

Экспресс-тест «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM»**(Цельная кровь/ Сыворотка/Плазма)****Инструкция по применению****Каталожные номера: INGM-MC42; INGM-MC42-10**

Экспресс-тест «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM» для качественного дифференцированного определения IgG и IgM антител к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме.

Только для профессиональной диагностики in vitro.

Назначение

Экспресс-тест «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM» — это быстрый иммунохроматографический тест для качественного выявления IgM и IgG антител к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме человека, для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике SARS-COV-2 инфекций.

Введение

COVID-19 (коронавирусная инфекция) — это инфекционное заболевание, вызванное последним из открытых коронавирусов. Новый вирус и заболевание были неизвестны до начала вспышки в провинции Ухань в Китае в декабре 2019 года. Наиболее распространенными симптомами COVID-19 являются повышенная температура, утомляемость и сухой кашель. У некоторых пациентов могут наблюдаться различные боли, заложенность носа, насморк, фарингит или диарея. Как правило, эти симптомы развиваются постепенно и носят слабо выраженный характер. У большинства людей (порядка 80%) болезнь заканчивается выздоровлением, при этом специфических лечебных мероприятий не требуется. Примерно в одном из шести случаев COVID-19 возникает тяжелая симптоматика с развитием дыхательной недостаточности. У пожилых людей, а также лиц с имеющимися соматическими заболеваниями, например, артериальной гипертензией, заболеваниями сердца или диабетом, вероятность тяжелого течения заболевания выше. При наличии повышенной температуры тела, кашля и затрудненного дыхания следует обращаться за медицинской помощью.

Заразиться COVID-19 можно от других людей, если они инфицированы вирусом. Заболевание может передаваться от человека к человеку через мелкие капли, выделяемые из носа или рта больного COVID-19 при кашле или чихании. Эти капли попадают на окружающие человека предметы и поверхности. Другие люди могут заразиться в результате прикосновения сначала к таким предметам или поверхностям, а затем – к глазам, носу или рту. Кроме того, заражение COVID-19 может произойти при вдыхании мелких капель, которые выделяются при кашле или чихании человека с COVID-19. Согласно большинству оценок, продолжительность инкубационного периода COVID-19 колеблется в пределах от 1 до 14 дней

Экспресс-тест «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM» — это быстрый тест, в котором используется комбинация окрашенных частиц, покрытых антигеном SARS-COV-2, для обнаружения IgG-антител и IgM-антител к SARS-COV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

Принцип действия

Экспресс-тест «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM» представляет собой качественный мембранный иммунохроматографический анализ для выявления антител к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме.

Этот тест состоит из двух компонентов: IgG-компонента и IgM-компонента. В компоненте IgG: анти-IgG человека иммобилизованы в области тестовой линии IgG. Во время проведения анализа образец реагирует с частицами, покрытыми антигеном SARS-CoV-2, находящимися в тест-кассете. Затем смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярного эффекта и реагирует с анти-IgG человека в области тестовой линии IgG. В случае если образец содержит IgG антитела к SARS-CoV-2, то в окне IgG проявится цветная линия. В компоненте IgM: анти-IgM человека иммобилизованы в области тестовой линии IgM. IgM антитела к SARS-CoV-2, в случае если они присутствуют в образце, реагируют с анти-IgM человека и с частицами, покрытыми антигеном SARS-CoV-2 в тест-кассете, и далее, образовавшийся комплекс захватывается анти-IgM человека, образуя цветную линию в области тестовой линии IgM.

Следовательно, если образец содержит IgG антитела к SARS-CoV-2, то в области тестовой линии IgG появится цветная линия. В случае, если образец содержит IgM антитела к SARS-CoV-2, то в области тестовой линии IgM появится цветная линия. В случае если образец не содержит антител к SARS-CoV-2, то ни в одной из областей тестовой линии не появится цветная линия, что указывает на отрицательный результат. В качестве внутреннего контроля, в области контрольной линии всегда будет проявляться цветная линия, указывающая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло капиллярное распространение по мембране.

Реагенты

Тест-кассета содержит частицы коллоидного золота, конъюгированные со специфическим антигеном, и антитела к IgM человека, антитела к IgG человека, нанесенные на мембрану.

Меры предосторожности

- Только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать после истечения срока годности.
 - Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или наборами.
 - Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты.
- Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на протяжении всей процедуры выполнения анализа и следуйте стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов.
- Одевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки при анализе образцов.

- Использованные тесты, образцы и потенциально загрязненный материал следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.
- Влажность и температура могут оказать неблагоприятное воздействие на результаты.

Хранение и стабильность

Набор можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C).

Тест-кассета стабильна до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.

Тест-кассета должна оставаться в запечатанном пакете до момента ее использования.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Не используйте после истечения срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Наборы следует хранить при температуре 2-30°C в течение срока годности. Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2-30°C.

Компоненты набора стабильны в течение срока годности, если работа с ними и хранение осуществлялось в соответствии с инструкцией. Запрещается использовать компоненты набора после истечения срока годности.

Отбор и подготовка образцов

- Экспресс-тест «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM» может быть выполнен с использованием цельной крови, сыворотки или плазмы.

• Образцы цельной капиллярной крови:

- Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой или протрите спиртовым тампоном.

Дать высохнуть.

- Помассируйте руку, не касаясь места прокола, потерев ее по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.

- Сделайте прокол пальца с помощью стерильного ланцета. Вытрите первую каплю крови.

- Аккуратно помассируйте руку от запястья до ладони, чтобы на месте прокола образовалась выпуклая капля крови.

- С помощью пипетки/микропипетки перенесите 10 мкл образца цельной крови, отобранного из пальца, в тест-кассету.

Пипетка, входящая в состав набора, выдает приблизительно 10 мкл в одной капле, даже если в пипетке аспирировано большее количество крови.

• Образцы сыворотки или плазмы крови:

- как можно скорее отделите сыворотку или плазму от крови, чтобы избежать гемолиза. Используйте только прозрачные, негемолизированные образцы.

- Тестирование должно проводиться сразу же после отбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2-8°C до 3 дней. Для более длительного хранения образцы должны храниться при температуре ниже -20°C. Цельная кровь, отобранная с помощью венопункции, должна храниться при температуре 2-8°C, в случае если тест будет проводиться в течение 2 дней после отбора образца. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельная кровь, отобранная из пальца, должна быть протестирована немедленно.

- Перед проведением тестирования доведите образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и хорошо перемешаны перед проведением испытания. Образцы не следует подвергать многократным циклам заморозки/разморозки.

- В случае если предполагается транспортировка образцов, то они должны быть упакованы в соответствии с применимыми правилами перевозки этиологических агентов.

Материалы**Материалы входящие в набор**

Тест-кассета – 10 шт. /30 шт. (Кат. №: INGM-MC42-10/ INGM-MC42);

Пипетка – 10 шт. /30 шт. (Кат. №: INGM-MC42-10/ INGM-MC42);

Буфер – 1 флакон;

Инструкция по применению – 1 шт.

Материалы необходимые для анализа, но не входящие в набор

Контейнеры для сбора образцов

Центрифуга (только для плазмы)

Микродозатор

Таймер

Ланцеты (только для цельной крови из пальца)

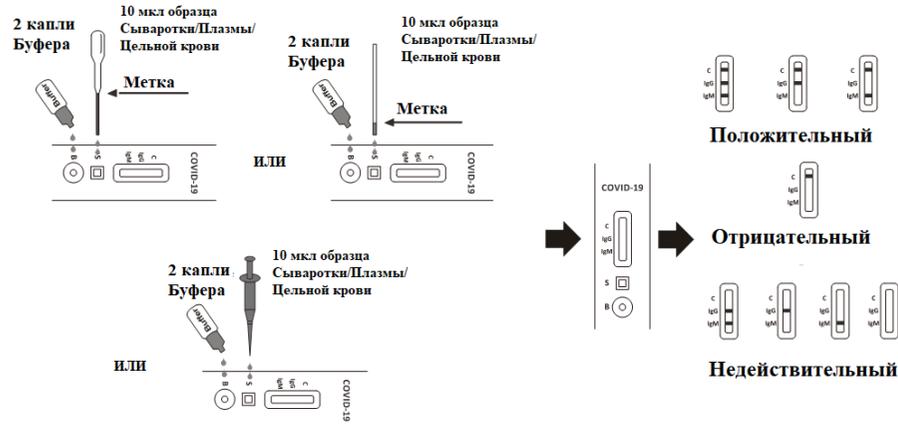
Процедура проведения тестирования

Перед проведением тестирования доведите тест-кассету, образец, буфер, и или/ контроли до комнатной температуры (15 – 30 °C).

1. Перед открытием запечатанного пакета с тест-кассетой доведите его до комнатной температуры. Выньте тест-кассету из запечатанного пакета и используйте ее в течение одного часа.
2. Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

- **Для образцов сыворотки, плазмы или цельной крови:**

- **Использование пипетки.** Держа пипетку вертикально, втяните образец до линии заполнения (приблизительно 10 мкл), и перенесите образец в лунку для нанесения образца тест-кассеты, затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) в лунку для буфера (B) и запустите таймер. Избегайте захвата пузырьков воздуха в лунке для нанесения образца.
- **Использование микродозатора.** Пипетируйте и перенесите 10 мкл образца в лунку для нанесения образца (S) тест-кассеты, затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) в лунку для буфера (B) и запустите таймер.
3. Подождите пока проявятся одна или несколько цветных линий. Результат теста должен считываться через 10 минут. Не считывайте результат теста по истечении 20 минут.



Интерпретация результатов

(Пожалуйста, обратитесь к иллюстрации выше)

IgG и IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Проявились три линии. Одна цветная линия должна находиться в области контрольной линии (C), а две цветные линии должны проявиться в области тестовой линии IgG и области тестовой линии IgM. Интенсивность цвета линий не обязательно должна быть одинаковой. Результат положительный для антител IgG и IgM и свидетельствует о наличии IgM и IgG-антител к SARS-CoV-2.

IgG ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Проявились две линии. Одна цветная линия должна находиться в области контрольной линии (C), и вторая цветная линия должна находиться в области тестовой линии IgG. Результат является положительным для специфических IgG-антител к вирусу SARS-CoV-2 и свидетельствует о наличии IgG-антител к SARS-CoV-2.

IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Проявились две линии. Одна цветная линия должна находиться в области контрольной линии (C), и вторая цветная линия должна находиться в области тестовой линии IgM. Результат является положительным для специфических IgM-антител к вирусу SARS-CoV-2 и свидетельствует о наличии IgM-антител к SARS-CoV-2.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окрашивания тестовой линии IgG и/или IgM будет отличаться в зависимости от концентрации антител к SARS-CoV-2 в образце.

Таким образом, любой проявившийся оттенок цвета в области IgG и/или IgM-тестовой линии должен рассматриваться, как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Одна цветная линия должна появиться в области контрольной линии (C). В тестовых областях IgG и IgM линия не появилась.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная линия не проявляется.

Внесен недостаточный объем буфера или несоблюдение процедуры анализа являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Проверьте процедуру проведения анализа и повторите анализ на новой тест-кассете. Если проблема повторилась, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к представителю производителя.

Контроль качества

Внутренний процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в области контрольной линии (C), является действительным внутренним контролем, подтверждающим капиллярное распространение по мембране.

Контрольные образцы не поставляются с этим набором; тем не менее, в соответствии с надлежащей лабораторной практикой рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контрольные образцы для подтверждения процедуры анализа и проверки работы теста.

Ограничения

1. Экспресс-тест «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM» предназначен только для диагностики in vitro. Тест следует использовать для определения антител к SARS-CoV-2 только в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител к SARS-CoV-2 не могут быть определены с

помощью этого качественного теста.

2. Экспресс-тест «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM» указывает только на наличие антител к SARS-CoV-2 в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики SARS-CoV-2.
3. На ранней стадии лихорадки концентрация антител IgM к SARS-CoV-2 может быть ниже предела обнаружения.
4. Продолжающееся присутствие или отсутствие антител не может использоваться для определения успеха или неудачи терапии.
5. Результаты для пациентов с иммуносупрессией следует интерпретировать с осторожностью.
6. Как и во всех диагностических тестах, полученные результаты должны интерпретироваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
7. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, то рекомендуется провести дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования SARS-CoV-2.
8. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса non-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.
9. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.
10. Не для скрининга донорской крови.
11. В случае использования образца плазмы с ЭДТА после длительного периода хранения, возможен риск возникновения ложноположительных результатов.

Характеристики работы теста

Чувствительность и специфичность

Результаты Экспресс-теста «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM» были сравнены с подтвержденным клиническим диагнозом. Исследование включало 446 образцов для IgG антител и 456 образцов для IgM антител.

Метод	Результаты IgG		Всего результатов	
	Клинически подтвержденный диагноз	Положительный		Отрицательный
Экспресс-тест «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM»	Результаты			
	Положительный	75	2	77
Определение IgG	Отрицательный	0	369	369
	Всего результатов	75	371	446

Диагностическая чувствительность: 100,0% (95% ДИ: 96,1%~100,0%) *

Диагностическая специфичность: 99,5% (95% ДИ: 98,1%~99,9%)*

Точность: 99,6% (95% ДИ: 98,4%~99,9%)*

* доверительный интервал

Метод	Результаты IgM		Всего результатов	
	Клинически подтвержденный диагноз	Положительный		Отрицательный
Экспресс-тест «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM»	Результаты			
	Положительный	78	3	81
Определение IgM	Отрицательный	7	368	375
	Всего результатов	85	371	456

Диагностическая чувствительность: 91,8% (95% ДИ: 83,8%~96,6%)*

Диагностическая специфичность: 99,2% (95% ДИ: 97,7%~99,8%)*

Точность: 97,8% (95% ДИ: 96,0%~98,9%)*

* доверительный интервал

Подтвержденные положительные результаты

Подтвержденные положительные результаты теста, полученные с использованием Экспресс-теста «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM» оценивали с использованием клинических образцов, взятых у пациентов с симптомами. Все субъекты были подтверждены, как положительные на COVID-19 с помощью теста нуклеиновых кислот (ОТ-ПЦР) или клинической диагностики.

Подтвержденные отрицательные результаты

Подтвержденные отрицательные результаты теста, полученные с использованием Экспресс-теста «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM» оценивали с использованием клинических образцов, взятых у пациентов с симптомами. Образцы были собраны во время пандемии COVID-19, и все были подтверждены, как отрицательные на COVID-19 с помощью теста нуклеиновых кислот (ОТ-ПЦР) или клинической диагностики.

Положительная и / или отрицательная популяция состояла из следующих субъектов.

- Проживание в местоположении А во время пандемии COVID-19.

- Проживание в местоположении В во время пандемии COVID-19.
- Проживание в местоположении С во время пандемии COVID-19.

Местоположение А	ПЦР Положительные (Подтвержденные случаи)				ПЦР отрицательный (исключенные случаи)
	Ранний период	Средний период	Поздний период	Выздоровевшие	
Кол-во дней между появлением симптомов и сбором крови	<или =7 дней	8-14 дней	15-21 день	> или = 22 дня	Н/П
IgG+ и IgM+	0	57	10	17	1
IgM+ и IgG-	1	4	1	3	3
IgM- и IgG+	1	1	0	0	0
IgM- и IgG-	0	3	1	1	146
Всего	2	65	12	21	150
Подтвержденные	2/2=100% (95% ДИ:22,4%-100,0%)	62/65=95,4% (95% ДИ:87,1%-99,0%)	11/12=91,7% (95% ДИ:61,5%-99,8%)	20/21=95,2% (95% ДИ:76,2%-99,9%)	146/150=97,3% (95% ДИ:93,3%-99,3%)

Где ДИ – доверительный интервал.

Местоположение В	Подтвержденные случаи			ПЦР отрицательный (исключенные случаи)
	Ранний период	Средний период	Поздний период	
Кол-во дней между появлением симптомов и сбором крови	<или =7 дней	8-14 дней	15-21 день	Н/П
IgG+ и IgM+	1	26	33	0
IgM+ и IgG-	0	10	3	0
IgM- и IgG+	0	1	2	0
IgM- и IgG-	31	5	1	50
Всего	32	42	39	50
Подтвержденные	1/32=3,1% (95% ДИ:0,08%-16,2%)	37/42=88,1% (95% ДИ:74,3%-96,0%)	38/39=97,44% (95% ДИ:86,5%-99,9%)	50/50=100% (95% ДИ: 94,2%-100,0%)

Где ДИ – доверительный интервал.

Местоположение С	Подтвержденные случаи	Исключенные случаи
	Кол-во дней между появлением симптомов и сбором крови	Неизвестно
IgG+ и IgM+	58	0
IgM+ и IgG-	5	0
IgM- и IgG+	1	0
IgM- и IgG-	6	10
Всего	70	10
Подтвержденные	64/70=91,4% (95% ДИ: 82,3%-96,8%)	10/10=100,0% (95% ДИ:74,1%-100,0%)

Где ДИ – доверительный интервал.

Перекрестная реактивность

Экспресс-тест «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM» был протестирован на перекрестную реактивность с антителами к вирусу гриппа А, с антителами к вирусу гриппа В, с антителами к РС-вирусу (RSV), с антителами к аденовирусу, поверхностным антигеном ВГВ (HBsAg), с антителами к возбудителю сифилиса, с антителами к H. pylori, с антителами к ВИЧ, с антителами к ВГС (HCV), гемофильный грипп, АНА, H1N1, H3N2, H7N9, коронавирус HKU1, NL63, OC43, 229E и образцам, положительным по НАМА (человеческим антителам к моноклональным антителам мышей). Результаты исследования не показали перекрестной реактивности. Некоторая перекрестная реактивность наблюдалась с образцами, положительными по антителам к SARS-CoV и ревматоидному фактору. Возможна перекрестная реактивность с образцами, положительными по антителам к MERS-CoV.

Интерferирующие вещества

Следующие потенциально интерferирующие вещества были добавлены к отрицательным по COVID-19 образцам:

Аналит	Концентрация	Результат			
		Отрицательный образец		С добавлением к отрицательному образцу подтвержденного положительного образца	
		IgG линия	IgM линия	IgG линия	IgM линия
Ацетаминофен	20 мг/дл	Отрицательный	Отрицательный	Положительный	Положительный
Кофеин	20 мг/дл	Отрицательный	Отрицательный	Положительный	Положительный
Альбумин	2 г/дл	Отрицательный	Отрицательный	Положительный	Положительный
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл	Отрицательный	Отрицательный	Положительный	Положительный
Гентциновая кислота	20 мг/дл	Отрицательный	Отрицательный	Положительный	Положительный
Спирт этиловый	1%	Отрицательный	Отрицательный	Положительный	Положительный
Аскорбиновая кислота	2 г/дл	Отрицательный	Отрицательный	Положительный	Положительный
Креатин	200 мг/дл	Отрицательный	Отрицательный	Положительный	Положительный
Билирубин	1 г/дл	Отрицательный	Отрицательный	Положительный	Положительный
Гемоглобин	1000 мг/дл	Отрицательный	Отрицательный	Положительный	Положительный
Щавелевая кислота	60 мг/дл	Отрицательный	Отрицательный	Положительный	Положительный
Мочевая кислота	20 мг/дл	Отрицательный	Отрицательный	Положительный	Положительный

Ни одно из веществ в протестированной концентрации не давало интерференции с анализом.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при применении медицинского изделия по назначению, соблюдении мер предосторожности, ограничений, требований к транспортированию, хранению и применению изделия. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит. По вопросам обращения медицинского изделия в РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя: ЗАО «Биоград», Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, 19-Н, тел/факс: +7 (812) 325 21 70

СПИСОК ИСПОЛЪЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Используемые символы

	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in-vitro
	Хранить при температуре 2-30 °C
	Не использовать при повреждении упаковки

	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до (год – месяц)		Запрет на повторное применение
	Номер серии		Номер по каталогу



Производитель Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Huangzhou, KHP



EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany