

ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ IGG/IGM ДО НОВОГО КОРОНАВІРУСУ 2019-NCOV

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IGG ТА IGM ДО НОВОГО КОРОНАВІРУСУ 2019-NCOV У ЗРАЗКАХ СИРОВАТКИ, ПЛАЗМИ АБО ЦІЛЬНОЇ КРОВІ

Кат. номер: 1N38C2

Тільки для діагностики In Vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для виявлення антитіл IgG/IgM до нового коронавірусу 2019-nCoV – це одноступеневий тест для діагностики in vitro заснований на принципі імунохроматографії. Він призначений для швидкого якісного виявлення антитіл IgG та IgM до нового коронавірусу 2019-nCoV (2019-nCoV, SARS-CoV-2) у зразках сироватки, плазми чи цільної крові людини. Швидкий тест для виявлення антитіл IgG/IgM до нового коронавірусу 2019-nCoV є доповненням до тестів визначення нуклеїнових кислот для виявлення пацієнтів з підозрою на COVID-19, що допомагає значно підвищити точність виявлення COVID-19.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД

Нові коронавіруси належать до роду бетакоронавірусів. COVID-19 - гостре респіраторне інфекційне захворювання. Загалом люди вразливі. В даний час пацієнти, інфіковані новим коронавірусом, є основним джерелом інфекції, а також джерелом інфекції можуть бути інфіковані люди без симптомів. За даними поточного епідеміологічного дослідження, інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, в більшості випадків від 3 до 7 днів. Основні прояви включають гарячку, стомлюваність і сухий кашель. У деяких випадках виявляються закладеність носа, нежить, біль у горлі, біль у м'язах і діарея.

ПРИНЦИП

Швидкий тест для виявлення антитіл IgG/IgM до нового коронавірусу 2019-nCoV застосовує принцип імунохроматографії. Мишачі анти-людські IgM та мишачі анти-людські IgG антитіла іммобілізовані у відповідних зонах нітроцелюлозної мембранної смужки, у формі двох окремих тестових смуг (смуга IgM і смуга IgG) в тестовому вікні тест-картки. Смуга IgM розташована ближче до чарунки зразка, а за нею розташована смуга IgG. Коли досліджуваний зразок мігрує вздовж мембрани тестової смужки, формуються забарвлені комплекси рекомбінантного кон'югату колоїдального золота і антигену 2019-nCoV з специфічними антитілами (IgM та/або IgG) до нового коронавірусу 2019, якщо антитіла наявні у зразку. Цей комплекс мігрує вздовж мембрани до тестової зони, де захоплюється мишачими анти-людськими IgM та/або людськими IgG антитілами, якими вкрита мембрана, що призводить до утворення забарвленої смуги, що свідчить про позитивний результат тестування. Відсутність забарвленої смуги в тестовому вікні свідчить про негативний результат. Контрольна смуга завжди з'являється в тестовому вікні, якщо тестування було проведено належним чином, не залежно від наявності або присутності антитіл до нового коронавірусу 2019 у зразку.

НАДАНИ МАТЕРІАЛИ

1. Швидкий тест для виявлення антитіл IgG/IgM до нового коронавірусу 2019-nCoV
2. Розчинник
3. Капілярна піпетка, 2 µL (мкл)
4. Інструкція з використання

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕНАДАНИ МАТЕРІАЛИ:

Годинник чи таймер, ланцети, спиртові серветки, контейнер для забору зразка, центрифуга, контейнер для біобезпечних відходів, рукавички одноразового використання, дезінфікуючий засіб.

ЗБЕРІГАННЯ

1. Зберігайте виріб при температурі від 4 до 30 °C в оригінальному герметичному пакуванні. Уникайте замороження.
2. Термін придатності, вказаний на пакуванні, був встановлений у цих умовах зберігання.
3. Не відкривайте пакування до того, як будете готові провести тестування. Після відкриття пакування слід негайно використовувати виріб. Не використовуйте виріб повторно.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Цей тест призначений тільки для професійного використання in vitro.

2. Виріб призначений виключно для використання професійними медиками, не призначений для персонального використання.
3. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.
4. Не використовуйте виріб, якщо пошкоджене пакування або захисна стрічка.
5. Всі зразки повинні розцінюватись як потенційно інфікований матеріал
6. Дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур та керівництв з біобезпеки щодо обробки та утилізації потенційно інфекційних матеріалів. Після завершення процедури тестування, утилізуйте зразки після автоклавування при температурі 121 °C протягом принаймні 20 хв або обробки 0,5% розчином гіпохлориту натрію протягом 1-2 годин.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА


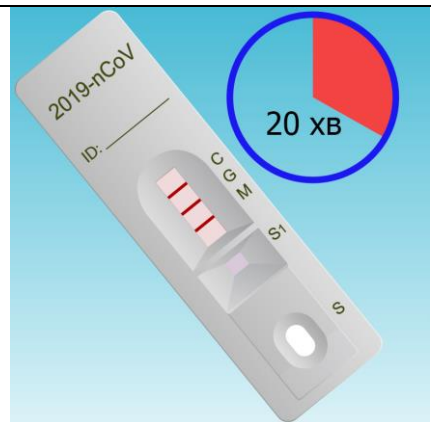
1. Зразок сироватки, плазми або цільної крові повинен бути зібраний у стандартних лабораторних умовах.
2. Слід уникати теплової інактивації зразків, яка може спричинити гемоліз та денатурацію білка.
3. Тест найкраще працює на свіжих зразках цільної крові / сироватки / плазми. Якщо тестування не може бути проведено негайно, зразки сироватки / плазми можна зберігати при 2-8°C до 3 днів в разі затримки тестування. Для тривалого зберігання зразки сироватки / плазми можна заморозити при температурі -20 °C протягом 3 місяців або -70 °C протягом більш тривалого періоду. Уникайте повторюваних циклів заморожування / відтавання.
4. Азид натрію можна додати в якості консерванту в кількості до 0,1% без впливу на результати тестування.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

1. Контрольна смуга виконує функцію внутрішнього контролю виконання процедури. Вона з'являється, якщо тестування було проведено коректно і відбулась реакція реагентів.
2. У відповідності до Належної лабораторної практики, рекомендується щоденно застосовувати контрольні матеріали для валідації надійності виробу. Контрольні матеріали, що не надаються в даному наборі, наявні у продажу.

ПРОЦЕДУРА

| | | |
|--|--|---|
| 1 | До початку тестування доведіть температуру всіх матеріалів до кімнатної. | |
| 2 | Відкрийте пакування і дістаньте картку. Після відкриття, тестову карту потрібно використати негайно. | |
| 3 | Позначте картку інформацією про пацієнта. | |
| 4 | | |
|  |  | Заберіть зразок крові за допомогою наданої капілярної піпетки, обережно видавіть зайвий зразок, щоб у піпетці залишилося 2 µl (мкл), до позначки. Нанесіть 2 µl (мкл) зразка крові в чарунку "S1", як зазначено на малюнку. |
| 5 | 6 | |

| | |
|---|---|
|  <p>Додайте 2 краплі розчинника</p> |  <p>20 хв</p> |
| <p>Додайте 2 краплі розчинника (приблизно 80-100 μl (мкл)), до чарунки з позначкою "S".</p> | <p>Зчитайте результат через 10 хвилин. Високо позитивний зразок може виявити результат раніше. Примітка: результати, отримані через 15 хвилин, можуть бути не точними.</p> |

| НЕДІЙНИЙ | |
|---|---|
|  | <p>Результат тестування є недійсним, якщо кольорова смуга не утворюється в контрольній зоні. Зразок необхідно повторно перевірити, використовуючи нову тест картку.</p> |

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Точність

Всього було протестовано 323 зразки підтверджених пацієнтів з COVID-19, результати показали, що 306 зразків були IgM-позитивними та/або IgG-позитивними, таким чином клінічна чутливість становила 94,74% (95% CI: 92,30% - 97,17%). Всього було протестовано 306 зразків від здорових осіб, результати показали, що 297 зразків були як IgM, так і IgG негативними, тобто клінічна специфічність становила 97,06% (95% CI: 95,17% - 98,95%). Точність становила 95,87% (95% CI: 94,31% - 97,42%).

Всього було протестовано 323 зразки підтверджених пацієнтів з COVID-19, результати показали, що 228 зразків були IgM-позитивними, таким чином клінічна чутливість IgM становила 70,59% (95% CI: 65,62% - 75,56%). Всього було випробувано 306 зразків від здорових осіб, результати показали, що 305 зразків були IgM-негативними, тобто клінічна специфічність IgM становила 99,67% (95% CI: 99,03% - 100%). Точність становила 84,74% (95% CI: 81,93% - 87,55%).

Всього було протестовано 323 зразки підтверджених пацієнтів з COVID-19, результати показали, що 292 зразки були IgG-позитивними, а клінічна чутливість IgG становила 90,40% (95% CI: 87,19% - 93,61%). Всього було випробувано 306 зразків від здорових осіб, результати показали, що 298 зразків були IgG-негативними, таким чином клінічна специфічність IgG становила 97,39% (95% CI: 95,60% - 99,17%). Точність становила 93,80% (95% CI: 91,91% - 95,68%).

Всього було протестовано 323 зразки підтверджених пацієнтів з COVID-19, включаючи 85 випадків ранньої стадії, 123 середньої стадії та 115 випадків пізньої стадії / періоду відновлення. На підставі результатів тестів для зразків з різним прогресом захворювання клінічна чутливість була відносно низькою для випадків на ранніх стадіях (82,35%), проте значно зросла для зразків середньої та пізньої стадії (98,37% та 100% відповідно).

Одночасно тестували 134 зразки сироватки з їх аутологічною плазмою та зразки цільної крові. Результати тестів були узгодженими: 49 позитивних та 85 негативних випадків.

Специфічність тесту

1. Інші захворювання

За допомогою швидкого тесту для виявлення антитіл IgG/IgM до нового коронавірусу 2019-nCoV було проведено тестування зразків, позитивних на такі інші захворювання: HBsAb, TP, ВГС, ВІЛ, ВГА, ВГВ, аденовірус, ротавірус, респіраторно-синцитіальний вірус, Mycoplasma Pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, респіраторний аденовірус, вірус грипу, Legionella pneumophila, ревматоїдний фактор (РФ) та ANA. Всі зразки не виявили впливу на специфічність аналізу.

2. Компоненти крові

За допомогою швидкого тесту для виявлення антитіл IgG/IgM до нового коронавірусу 2019-nCoV було проведено тестування зразків з високими показниками білірубину, тригліцеридів та гемоглобіну. Результати показали, що ці сполуки не впливають на специфічність тесту до зазначеної концентрації.

| | |
|--------------|----------------------------|
| Білірубін | 342 μ mol/L (мкмоль/л) |
| Тригліцериди | 37 mmol/L (ммоль/л) |
| Гемоглобін | 10 mg/mL (мг/мл) |

3. Поширені препарати

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

| ПОЗИТИВНИЙ | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| <p>IgG та IgM позитивний</p> | <p>IgG негативний IgM позитивний</p> | <p>IgG позитивний IgM негативний</p> |
| <p>З'являються контрольна смуга та обидві тестові смуги.</p> | <p>З'являються контрольна смуга і тестова лінія M</p> | <p>З'являються контрольна смуга і тестова лінія G</p> |
| НЕГАТИВНИЙ | | |
|  <p>З'являється лише контрольна смуга.</p> | | |

За допомогою швидкого тесту для виявлення антитіл IgG/IgM до нового коронавірусу 2019-nCoV було проведено тестування зразків з додаванням поширених препаратів. Результати показали, що ці препарати не впливали на специфічність тесту.

| | | | |
|--------------|--------------------|---------------|----------------------|
| Занамівір | 426 ng/mL (нг/мл) | Рибавірин | 6 mg/L (мг/л) |
| Осельтамівір | 46.9 mg/L (мг/л) | Ремантвір | 132.7 µg/mL (мкг/мл) |
| Лопінавір | 3.2 mg/mL (мг/мл) | Ритонавір | 159 µg/mL (мкг/мл) |
| Арбідол | 2.0 µg/mL (мкг/мл) | Левофлоксацин | 9.2 mg/L (мг/л) |
| Азитроміцин | 1.2 µg/mL (мкг/мл) | Цефтріаксон | 240 mg/L (мг/л) |
| Меропенем | 200 mg/L (мг/л) | Tobramycin | 12 mg/L (мг/л) |

4. Відтворюваність

Для аналізу точності в межах та між циклами, три партії швидкого тесту для виявлення антитіл IgG/IgM до нового коронавірусу 2019-nCoV були протестовані з контролем трьома лаборантами протягом 10 робочих днів поспіль. Результати показали 100% співпадіння.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест обмежується якісним виявленням рівнів антитіл анти-2019-nCoV у зразках сироватки, плазми або цільної крові. Точна концентрація антитіл анти-2019-nCoV не може бути визначена цим тестом.
2. Хоча тест є дуже точним щодо виявлення антитіл анти-2019-nCoV, може спостерігатися низька частота помилкових результатів. Для підтвердження сумнівних результатів необхідно використовувати інші доступні клінічні тести.
3. Як і для всіх діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз не повинен базуватися на результатах єдиного тесту, а повинен бути поставлений лікарем лише після оцінки всіх клінічних та лабораторних результатів.
4. На ранній стадії зараження, відсутність антитіл до IgM та IgG або дуже низький титр можуть показати помилковий негативний результат. Пропонується повторно збирати зразки пацієнтів через 7-14 днів та проводити тестування одночасно з останніми зібраними зразками, щоб підтвердити наявність серологічного позитивного перенесення чи значного збільшення титру. На пізній стадії зараження титр IgM знизиться або навіть буде негативним, тоді як IgG продовжить зростати.
5. Негативні результати слід ретельно розглядати разом із клінічними показаннями. Будь-який позитивний результат цього тесту повинен бути підтверджений додатковими лабораторними дослідженнями (наприклад, ЗТ-ПЛР).

Посилання

1. Li, K., Wu, M., Huang, B., Zhong, A., Li, L., Cai, Y., ... & Wu, W. (2020). The Dynamic Changes of Antibodies against SARS-CoV-2 during the Infection and Recovery of COVID-19. medRxiv.
2. Hoffman, T., Nissen, K., Krambrich, J., Rönnerberg, B., Akaberi, D., Esmaeilzadeh, M., ... & Lundkvist, Å. (2020). Evaluation of a COVID-19 IgM and IgG rapid test; an efficient tool for assessment of past exposure to SARS-CoV-2. Infection Ecology & Epidemiology, 10(1), 1754538.



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China /
Сяминь Босон Біотек Ко., Лтд
90-94 Тіанфенг Роад, Джімей Норс Індастріал
Парк, Сяминь, Фуджіан, 361021, Китайська
Народна Республіка
Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
Email: info@bosonbio.com www.bosonbio.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
Tel: +31645171879(English), +31626669008(Dutch)
Email: peter@lotusnl.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82.
Тел.: +38 044 562 74 64
Електронна пошта: info@medlider24.com.ua

Дата останнього перегляду інструкції: 03.09.2020 р., версія 2.0.