

ИНСТРУКЦИЯ Тест-полоски для определения антител к SARS-CoV-2 (метод коллоидного золота)

Только для профессионального использования.

Торговое название: Sinocare Тест-полоски для определения антител к SARS-CoV-2 (метод коллоидного золота)

Размер упаковок:

1 полоска /пакет из фольги, 1 полоска /коробка, 2 полоски /коробка, 5 полосок/коробка, 20 полосок/коробка, 25 полосок/коробка, 30 полосок/коробка, 40 полосок/коробка, 50 полосок/коробка, 100 полосок/коробка

Использование по назначению:

Тест-полоска Sinocare SARS-CoV-2 антигено, предназначена для качественного обнаружения антитела SARS-CoV-2 в сыворотке крови, плазме крови человека или образце цельной крови. Он предназначен для профессионального использования (in vitro диагностическое использование).

Краткое описание:

31 декабря 2019 года было зарегистрировано несколько случаев пневмонии, доклад представлен Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ). Новый вирус, в настоящее время известен как SARS-CoV-2 (ранее известный как 2019-nCoV), получил распространение во многих странах мира. ВОЗ назвала болезнь, вызванную SARS-CoV-2, (сокращенно "COVID-19").

Принцип теста:

Тест на антитела к SARS-CoV-2 основан на иммунохроматографии с коллоидным золотом, позволяющей выявить антитела к SARS-CoV-2. Куриные поликлональные антитела IgY и рекомбинантный SARS-CoV-2 антиген, меченный коллоидным золотом, образуют реагирующий конъюгационный блок. Мышино-человеческие моноклональные антитела IgG и мышино-человеческие моноклональные антитела IgM находятся в тест зоне нитроцеллюлозной мембраны. Куриные поликлональные антитела IgY находятся в контрольной зоне нитроцеллюлозной мембраны. Во время тестирования специфические антитела к SARS-CoV-2 содержащиеся в образце крови, конъюгируются с рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, меченным коллоидным золотом, с формированием иммунных комплексов, которые пропитывают капилляры нитроцеллюлозной мембраны. Если образец крови содержит специфические антитела к SARS-CoV-2 (IgM или IgG) они будут скапливаться в соответствующих в тестовых зонах, содержащих мышино-человеческие моноклональные антитела, формируя видимую линию на тест полоске (тестовая зона «Т»). Если образец крови не содержит антител, то на тест полоске будет присутствовать лишь контрольная линия (зона контроля «С»), образуемая реагирующим конъюгационным блоком куриные поликлональные антитела IgY и рекомбинантный SARS-CoV-2 антиген меченный коллоидным золотом.

Химический состав:

Тест-полоска в основном состоит из мышино-человеческих моноклональных антител IgG, мышино-человеческих моноклональных антител IgM, рекомбинантного SARS-CoV-2 антигена, меченого коллоидным золотом, куриное поликлональные антитела IgY и нитроцеллюлозной мембраны.

Меры предосторожности:

1. Только для диагностики in vitro.
2. Только для однократного использования.
3. Не используйте комплект после истечения срока годности.
4. Не используйте комплект, если упаковка повреждена или плохо запечатана.
5. Все образцы биологических материалов пациентов должны рассматриваться как способные к передаче заболевания. Используйте соответствующие меры предосторожности при сборе, обработке, хранении и утилизации образцов пациентов и содержимого использованного набора.

6. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (маски, халаты, перчатки, очки) при обращении с содержимым упаковки.
7. Тестирование должно проводиться профессионально подготовленным персоналом, работающим в сертифицированных лаборатории или клиниках, где образец биологического материала пациента берётся квалифицированным медицинским персоналом.
8. Избегайте резких температурных изменений. Если комплект хранят при низком уровне температуры, его необходимо выровнять до комнатной температуры, прежде чем вынимать тест из пакета из фольги, чтобы избежать попадания влаги (конденсата).
9. Рассматривайте использованную полосу как потенциальный биологический риск. Утилизируйте использованный комплект.
10. Не глотайте влагопоглотитель в фольге. Держите подальше от детей.
11. Окончательный результат диагностики должен оцениваться врачом по различным показателям обнаружения и клиническим симптомам.

Комплектация

Набор состоит из тест-полоски, разбавителя образца (капельного флакона) и капиллярной трубки.

Тест-полоска в основном состоит из мышиного моноклонального антитела IgG человека, мышиного моноклонального антитела IgM человека, отмеченный коллоидным золотом рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, козье анти-куриное поликлональное антитело IgY, куриное IgY и нитроцеллюлозная мембрана.

Комплектация описана ниже:

Описание	Содержится
1 полоска/пакет из фольги	1 тест полоска, 5 мл разбавителя образца, 1 капиллярная трубка
1 полоска/коробка	1 тест полоска, 5 мл разбавителя образца, 1 капиллярная трубка
2 полоски/коробка	2 тест полоски, 5 мл разбавителя образца, 2 капиллярных трубки
5 полосок/коробка	5 тест полосок, 5 мл разбавителя образца, 20 капиллярных трубок
20 полосок/коробка	20 тест полосок, 5 мл разбавителя образца, 20 капиллярных трубок
25 полосок/коробка	25 тест полосок, 5 мл разбавителя образца, 25 капиллярных трубок
30 полосок/коробка	30 тест полосок, 5 мл разбавителя образца, 30 капиллярных трубок
40 полосок/коробка	40 тест полосок, 5 мл разбавителя образца, 40 капиллярных трубок
50 полосок/коробка	50 тест полосок, 5 мл разбавителя образца, 50 капиллярных трубок
100 полосок/коробка	100 тест полосок, 5 мл разбавителя образца, 100 капиллярных трубок

Не смешивайте и не меняйте компоненты из разных комплектов.

Материал требуется, но не предоставляется

1. Контейнеры для сбора проб
2. Таймеры реального времени, оборудованы часами.
3. Средства индивидуальной защиты, (защитные перчатки, маска, очки и лабораторный халат).
4. Соответствующий контейнер для биологически опасных отходов и дезинфицирующие средства.

Условия хранения:

Срок годности: 6 месяцев при хранении при температуре от 4°C до 30 °C.

1. Упаковка храниться при температуре от 4°C до 30 °C. в герметичном мешке фольги. Хранить вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла. Не замораживать.
2. Тест-полоску следует использовать в течение 10 минут после извлечения из пакета фольги.

3. Разбавитель образца должен быть закрыт после использования. Хранить вдали от прямых солнечных лучей при температуре 4 °C ~ 30 °C.
4. Не используйте тест-полоски или разбавитель образца после истечения срока годности. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке продукта.

Требования к образцу биоматериала:

Тест может быть выполнен с сывороткой/плазмой /цельной кровью. Можно использовать образец биоматериала, собранный в пробирке при следующих условиях. Образец сыворотки/плазмы можно хранить от +2°C до +8°C не более 3 дней, при хранении в температурном режиме -20°C до 9 дней. Избегайте повторного замораживания. Образец цельной крови рекомендуется хранить при температуре 2°C~8°C не более 3 дней после забора проб. Не использовать загрязненный образец для выполнения теста.

Метод теста:

Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию.

1. Подготовка:

- a. Тест-полоска и образец биоматериала должны быть одинаковой комнатной температуры.
- b. Проверьте срок годности тест полоски. Не используйте тест-полоску, которая выходит за рамки срока годности напечатанного на этикетке.
- c. Выньте полоску из пакета из фольги и поместите её на сухую ровную поверхность.

2. Тест:

a. Добавление образца:

Чтобы взять образец нажмите на верхнюю часть капиллярной трубки, под наклоном вставьте её в пробирку (для сбора крови) с образцом, разожмите верхнюю часть капиллярной трубки, она поглотит образец до тех пор, пока он не достигнет отметки на капиллярной трубке (10 мкл).

Далее осторожно капиллярной трубкой прикоснитесь к области отбора проб на полоске, аккуратно сожмите верхнюю часть капельницы, чтобы добавить весь образец в область отбора проб.

b. Возьмите бутылку разбавителя образца, держите вертикально над зоной отбора проб, не сильно сожмите, добавьте 2 или 3 капли в зону отбора проб (см. Рисунок 1).

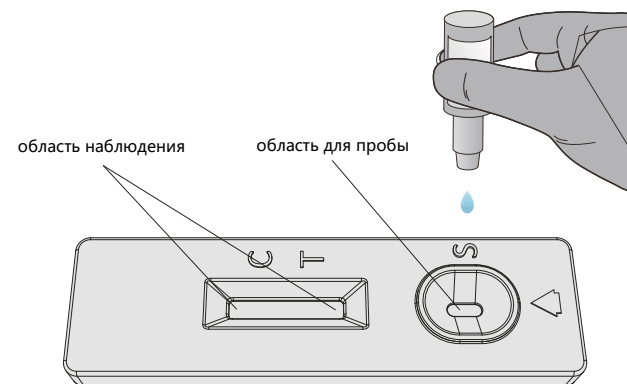


рисунок 1 - добавление разбавителя в зону отбора проб
(изображение только для справки)

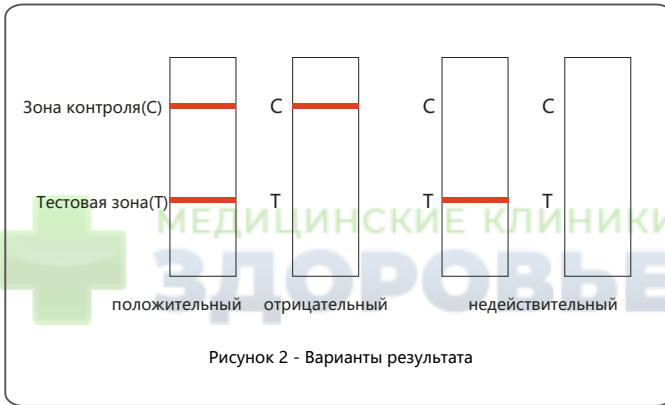
с. Подождите 15-20 минут и наблюдайте за результатами. Если результаты не появились в течении 20 минут, тест недействителен.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Относитесь к использованным тест-полоскам как к биологическому риску. Утилизируйте использованные тест-полоски в соответствующем контейнере.

Объяснение результатов теста:

Положительный: появляются две красные линии. Одна линия должна быть в зоне контроля (C), другая линия должна быть в тестовой зоне (T) (см. Рисунок 2).
 Отрицательный: появляется одна красная линия в контрольной зоне (C), не появляется красная линия в тестовой зоне (T) (см. рисунок 2).

Неверно: контрольная линия не отображается (см. рисунок 2)
 Результат теста недействителен.

Если результат теста недействителен, убедитесь, что метод теста соблюден по всем пунктам, особенно если объем пробы достаточен, используйте дополнительные тест-полоски, чтобы проверить это снова. Если тест-полоска по-прежнему недействительна, прекратите использование этой партии и свяжитесь с официальным дистрибьютором Sinocare Inc



Контроль качества:

Линия, появляющаяся в контрольной области (C), считается внутренним процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца, впитывание (работу) мембраны и правильную технику процедуры.

Ограничения:

- Даже отрицательный результат теста не может исключить возможность заражения SARS-CoV-2.
- Неправильный результат теста может появиться из-за неправильной эксплуатации. Проведите повторное тестирование при появлении подозрительных не корректных результатов.
- Результат теста только для клинической справки. Симптомы, медицинская история, другие лабораторные исследования информация должна быть всесторонней, чтобы дать точное клиническое заключение.
- Результаты должны быть подтверждены врачом
- Тест полоса только для качественного обнаружения антител SARS-CoV-2 в образце крови. Тест полоса не может определить количество антител к SARS-CoV-2 в образце крови, она отражает присутствие или отсутствие антител к SARS-CoV-2 в образце крови.
- Помехи из таблицы ниже, не будут влиять на результат обнаружения тест-полоской антител SARS-CoV-2.

Помехи	Концентрация	Помехи	Концентрация
Hemoglobin	5 g/L	Heparin Sodium	3000U/L
Normal Person IgG	20 g/L	EDTA-2Na	3.4µM
Normal Person IgM	5 g/L	Intra-Lipid	1000mg/dL
HAMA	5000ng/mL	Uric Acid	1.4mM
RF	80IU/mL	Bilirubin	342µM

7. Препараты, указанные ниже, не будут мешать тест-полоске антител против SARS-CoV-2.

Тип препарата	Препарат	Концентрация
Противовирусный препарат	a-interferon	1.25ml/L
	Zanamivir	25mg/L
	Ribavirin	375mg/L
	Oseltamivir	187.5mg/L
	Peramivir	750mg/L
	Lopinavir	500mg/L
	Ritonavir	125mg/L
	Arbidol	0.5g/L
	Levofloxacin	1.25g/L
	Azithromycin	2.5g/L
Антибиотики	Ceftriaxone	2.5g/L
	Meropenem	500mg/L
Общие антибактериальные средства	Tobramycin	100mg/L
Препараты для ремиссии аллергических симптомов	Histamine Hydrochloride	0.25mg/L

Общая результативность:

1. Клиническая оценка

Всего тест был проведен на 320 пациентах, включая 240 исключенных пациентов, 60 подтвержденных пациентов и 20 вылеченных пациентов

Тип образца	Чувствительность	Характерность
Сыворотка/плазма	96.3%	98.3%
Цельная кровь	95.0%	98.3%

2. Точность

	Стабильность	Промежуточная точность
Отрицательный уровень совпадений (-/-)	100%	100%
Положительный уровень совпадений (+/+)	100%	100%

Объяснение символов

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
IVD	диагностическое медицинское устройство In Vitro		Хранить вдали от солнечных лучей
	Обратитесь к инструкции по применению		Хранить в сухом месте
LOT	Код партии		Производитель
	Ограничение температуры (хранить при)		Дата изготовления
	Использовать по дате, сроку годности	CE	Сертификат Евросоюза
	Не использовать повторно	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.
 Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
 E-mail: shholding@hotmail.com



Changsha Sinocare Inc

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone,
 Changsha, Hunan Province, 410205,
 Peoples Republic of China
 Tel: +86-731-89935581/89935582
 Fax: +86-731-89825189
 Email: info@sinocare.com
 Website: www.sinocare.com

Официальный дистрибьютор в РФ:

ООО Клиника «Здоровье»

Юридический адрес: 117556, г. Москва,

Варшавское шоссе, д. 75, корп. 1

Тел.: +7 (499) 252-41-35

Сайт: <https://medcentr.biz>

