

Держа пипетку вертикально, отберите образец крови примерно на 1 см (cm) выше линии заполнения и перенесите 1 полную каплю (приблизительно 10 мкл (µl)) испытуемого образца на тест-кассету в лунку для образца белого цвета (S). Затем добавьте 2 капли буферного раствора (около 80 мкл (µl)) и запустите таймер.

Смотри приведенный рисунок ниже.

Примечание: буферный раствор следует открыть в узком месте на пластиковом флаконе.

3. Подождите, пока появятся цветные линии (одна или более). Проверить результат спустя 15 мин (min). Если результат не считается через 20 мин (мин) или дольше, он считается недействительным и рекомендуется провести повторное тестирование.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

IgG ПОЗИТИВНЫЙ*: появляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна отображаться в области контрольной линии (C), а другая – в области IgG.

IgM ПОЗИТИВНЫЙ*: появляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна отображаться в области контрольной линии (C), а другая – в области IgM.

IgG и IgM ПОЗИТИВНЫЕ*: отображаются три цветные линии. Одна цветная линия должна появляться в области контрольной линии (C), а две тестовые линии должны быть в области линии IgG и IgM.

***ПРИМЕЧАНИЕ**. Интенсивность цвета в области тестовой линии может изменяться в зависимости от концентрации антител к вирусу COVID-19, присутствующим в испытуемом образце. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии следует считать положительным.

НЕГАТИВНЫЙ: одна цветная линия отображается в области контрольной линии (C). В области IgG и IgM линии не появляются.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: контрольная линия не появляется. Недостаточный объем испытуемого образца или неверно выполненные действия при проведении процедуры тестирования являются наиболее возможными последствиями отсутствия контрольной линии. Необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению и повторить испытания с новым тестом.

Если проблема не исчезнет, следует немедленно прекратить использование тестового набора и обратиться к местному дистрибьютору.

НА ОСНОВЕ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА, НЕ ПРИНИМАТЬ НИКАКИХ МЕДИЦИНСКИХ РЕШЕНИЙ БЕЗ КОНСУЛЬТАЦИИ С ВРАЧЕМ!

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест включает в себя внутренний контроль процедуры. Цветная линия, появляющаяся в зоне контроля (C), – это внутренний контроль процедуры. Она свидетельствует о достаточности объема испытуемого образца и правильности применяемой техники выполнения процедуры.

Особенности применения

1. Экспресс-тест для определения антител IgG и IgM к вирусу COVID-19 следует использовать исключительно для диагностики in vitro. Этот тест следует использовать для качественного обнаружения антител IgG и IgM к вирусу COVID-19 в образцах крови человека. Посредством этого качественного теста невозможно определить ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител IgG или IgM к вирусу COVID-19.
2. Экспресс-тест для определения антител IgG и IgM к вирусу COVID-19 будет указывать только на наличие антител IgG и IgM к вирусу COVID-19 в испытуемом образце, результаты теста не следует использовать в качестве единого критерия для диагностики вирусной инфекции COVID-19.
3. Как и в случае всех диагностических тестов, все результаты необходимо соотносить с другой клинической информацией, доступной врачу. Для правильной оценки полученных данных следует обратиться к врачу.
4. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, рекомендуется обратиться к врачу для проведения дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Негативный результат, полученный при испытании, не исключает возможности заражения вирусом COVID-19.
5. Назначение к применению и метод использования теста должны соответствовать настоящей инструкции.
6. Результаты, полученные с помощью теста, не следует интерпретировать самостоятельно. Для надлежащего интерпретирования полученных результатов в сочетании с клиническими результатами других лабораторных исследований и оценок рекомендуется обратиться к врачу.
7. Этот тест не следует использовать для скрининга донорской крови.

Производитель

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. / ХАНЧЖОУ ТЕСТСИЕ БИОТЕКНОЛОЖИ КО., ЛТД.

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

Уполномоченный представитель в Украине: ООО "АТИС ФАРМА", 03022, Украина, г. Киев, улица Казацкая, дом. 122, оф. 100