

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
редакція 01UA, дата випуску 29.04.2021

**Тест-набір
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self***
для визначення антитіл до коронавірусу



*СТАНДАРД КЬО КОВІД-19 АйДжіЕм/ АйДжіДжі ПЛАС СЕЛФ

ТОВ «МЕДДІВ»
вул. Метрологічна, 6, м. Київ, 03143, Україна
Тел. (044) 290-22-21, 0-800-50-40-80
Електронна адреса: info@meddiv.com.ua
Сайт: www.meddiv.com.ua

REF	09COV70DMUA1 – 1 шт.
REF	09COV70DMUA4 – 4 шт.
REF	09COV70DMUA6 – 6 шт.

Символи та маркування:

Символ	Тлумачення	Символ	Тлумачення	Символ	Тлумачення
	Виробник		Містить достатньо для випробування		Не використовувати в разі пошкодження пакування
	Каталожний номер		Медичний виріб для діагностики in vitro		Температурне обмеження. Діапазон зберігання за температури від 2 °C до 30 °C
	Не використовувати повторно		Дата виготовлення		Оберігати від сонячного світла
	Термін використання до:		Номер партії		Зберігати в сухому місці
	Ознайомлення з інструкцією із застосування		Увага, дивитися інструкцію із застосування. Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами		Знак відповідності технічним регламентам із зазначеним ідентифікаційним номером залученого органу з оцінки відповідності – ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Маркування пакування та інструкція містять позначення одиниць SI, відповідно до вимог Наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 № 914 в українській редакції та міжнародній редакції. Остання зазначається в квадратних дужках – [], поряд з українською редакцією:

Назва	Позначення	Назва	Позначення
мікролітр	мкл [µl]	доба	д [d]
нанометр	нм [nm]	хвилина	хв [min]

Даний набір призначений для самоконтролю.

ВМІСТ НАБОРУ



ДОДАТКОВО НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Таймер
- Одноразова маска
- Одноразові рукавички
- Поліетиленовий пакет

ПІДГОТОВКА І ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка

Відкрити індивідуальну упаковку з фольги і перевірити наявність тесту та поглинача вологі, що запаковані в неї.



Індивідуальна фольгована упаковка Тест-касети Поглинач вологі

1. Необхідно уважно ознайомитися із інструкцією із застосування Набору тестів STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу.
2. Перевірити термін придатності на зворотному боці індивідуального пакування. Не використовувати тест-касети, якщо термін придатності сплинув.
3. Перевірити наявність тест-касети та поглинача вологі у пакеті з фольги.

ВІДБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКУ

Цільна кров

1. Капілярну цільну кров слід отримати з проколотою стерильним ланцетом, кінчиком пальця руки.
2. Відібрати 20 мкл [µl] капілярної цільної крові за допомогою капілярної трубки до чорної позначки.
3. Капілярну цільну кров слід проаналізувати відразу після відбору.

Процедура проведення аналізу

1. Отримання капілярної крові

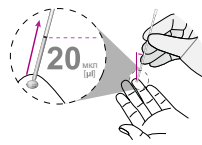
- 1.1 Перед проведенням процедури тестування ретельно вмити руки теплою водою з милом. Дістати тест-касету з упаковки, розмістити її на горизонтальній поверхні.
- 1.2 Промасажувати руку в напрямку кінчика пальця, обробити спиртовою серветкою подушечку середнього чи безіменного пальця. Зачекати доки шкіра висохне.



- 1.3 Відкрутити захисний ковпачок безпечного ланцету та зняти його.
- 1.4 Надійно притиснути основну частину безпечного ланцета до місця проколу, застосовуючи перемінний тиск, щоб тримати необхідний об'єм крові.
- 1.5 Видалити першу краплю крові спиртовою серветкою.

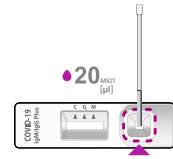
2. Відбір зразку

За допомогою капіляру відібрати 20 мкл [µl] капілярної крові до чорної позначки, що нанесена на капіляр.



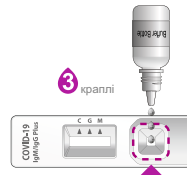
3. Нанесення зразку на тест-касету

Нанести відібрану капілярну кров у лунку для зразку.



4. Додавання буферного розчину

Додати 3 краплі (90 мкл [µl]) буферного розчину в лунку для зразку на тест-касеті.



5. Зчитування результатів

Зчитати результат через 10–15 хв [min].



Зчитати результат через 10–15 хв [min].
Не зчитувати результати після проходження 15 хв [min].

Не зчитувати результати тесту після проходження 15 хв [min], оскільки це може дати помилкові результати.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ АНАЛІЗУ

Результати аналізу	Приклад	Опис
Негативний		Тільки одна лінія (контрольна лінія "C") у вікні результату вказує на негативний результат.
Позитивний		Дві кольорові лінії (контрольна лінія "C" та тестова лінія "M") у вікні результату вказують на позитивний IgM.
		Дві кольорові лінії (контрольна лінія "C" та тестова лінія "G") у вікні результату вказують на позитивний IgG.
Недійсний		Три кольорові лінії (контрольна лінія "C", тестова лінія "G" та тестова лінія "M") у вікні результату вказують на позитивні IgM та IgG.
		Якщо контрольна лінія (контрольний ліній "C") не відображається у вікні результату, результат вважається недійсним. Можливо, неправильно були дотримані рекомендації щодо використання тесту або результати тесту погіршилися. Повторно виконати тестування за допомогою нової тест-касети.

- Тест STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Plus Self може перехресно реагувати з антитілами проти SARS-CoV-1.
- Результати тестування на наявність антитіл не слід використовувати як основу для постановки діагнозу або виключення імовірності інфікування SARS-CoV-2 або інформування про стан інфекції.
- Позитивні результати слід розглядати разом з клінічною історією, результатами ЗТ-ПЛР та іншими даними.

НА ПІДСТАВІ ОТРИМАНОГО РЕЗУЛЬТАТУ ТЕСТУ, НЕ ПРИЙМАТИ ЖОДНИХ МЕДИЧНИХ РІШЕНЬ БЕЗ КОНСУЛЬТАЦІЇ З ЛІКАРЕМ!

ПОЯСНЕННЯ ТА РЕЗЮМЕ

Вступ

Коронавірус – це позитивно спрямований однолацюговий РНК-вірус з оболонкою діаметром від 80 нм [nm] до 120 нм [nm]. Його генетичний матеріал є найбільшим з усіх вірусів РНК і є важливим патогеном багатьох свійських тварин, домашніх тварин і захворювань людини. Він може викликати різноманітні гострі та хронічні захворювання. До загальних ознак зараження людини коронавірусом належать респіраторні симптоми, лихоманка, кашель, утруднення дихання та задуха. У більш тяжких випадках інфекція може спричинити пневмонію, важкий гострий респіраторний синдром, ниркову недостатність і, навіть, призвести до смерті. Новий коронавірус 2019 року, або «COVID-19», був виявлений через випадки вірусної пневмонії в м. Ухань у 2019 році та отримав свою назву від Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я 12 січня 2020 року. WHO підтвердила, що COVID-19 може спричинити застуду, Близькосхідний коронавірусний респіраторний синдром (MERS) та більш серйозні захворювання, такі як тяжкий гострий респіраторний синдром (ТГРС). Цей набір передбачений для додаткового діагностування коронавірусної інфекції. Результати аналізу є лише клінічними довідками і не можуть використовуватися в якості основи для підтвердження або виключення випадків захворювання.

Призначення

Тест-набір STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу – це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення специфічних антитіл до вірусу SARS-CoV-2, присутнього в цільній крові (капілярній) людини і призначений для самоконтролю. Цей набір є допоміжним засобом для діагностування інфекції SARS-CoV-2 у пацієнта з клінічними симптомами інфекції SARS-CoV-2 на етапі одужання. Він забезпечує лише первинний результат скринінг-тесту. Для отримання підтвердження наявності інфекції SARS-CoV-2 слід застосувати більш точні альтернативні методи діагностики.

Принцип аналізу

Тест-набір STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу мають три попередньо нанесені лінії – контрольну лінію «С», лінії тесту «G» та «M» на поверхні нітроцелюлозної мембрани тест-касети. Як контрольну так і лінії тесту не видно у вікні результатів до нанесення будь-яких зразків. Антитіла IgY курки та моноклональні антитіла до COVID-19 нанесені у зоні ліній контролю, а моноклональні антитіла до імуноглобулінів IgG та IgM людини нанесені у зоні ліній тесту «G» та «M». Моноклональні антитіла до імуноглобуліну IgY курки кон'юговані з частинками колоїдного золота використовуються в якості детекторів ліній контролю «С». Під час аналізу специфічні антитіла до SARS-CoV-2 у зразку взаємодіють із рекомбінантним нуклеокапсидним білком COVID-19, кон'югованим із частинками колоїдного золота, утворюючи комплекс із антитіла-антигену та частинки золота. Цей комплекс мігрує по мембрані завдяки силі капілярної дії до ліній тесту «M» та «G», де він буде захоплений моноклональним антитілом IgM людини або моноклональним антитілом IgG людини. Фіолетова лінія тесту з'явиться у вікні результатів, якщо в зразку присутні специфічні антитіла до SARS-CoV-2. Інтенсивність фіолетового забарвлення ліній тесту змінюватиметься залежно від кількості антитіл SARS-CoV-2, присутніх у зразку. Якщо у зразку відсутні антитіла до SARS-CoV-2, то лінія тесту не матиме забарвлення. Контрольна лінія використовується для контролю процедури і повинна завжди з'являтися, якщо процедура аналізу виконана належним чином, і якщо реагенти набору, використовувани для контрольної лінії, ефективні.

ЗБЕРІГАННЯ НАБОРУ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір необхідно за температури від 2 °C до 30 °C. Оберігати від сонячного світла. Зберігати в сухому місці. Компоненти набору є придатними до використання до дати закінчення терміну придатності, яка вказана на упаковці. Не заморожувати набір. Зберігати у місці, недоступному для дітей.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Слід суворо дотримуватись процедури проведення та інтерпретації результатів аналізу, вживати заходів безпеки.
- Цей набір має використовуватись для діагностики in vitro.
- Цей набір призначений для самоконтролю!
- Не використовувати тест-набір повторно.
- Не використовувати тест-набір в разі пошкодження цілісності індивідуальної фольгованої упаковки тест-касети.
- Не використовувати буферний розчин з іншого набору тестів.
- Не палити, не пити та не вживати їжу під час відбору зразку.
- Використовувати одноразові рукавички під час роботи зі зразком. Ретельно вмити руки після проведення аналізу.
- Ретельно прибирати відходи, використовуючи підручний дезінфікуючий засіб.
- Поводитися з усіма зразками так, ніби вони мають інфекційний характер.
- Дотримуватись встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки під час виконання усіх процедур, а також здійснювати належну утилізацію, а саме: тест та використані комплекти у щільно закритому поліетиленовому пакеті знищити в контейнер для відходів.
- Поглинач вологі в індивідуальній упаковці захищає продукти від потрапляння вологи. Якщо наповнювач в упаковці вологопоглинач змінює свій колір з жовтого на зелений, тест-касету з цієї упаковки не використовувати.
- У разі відбору зразка сторонньою особою, їй слід ознайомитись із застосування та одягти одноразові рукавички і одноразову маску перед початком процедури забору зразку.
- Ланцет та спиртову серветку використовувати лише один раз. Не використовувати ланцет, якщо захисний копчачок пошкоджено або він відсутній.
- Слід звернути увагу на те, що надмірна вологість і температура поза межами діапазону від 2 °C до 30 °C, можуть негативно впливати на результати аналізу.
- Не пити, не їсти, не ковтати жодної складової набору!
- Тримати тест-набір подалі від дітей!

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна оцінка

Робочі характеристики для Тест-набору STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу, призначеного для швидкого виявлення антитіл до SARS-CoV-2 були отримані в проспективному, багатоцентровому, рандомізованому, односторонньому сліпому дослідженні, проведеному у дослідному центрі в Кореї протягом пандемічної ситуації SARS-COV-2 2020 року. Загалом 417 ретроспективних зразків було випробувано за допомогою Тест-набору STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу. Ці зразки склалися з сироватки пацієнтів, які мали позитивні чи негативні результати, підтверджені методом ПЛР. Ефективність Тест-набору STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу порівнювали з комерційним молекулярним аналізом. Хоча тест-набір STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу дозволяє тестувати на наявність IgM та IgG окремо, через різницю у часі реагування пацієнтів на вірус, будь-який індивідуальний позитивний результат на IgM або IgG слід інтерпретувати як позитивний на наявність антитіл до SARS-CoV-2. Комбінований результат тесту (позитивний на IgM та/або IgG або негативний на IgM та/або IgG) був використаний для обчислення загальної чутливості та специфічності тесту.

Чутливість тесту

Час сероконверсії антитіл IgM та IgG змінюється від людини до людини, але, за оцінками, він становить приблизно 7 д [d] після прояву симптомів. Тест-набір STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу показав **96,82 % чутливість**. Було використано зразки пацієнтів через 7 д [d] з моменту прояву симптомів (загалом для IgM та IgG).

Таблиця 1. Сумарна чутливість Тест-набору STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу порівняно зі зразками, підтвердженими методом ПЛР, мінімум через 7 д [d] з моменту прояву симптомів складає **96,82%**

≥ 7 д [d] після прояву симптомів	ПЛР			
	Позитивний	Негативний	Всього	
Тест-набір STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу	Позитивний	152	0	152
	Негативний	5	0	5
Всього	157	0	157	
Чутливість	96,82% (152/157, 95% CI, 92,72% – 98,96%)			

Таблиця 2. Сумарна чутливість Тест-набору STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу, порівняно зі зразками, підтвердженими методом ПЛР, менш ніж через 7 д [d] з моменту прояву симптомів складає **78,95%**

< 7 д [d] після прояву симптомів	ПЛР			
	Позитивний	Негативний	Всього	
Тест-набір STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу	Позитивний	15	0	15
	Негативний	4	0	4
Всього	19	0	19	
Чутливість	78,95% (15/19, 95% CI, 54,43% – 93,95%)			

Таблиця 3. Сумарна чутливість Тест-набору STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу порівняно зі зразками, підтвердженими методом ПЛР, в період від 7 до 14 д [d] з моменту прояву симптомів складає **92,59 %**.

7-14 д [d] після прояву симптомів	ПЛР			
	Позитивний	Негативний	Всього	
Тест-набір STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу	Позитивний	50	0	50
	Негативний	4	0	4
Всього	54	0	54	
Чутливість	92,59% (50/54, 95% CI, 82,11% – 97,94%)			

Таблиця 4. Сумарна чутливість Тест-набору STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу порівняно зі зразками, підтвердженими методом ПЛР, мінімум через 14 д [d] з моменту прояву симптомів складає **99,03%**.

> 14 д [d] після прояву симптомів	ПЛР			
	Позитивний	Негативний	Всього	
Тест-набір STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу	Позитивний	102	0	102
	Негативний	1	0	1
Всього	103	0	103	
Чутливість	99,03% (102/103, 95% CI, 94,71% – 99,96%)			

Таблиця 5. Сумарна чутливість Тест-набору STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу для самоконтролю порівняно зі зразками, підтвердженими методом ПЛР, без прояву симптомів складає **94,74 %**.

Без симптомів	ПЛР			
	Позитивний	Негативний	Всього	
Тест-набір STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу	Позитивний	18	0	18
	Негативний	1	0	1
Всього	19	0	19	
Чутливість	94,74% (18/19, 95% CI, 73,97% – 99,87%)			

Специфічність тесту

Тест-набір STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу показав **98,65 % специфічність** (загалом для IgM та IgG).

Таблиця 6. Сумарна чутливість Тест-набору STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу порівняно зі зразками, підтвердженими методом ПЛР, становить **98,65 %**.

Тест-набір STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Self для визначення антитіл до коронавірусу	ПЛР		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	0	3	3
Негативний	0	219	219
Всього	0	222	222
Чутливість	98,65% (219/222, 95% CI, 96,10% – 99,72%)		

ОБМЕЖЕННЯ АНАЛІЗУ

- Слід суворо дотримуватись процедури проведення та інтерпретації результатів аналізу, вживати заходів безпеки.
- Цей набір призначений виробником для якісного визначення наявності антитіл IgM/IgG до SARS-CoV-2 у зразку і не повинен використовуватись в якості єдиного критерію для діагностики інфекції SARS-CoV-2.
- Результати аналізів необхідно розглядати з іншими клінічними даними, що доступні лікарям.
- Для більш точного визначення імунного статусу рекомендовано провести додаткові аналізи з використанням лабораторних методів.
- Ні якісь значення, ні рівень концентрації антитіл IgM/IgG до SARS-CoV-2 не можна визначити за допомогою цього якісного аналізу.
- Недотримання процедури аналізу та інтерпретації результатів може негативно вплинути на результати аналізу та/або призвести до отримання хибних результатів.
- Негативний результат може виникнути, якщо концентрація антигену або антитіла в зразку нижче межі виявлення тесту або якщо зразок був зібраний неправильно, тому негативний результат тесту не виключає можливості зараження SARS-CoV-2 і повинен бути підтверджений вірусною культурою або молекулярним аналізом або ELISA.
- Позитивні результати аналізу не виключають одночасного інфікування іншими патогенами.
- Негативні результати аналізу не призначені для виявлення наявності інших коронавірусних інфекцій, крім SARS-CoV-1.

ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО ТЕСТІВ НА АНТИТІЛА ДО SARS-CoV-2

- Цей тест не перевірявся Управлінням США за контролю якості за харчовими продуктами та лікарськими засобами (FDA).
- Негативні результати аналізу не виключають зараження SARS-CoV-2, особливо у тих осіб, які контактували з вірусом. Слід провести подальші аналізи методом молекулярної діагностики, щоб виключити зараження таких осіб.
- Результати аналізу на антитіла не слід використовувати в якості єдиної основи для діагностування або виключення інфекції SARS-CoV-2 або інформування про статус інфекції.
- Позитивні результати можуть бути наслідком попереднього або поточного інфікування іншими штамами коронавірусу, окрім SARS-CoV-2, зокрема HKU1, NL63, OC43, або 229E, або поточного інфікування вірусом ТТРС.
- Процедуру аналізу слід проводити за температури та тиску навколишнього середовища.