

Wantai діагностика SARS-CoV-2

ІФА тест WANTAI для виявлення антитіл ІgM до SARS-CoV-2

Діагностичний ІФА набір для виявлення ІgM антитіл до SARS-CoV-2

REF WS-1196 **V. 2020-01 [Eng.]** **96** **IVD**

Уважно прочитайте інструкцію з використання до кінця, перш ніж проводити аналіз. Дотримуйтесь вказівок інструкції і не змінюйте її. Тільки при суворому дотриманні цієї інструкції можна уникнути помилок в результаті та досягти оптимальних характеристик ІФА тесту WANTAI для виявлення антитіл ІgM до SARS-CoV-2

ПРИЗНАЧЕННЯ

ІФА тест WANTAI для виявлення антитіл ІgM до SARS-CoV-2 - це імуоферментний аналіз для якісного виявлення антитіл класу ІgM до нового коронавірусу 2019 (SARS-CoV-2) у зразках сироватки або плазми людини. Він призначений для скринінгу пацієнтів з підозрою на інфікування вірусом SARS-CoV-2 і як допоміжний засіб при діагностиці коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19).

РЕЗЮМЕ

Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19) - респіраторне захворювання, спричинене зараженням вірусом SARS-CoV-2. До загальних ознак зараження належать респіраторні симптоми, гарячка, кашель, задишка і утруднене дихання. У важких випадках інфекція може спричинити пневмонію, тяжкий гострий респіраторний синдром (SARS), ниркову недостатність та смерть.

Коронавіруси (CoV) - це велика родина вірусів, які викликають захворювання, починаючи від звичайної застуди, до більш важких захворювань, таких як респіраторний синдром Близького Сходу (MERS-CoV) та тяжкий гострий респіраторний синдром (SARS-CoV). Новий коронавірус 2019 року, раніше відомий як 2019-nCoV, а нині відомий як SARS-CoV-2,- це новий штам коронавірусу, який був вперше ідентифікований під час спалаху в м. Ухань, Китай, який розпочався у грудні 2019 року.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

ІФА тест WANTAI для виявлення антитіл ІgM до SARS-CoV-2 - це двоетапний аналіз, що заснований твердофазному захопленні антитіл ІФА, в якому мікролункові стрипи з полістиролу попередньо покриті антитілами, націленими на білки імуноглобуліну М людини (anti-μ ланцюг). При додаванні зразка сироватки/плазми пацієнта, під час першої інкубації, будь які антитіла класу ІgM захоплюються всере-

дині лунки. Після змивання всіх інших речовин зразка, зокрема антитіл класу ІgG, специфічні антитіла SARS-CoV-2 ІgM, захоплені на твердій фазі, виявляються додаванням другого рекомбінантного антигену SARS-CoV-2, кон'югованого з ферментом пероксидази хрому (HRP-кон'югат). Під час другої інкубації, HRP-кон'юговані антигени специфічно реагують тільки з SARS-CoV-2 ІgM антитілами. Після промивають, щоб видалити незв'язаний HRP-кон'югат, в лунки додають розчин хромогену. В разі наявності імунокомплексу (anti-μ) - (SARS-CoV-2-IgM) - (SARS-CoV-2 Ag-HRP), безбарвні хромогени гідролізуються зв'язаним HRP-кон'югатом, утворюючи забарвлення синього кольору. Синій колір перетворюється на жовтий після припинення реакції сірчаною кислотою. Інтенсивність забарвлення може бути виміряна і вона пропорційна до кількості антитіл, зв'язаних у лунках, і кількість антитіл відповідно, що містяться в зразку. Лунки зі зразками, що не містять ІgM до SARS-CoV-2, залишаються безбарвними.

КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ

IVD Тільки для діагностики in vitro

Цей набір містить реагенти, достатні для тестування максимум 91 зразка за одне випробування.

UUU | PLATE

Код 5
(1x96 лунок)
8x12/12x8-лунокві стрипи

CONTROL | -

Код 8
(1x0,5 мл/фл)
0.1% конс. розчин ProClin™ 300

CONTROL | +

Код 7
(1x0,5 мл/фл)
0.1% конс. розчин ProClin™

MIKPOПЛАНШЕТ: заготовлені стрипи мікролунок, закріплені на тримачі білого кольору. Планшет запечатаний в пакування з алюмінієвої фольги з осушувачем. Кожна лунка містить анти-IgM антитіла (anti-μ ланцюг). Стрипи мікропланшету можуть бути розділені для окремого використання. Помістіть невикористані стрипи в пластиковий пакет для зберігання, що надається в комплекті, разом із осушувачем, та зберігайте при температурі 2-8 °С. Після першого відкриття використовуйте протягом 4 тижнів за умови зберігання при температурі 2-8 °С.

НЕГАТИВНИЙ КОНТРОЛЬ: синя рідина у флаконі з зеленою кришкою. Стабілізований протеїновий буфер, що не є реактивним до антитіл до SARS-CoV-2. Готовий до використання. Після першого відкриття використовуйте протягом 4 тижнів за умови зберігання при температурі 2-8 °С.

ПОЗИТИВНИЙ КОНТРОЛЬ: червона рідина у флаконі з червоною кришкою. Стабілізований протеїновий буфер, реактивно випробуваний на антитіла до

300

HRP | CON

Код 6
(1x12 мл/фл)
0.1% конс. розчин ProClin™ 300

DIL | SPE

Код 9
(1x12 мл/фл)
0.1% конс. розчин ProClin™ 300

WASH | BUF | 20X

Код 1
(1x50 мл/фл)
РОЗВЕДІТЬ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ!
детергент Tween-20

CHROM | SOL | A

Код 2
(1x6 мл/фл)

CHROM | SOL | B

Код 3
(1x6 мл/фл)

STOP | SOL

Код 4
(1x6 мл/фл)

SARS-CoV-2 ІgM. Готовий до використання. Після першого відкриття використовуйте протягом 4 тижнів за умови зберігання при температурі 2-8 °С.

HRP-кон'югат: рідина червоного кольору у білому флаконі з червоною кришкою. Рекомбінантний антиген SARS-CoV-2, кон'югований з ферментом пероксидази хрому. Готовий до використання. Після першого відкриття використовуйте протягом 4 тижнів за умови зберігання при температурі 2-8 °С.

РОЗЧИННИК ЗРАЗКА: рідина синього кольору в білому флаконі з синьою кришкою. Буферний розчин, що містить білок. Готовий до використання. Після першого відкриття використовуйте протягом 4 тижнів за умови зберігання при температурі 2-8 °С.

ПРОМИВНИЙ БУФЕР: безбарвна рідина в білій пляшці з білою кришкою. Буферний розчин, що містить ПАВ. Перед використанням концентрат повинен бути розведений дистильованою/деіонізованою водою (розведення 1:20). Після розведення використовуйте протягом 1 тижня за умови зберігання при кімнатній температурі або протягом 2 тижнів за умови зберігання при температурі 2-8 °С.

ХРОМОГЕННИЙ РОЗЧИН А: безбарвна рідина у білому флаконі з зеленим ковпачком. Розчин перекису сечовини. Готовий до використання. Після першого відкриття використовуйте протягом 4 тижнів за умови зберігання при температурі 2-8 °С.

ХРОМОГЕННИЙ РОЗЧИН В: безбарвна рідина у чорному флаконі з чорним ковпачком. ТМВ (Tetramethyl benzidine), N,N-dimethylformamide. Готовий до використання. Після першого відкриття використовуйте протягом 4 тижнів за умови зберігання при температурі 2-8 °С.

СТОП-РОЗЧИН: безбарвна рідина у білому флаконі з жовтою кришкою. Розведений розчин сірчаної кислоти (0.5M H₂SO₄). Готовий до використання. Після першого відкриття використовуйте протягом 4 тижнів за умови зберігання при

температурі 2-8 °С.

- **Пластиковий пакет, що закривається:** для зберігання невикористаних стрипів 1 шт
- **Інструкція з використання** 1 шт
- **Кришка для планшету** 2 шт

Для накриття планшету під час інкубації та запобігання випаровуванню або забрудненню лунок.

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Свіжа дистильована або деіонізована вода, одноразові рукавички та таймер, відповідні контейнери для відходів для потенційно забруднених матеріалів, система дозування та / або піпетка, одноразові наконечники, вбираюча тканина або чистий рушник, сухий інкубатор або водяна баня, 37±1 °С, планшетний рідер з довжиною хвилі 450 нм або з двохвильовим режимом при довжині хвилі 450/600~650 нм, система аспірації/промивання планшетів.

ЗБІР, ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

1. **Збір зразків:** спеціальна підготовка пацієнта не потребується. Збирають зразок відповідно до вимог звичайної лабораторної практики. Для цього аналізу можуть бути використані свіжі зразки сироватки або плазми. Зразки крові, зібрані за допомогою венепункції, повинні згорнутись природним шляхом і повністю - сироватку/плазму слід відділити від згустку якомога раніше, щоб уникнути гемолізу еритроцитів. Прослідкуйте, щоб зразки сироватки були прозорими та не забруднені мікроорганізмами. Будь-які видимі частинки в зразку слід видалити центрифугуванням на швидкості 3000 об/хв протягом 20 хвилин при кімнатній температурі або фільтруванням.
2. Зразки плазми, зібрані з ЕДТА, цитратом натрію або гепарином, можуть бути використані для тестування, проте, **не використовуйте високо ліпемічні, іктеричні та гемолізовані зразки**, оскільки вони можуть дати помилковий результат тестування. **Не інактивуйте зразки шляхом нагріву.** Це може зруйнувати цільові аналіти. Ніколи не використовуйте зразки з видимим мікробним забрудненням.
3. ІФА тест WANTAI для виявлення антитіл IgM до SARS-CoV-2 призначений тільки для тестування окремих зразків сироватки або плазми. Не використовуйте його для тестування зразків трупів, слини, сечі чи інших рідин організму або злитих (змішаних) зразків крові.
4. **Транспортування і зберігання:** зберігайте зразки при температурі 2-8 °С. Зразки, що не будуть використані для тестування протягом 1 тижня, слід зберігати замороженими (при температурі -20 °С або нижче). Слід уникати декількох циклів замороження. Для відправки, зразки слід упакувати та маркувати відповідно до діючих місцевих та міжнародних норм щодо транспортування клінічних зразків та етологічних агентів.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Компоненти набору залишаються стабільними протягом терміну придатності, зазначеного на маркуванні та упаковці, за умови зберігання при температурі 2-8 °С. Не заморозуйте. Для забезпечення максимальної продуктивності ІФА тесту WANTAI для виявлення антитіл IgM до SARS-CoV-2, під час зберігання, захищайте реагенти від забруднення мікроорганізмами або хімікатами.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ

Аналізи ІФА залежать від часу та температури. Щоб уникнути неправильного результату, **чітко виконуйте кроки процедури тестування та не змінюйте їх.**

1. Не обмінюйте реагенти з різних партій і не використовуйте реагенти з інших комерційно доступних наборів. Компоненти набору точно підібрані для оптимальної роботи тестів.
2. Переконайтесь, що всі реагенти знаходяться в межах терміну придатності, зазначеного на коробці набору, і відносяться до тієї ж партії. Ніколи не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на маркуванні або коробці.
3. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ – КРИТИЧНИЙ КРОК:** перед використанням, температуру реагентів та зразків слід довести до кімнатної (18-30 °С). Перед використанням акуратно струсіть реагенти. негайно після використання поверніть реагенти до зберігання при температурі 2-8 °С.
4. Переконайтесь, що використаний достатній об'єм зразка, зазначений в кроках процедури. Не виконання цієї вимоги може спричинити низьку чутливість аналізу.
5. Не торкайтесь зовнішнього дна лунок; відбитки пальців або подряпини можуть перешкоджати читанню. Зчитуючи результати, слідкуйте за тим, щоб дно планшету було сухим і всередині лунок не було повітряних бульбашок.
6. Ніколи не допускайте висихання лунок мікропланшету після етапу промивання. Відразу приступайте до наступного кроку. Уникайте утворення повітряних бульбашок при додаванні реагентів.
7. Уникайте тривалих перерв між виконанням кроків аналізу. Забезпечте однакові умови для всіх лунок.
8. Часто калібруйте піпетку, щоб забезпечити точність розподілу зразків і реагентів. Використовуйте різні наконечники піпеток для кожного зразка та реагенту, щоб уникнути перехресних забруднень.
9. Переконайтесь, що температура інкубації становить 37 °С всередині інкубатора.
10. Додаючи зразки, не торкайтесь дна лунок кінчиком піпетки.

11. При вимірюванні за допомогою мікропланшетного рідера, визначте поглинання при довжині хвилі 450 нм або 450/600~650 нм.
12. На ферментативну активність HRP-кон'югату може впливати пил та реакційноздатні хімічні речовини та субстанції, такі як гіпохлорит натрію, кислоти, луги, тощо. Не проводьте аналіз у присутності цих речовин.
13. Якщо ви використовуєте повністю автоматизоване обладнання, під час інкубації не накривайте планшет кришкою. Постукування для видалення залишків всередині планшету після промивання також можна не проводити.
14. Усі зразки людського походження слід розглядати як потенційно інфекційні. Суворе дотримання вимог належної лабораторної практики може забезпечити особисту безпеку.
15. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** матеріали людського походження, можливо, були використані при підготовці негативного контролю, що міститься в наборі. Ці матеріали були перевірені діагностичними наборами із прийнятними характеристиками для підтвердження негативних результатів на виявлення ВГВ HBsAg та антитіл до ВІЛ 1/2, ВГС, сифілісу. Однак не існує жодного аналітичного методу, який би міг підтвердити, що інфекційні агенти в зразках чи реагентах повністю відсутні. Тому, поведіться з реактивами та зразками вкрай обережно, як ніби вони здатні передавати інфекційні захворювання. Сироватки із великої рогатої худоби використовувались для стабілізації позитивного та негативного контролів. Альбумін бичачої сироватки великої рогатої худоби (BSA) та фетальну телячу сироватку (FCS) отримують від тварин з географічних районів з відсутніми пріоновими захворюваннями BSE/TSE.
16. Ніколи не їжте, не пийте, не паліть і не застосуйте косметичку в лабораторії. Ніколи не піпетуйте розчин ротом.
17. З хімічними речовинами слід поводитися та утилізувати лише відповідно до вимог діючої належної лабораторної практики та місцевих чи національних норм.
18. Наконечники для піпеток, флакони, стрипи та контейнери для зразків слід збирати та автоклавувати протягом не менше 2 годин при температурі 121 °С або обробляти 10% розчином гіпохлорита натрію протягом 30 хвилин для знезараження перед подальшими етапами утилізації. Розчини, що містять гіпохлорит натрію, НІКОЛІ не слід автоклавувати. Лист з безпеки матеріалів (MSDS) надається на вимогу.

19. Сировина деяких реагентів може викликати токсичність, подразнення, опіки або мати канцерогенну дію. Слід уникати контакту зі шкірою та слизовою оболонкою зі всіма реагентами, особливо з такими реагентами: стоп-розчин, хромогенні розчини та промивний буфер.
20. Стоп-розчин 0,5M H₂SO₄ – це кислота. Використовуйте його з відповідною обережністю. негайно протирайте розливи та промивайте водою, якщо він потрапляє на шкіру чи в очі.
21. Розчин ProClin™ 300 0,1%, що використовується в якості консерванту, може викликати чутливість шкіри. негайно протирайте розливи та промивайте водою, якщо він потрапляє на шкіру чи в очі.

ОЗНАКИ НЕСТАБІЛЬНОЇ ДЕТЕРІОРАЦІЇ РЕАГЕНТІВ. Значення позитивного або негативного контролів, що виходять за межі вказаного діапазону контролю якості, є індикаторами можливої детеріорації реагентів і/або помилок оператора чи обладнання. У такому випадку, результати слід вважати недійсними і провести повторне тестування зразків. У разі отримання наступних помилкових результатів і доведеної детеріорації або нестабільності реагентів, негайно замініть реагенти новими або зверніться до служби технічної підтримки компанії Wantai для отримання додаткової допомоги.



Увага:
H317, P280,
P333+P313,
P363
ProClin™
300



Небезпека:
H360D, P201,
P280, P308+P313
N,N-
dimethylformamide

ПРОЦЕДУРА

Підготовка реагентів: доведіть температуру реагентів до кімнатної (18-30 °C). Перевірте концентрат промивного буфера на наявність кристалів солі. Якщо кристали утворилися, прогрійте розчин при температурі 37 °C до їх повного розчинення. Розведіть промивний буфер (20X), як зазначено в інструкції до промивання. Використовуйте дистильовану або деіонізовану воду і тільки чисті ємності для розведення буфера. Всі інші реагенти **ГОТОВІ ДО ВИКОРИСТАННЯ** як постачаються.

Крок 1 Підготовка: позначте три лунки як Негативний контроль (наприклад, B1, C1, D1), дві лунки як Позитивний контроль (наприклад, E1, F1) та одну порожню (наприклад, A1, до неї не слід додавати ні зразки, ні HRP-кон'югат). Якщо результати будуть визначені за допомогою планшетного рідера з подвійною довжиною хвилі, вимога щодо використання порожньої лунки

може бути опущена. Використовуйте лише кількість стрипів, необхідних для тестування.

Крок 2 Додавання розчинника: Додайте по 100 мкл розчинника для зразків у кожну лунку, крім порожньої

Крок 3 Додавання зразка: додайте **10 мкл** позитивного контролю, негативного контролю та зразка у відповідні лунки, крім порожньої. Примітка: Використовуйте окремий наконечник піпетки одноразового використання для кожного зразка, негативного контролю і позитивного контролю, щоб уникнути перехресного забруднення. Перемішайте, обережно постукуючи по планшету.

Крок 4 Інкубація: накрийте планшет кришкою та інкубуйте при температурі **37 °C** протягом **30 хвилин**.

Крок 5 Промивання: наприкінці інкубації зніміть кришку планшету. Промийте кожну лунку **5 разів** розведеним промивним буфером. Кожного разу залишайте лунки мікропланшету відмокнути протягом **30-60 секунд**. Після останнього циклу промивання, переверніть планшет на фільтрувальний папір або чистий рушник і постукайте, щоб видалити залишки.

Крок 6 Додавання HRP-кон'югата: додайте **100 мкл** HRP-кон'югату у кожну лунку, крім порожньої.

Крок 7 Інкубація: накрийте планшет кришкою та інкубуйте при температурі **37 °C** протягом **30 хвилин**.

Крок 8 Промивання: наприкінці інкубації зніміть кришку планшету. Промийте кожну лунку **5 разів** розведеним промивним буфером. Кожного разу залишайте лунки мікропланшету відмокнути протягом **30-60 секунд**. Після останнього циклу промивання, переверніть планшет на фільтрувальний папір або чистий рушник і постукайте, щоб видалити залишки.

Крок 9 Забарвлення: Додайте по **50 мкл** хромогенного розчину А, а потім **50 мкл** хромогенного розчину В до кожної лунки, включаючи порожню, обережно перемішайте. Інкубіруйте планшет при **37 °C** протягом **15 хвилин, уникаючи світла**. Ферментативна реакція між хромогенними розчинами та HRP-кон'югатом дає блакитне забарвлення у позитивних зразках, що містять IgM до SARS-CoV-2.

Крок 10 Зупинка реакції: використовуючи багатоканальну піпетку або вручну, додайте до кожної лунки **50 мкл** стоп-розчину і обережно перемішайте. Інтенсивний жовтий колір утворюється

в лунках з позитивним контролем та зразками IgM до SARS-CoV-2.

Крок 11 Вимірювання оптичної густини: відкалібруйте планшетний рідер на порожній лунці та зчитайте поглинання на хвилі **450 нм**. Якщо використовується пристрій з подвійним фільтром, встановіть довжину референтної хвилі на **600~650 нм**. Обчисліть порогове значення та оцініть результати. (Примітка: зчитайте поглинання протягом **10 хвилин** після зупинки реакції).

ІНСТРУКЦІЯ ПО ПРОМИВАННЮ

1. Для отримання правильних та точних аналітичних даних необхідне добре виконання процедури промивання.
2. Тому рекомендується використовувати якісний промивач мікропланшетів для ІФА, підтримуючий найкращий рівень промиваючих властивостей. Як правило, достатньо не менше **5 автоматичних циклів промивки 350-400 мкл/лунку**, щоб уникнути хибнопозитивних результатів і високого фону.
3. Щоб уникнути перехресного забруднення планшета зразком або HRP-кон'югатом, після інкубації не видаляйте вміст лунок, а залиште до автоматичної аспірації промивачем.
4. Переконайтеся, що канали дозування рідини промивача мікропланшетів не заблоковані та не забруднені, та кожен раз в лунку подається достатній обсяг промивного буфера.
5. У разі ручної промивки ми пропонуємо виконати 5 циклів промивки, дозуючи 350-400 мкл/лунку і аспірацію рідини 5 разів. Якщо спостерігаються слабкі результати (високий фон), збільште кількість циклів промивки або час замочування лунки.
6. У будь-якому випадку, рідину, аспіровану зі стрипів, слід обробляти розчином гіпохлориту натрію у кінцевій концентрації 2,5% протягом 24 годин, перш ніж вони будуть утилізовані відповідним чином.
7. Концентрований промивний буфер перед використанням необхідно розвести у співвідношенні 1 до 20. Якщо використовується менше, ніж цілий планшет, приготуйте пропорційний об'єм розчину.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Кожен мікропланшет слід враховувати окремо при розрахунку та інтерпретації результатів аналізу, незалежно від кількості одночасно обробляємих планшетів. Результати розраховуються шляхом співвіднесення значення оптичної густини кожного зразка (ОГ, absorbance) з величиною граничного значення (ГЗ, cut off value) планшету. Якщо граничне значення базується на рідері з одним фільтром, результати

слід розраховувати шляхом вираховання значення оптичної густини порожньої лунки зі значень в звіті для друку зразків і контролів. У разі, якщо зчитування засноване на рідері з двома фільтрами, не віднімайте значення оптичної густини порожньої лунки зі значень в звіті для друку зразків і контролів.

Підрахунок граничного значення (ГЗ) = Nc x 2.1

(Nc = середнє значення поглинання для трьох негативних контролів). Якщо Nc < 0.05, вважайте його як 0.05.

Контроль якості (валідація аналізу): результати тестування вважаються дійсними, якщо виконуються критерії контролю якості. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила відповідну систему контролю якості з матеріалами контролю якості, подібними або ідентичними до аналізованого зразка пацієнта.

- Значення ОГ порожньої лунки, яка містить лише хромогенний розчин та стоп-розчин, становить <0,080 при довжині хвилі 450 нм.

- Значення ОГ позитивного контролю повинні бути ≥ 0,800 при довжині хвилі 450/600~650 нм або при довжині хвилі 450 нм після послаблення.

- Значення ОГ негативного контролю повинні бути ≤ 0,100 при довжині хвилі 450/600~650 нм або при довжині хвилі 450 нм після послаблення.

Якщо одне із значень ОГ негативного контролю не відповідає критеріям контролю якості, його слід відкинути, а середнє значення розрахувати, використовуючи ті два значення, що залишилися. Якщо більше одного значення ОГ негативного контролю не відповідають критеріям діапазону контролю якості, тест вважається недійсним і його необхідно повторити.

Приклад:

1. Контроль якості

Значення ОГ порожньої лунки: ОГ1 = 0.025 при 450 нм (примітка: порожня лунка потрібна лише при зчитуванні з одним фільтром при довжині хвилі 450 нм)

Лунка №	B1	C1	D1
Значення ОГ негативного контролю після послаблення:	0.012	0.010	0.011

Лунка №	E1	F1
Значення ОГ позитивного контролю після послаблення:	2.363	2.436

Усі контрольні значення знаходяться в межах зазначеного діапазону контролю якості

2. Розрахунок Nc := $\frac{0.012+0.010+0.011}{3} = 0.011$.

Значення Nc < 0.05 тому значення 0,05 використовується на наступному кроці.

3. Розрахунок ГЗ := 0.05 x 2.1 = 0.105

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Негативні результати (ОГ/ГЗ < 1): зразки, що дають значення ОГ менше, ніж граничне значення, є негативними в цьому тестуванні, що вказує на те, що антитіла IgM до SARS-CoV-2 не були виявлені за допомогою ІФА тесту WANTAI для виявлення антитіл IgM до SARS-CoV-2.

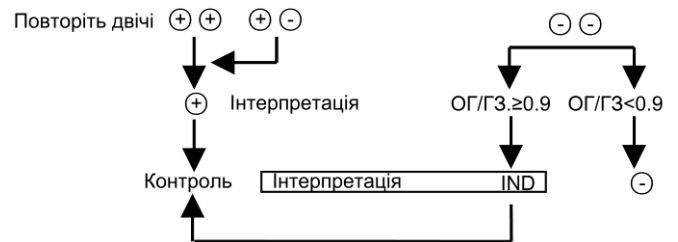
Позитивні результати (ОГ/ГЗ ≥ 1): зразки, що дають значення ОГ, що дорівнює або перевищує порогове значення, вважаються від початку реактивними, що вказує на те, що антитіла IgM до SARS-CoV-2, ймовірно, були виявлені з ІФА тесту WANTAI для виявлення IgM до SARS-CoV-2. Рекомендується повторно перевірити реактивний зразок двічі. Повторно реактивні зразки слід вважати позитивними на антитіла IgM до SARS-CoV-2, і це є серологічною ознакою поточної коронавірусної хвороби COVID-19.

Межа (ОГ/ГЗ = 0,9-1,1): зразки з коефіцієнтом значення ОГ до граничного значення в діапазоні між 0,9 та 1,1 вважаються граничними, і необхідне повторне проведення тестування цих зразків у двох примірниках для підтвердження початкових результатів.

Потрібні спостереження, підтвердження та додаткове тестування будь-якого позитивного зразка за допомогою іншої аналітичної системи (наприклад, ПЛР). Клінічний діагноз не повинен встановлюватися на основі одного результату тесту. Необхідно інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані та результати.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ПОЧАТКОВИХ РЕЗУЛЬТАТІВ І КОНТРОЛЬ

ВСІ ПОЗИТИВНІ ВІД ПОЧАТКУ І ГРАНИЧНІ РЕЗУЛЬТАТИ



ІНД = результати, що не можуть бути інтерпретованими

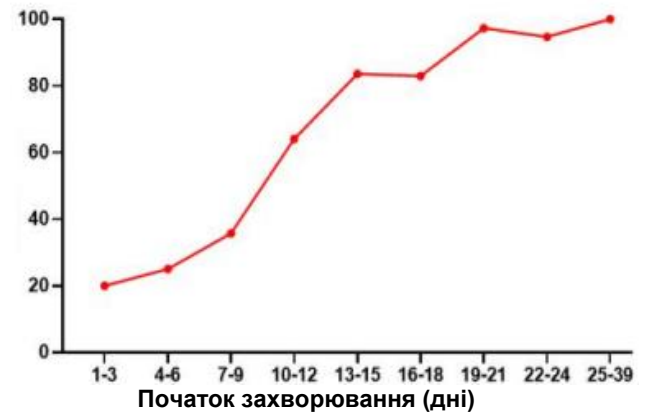
- Якщо, після повторного тестування спочатку реактивних зразків, обидві лунки дають негативні результати (ОГ/ГЗ < 0,9), ці зразки слід розглядати як неповторювально позитивні (або хибнопозитивні) та реєструвати як негативні. Як і в багатьох дуже чутливих аналізах ІФА, хибнопозитивні результати можуть виникати з кількох причин, більшість з яких пов'язані, але не обмежуються, з невідповідним виконанням процедури промивки. Для отримання додаткової інформації про усунення неполадок тесту ІФА Wantai, будь ласка, зверніться до "Посібника щодо усунення неполадок ІФА Wantai».

- Якщо, після повторного тестування двічі, одна або обидві лунки дають позитивні результати, остаточний результат цього тесту слід вважати багаторазово реактивним. Повторно реактивні зразки можуть вважатись позитивними на антитіла IgM до SARS-CoV-2, і тому пацієнт, ймовірно, інфікований SARS-CoV-2.
- Після повторного тестування двічі, зразки зі значеннями, близькими до граничного значення, слід інтерпретувати з обережністю і розглядати як зразок «граничної» зони або НЕ інтерпретувати під час тестування

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність: в 2020 році в м. Шеньчжень, Китай, було проведено клінічне валідаційне дослідження ІФА тесту WANTAI для виявлення антитіл IgM до SARS-CoV-2. Було проведено тестування 310 зразків від підтверджених пацієнтів з COVID-19 і 333 зразка від здорових людей. Набір продемонстрував рівень чутливості 86.8% (269/310) і специфічності - 100% (333/333).

Зразки були зібрані у пацієнтів з підтвердженням COVID-19 з клінічними симптомами, лабораторними відхиленнями або з візуалізаційними проявами легеневої хвороби. Тестування зразків з латентною формою інфекції або у пацієнтів в інкубаційному періоді не було проведено. Було відзначено, що частота виявлення набору була тісно пов'язана з часом початку захворювання, набір показав більш високу позитивну частоту виявлення в зразках від пацієнтів з відстроченим початком захворювання. Тому, при інтерпретації результатів випробувань слід враховувати час збору зразка.



ОБМЕЖЕННЯ

- Позитивні результати слід підтвердити іншим ме-

- тодом та інтерпретувати разом із клінічною інформацією пацієнта.
- Антитіла можуть бути не виявлені на ранній стадії захворювання і у деяких людей з ослабленим імунітетом. Отже, негативні результати, отримані за допомогою ІФА тесту WANTAI для виявлення антитіл IgM до SARS-CoV-2, є лише вказівкою на те, що зразок не містить визначений рівень IgM, і, будь-який негативний результат, не слід розглядати як переконливий доказ того, що людина не інфікована SARS-CoV-2.
 - Якщо, після повторного тестування спочатку реактивних зразків, результати аналізу будуть негативними, ці зразки слід розглядати як неповторювально позитивні (або хибнопозитивні) та реєструвати як негативні. Як і в багатьох дуже чутливих аналізах ІФА, хибнопозитивні результати можуть виникати з кількох причин, більшість з яких пов'язані, але не обмежуються, з невідповідним виконанням процедури промивки. Для отримання додаткової інформації про усунення неполадок тесту ІФА Wantai, будь ласка, зверніться до "Посібника щодо усунення неполадок ІФА Wantai», або зверніться до служби технічної підтримки Wantai для отримання додаткової допомоги.
 - Найбільш поширені помилки при виконанні тестування: використання наборів з вичерпаним терміном придатності, неправильне проведення процедури промивання, забруднені реагенти, неправильні кроки процедури тестування, недостатня аспірація під час промивання, не додавання зразків або реагентів, неправильна робота з лабораторним обладнанням, помилки синхронізації, використання високо гемолізованих зразків або зразків, що містять фібрин, згорнуті не в повному обсязі зразки сироватки.
 - Поширеність маркера буде впливати на прогнозні значення аналізу.
 - Цей набір призначений ТІЛЬКИ для тестування окремих зразків сироватки або плазми. Не використовуйте його для тестування зразків трупа, слини, сечі або інших рідин організму або збитої (змішаної) крові.
 - Цей набір – є якісним тестом, і його результати не можуть бути використані для вимірювання концентрації антитіл.

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ НАБОРУ

Використовуйте це резюме лише в якості довідки, завжди слідкуйте за виконанням всіх вимог інструкції під час проведення тестування. Примітка: компоненти окремих наборів з

різних партій не є взаємозамінними.

Мікропланшет	Код 5	1
Негативний контроль	Код 8	1x0.5 мл
Позитивний контроль	Код 7	1x0.5 мл
HRP-кон'югат	Код 6	1x12 мл
Розчинник	Код 9	1x12 мл
Промивний буфер	Код 1	1x50 мл
Хромогенний розчин А	Код 2	1x6 мл
Хромогенний розчин В	Код 3	1x6 мл
Стоп розчин	Код 4	1x6 мл

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСНОВНІ КРОКИ ПРОЦЕДУРИ











Використовуйте це резюме лише в якості довідки, завжди слідкуйте за виконанням всіх вимог інструкції під час проведення тестування

Додати розчинник	100 мкл
Додати зразок	10 мкл
Інкубувати	30 хвилин
Промити	5 разів
Додати HRP-кон'югат	100 мкл
Інкубувати	30 хвилин
Промити	5 разів
Забарвлення	50 мкл А + 50 мкл В
Інкубувати	15 хвилин
Зупинити реакцію	50 мкл стоп розчину
Зчитати ОГ	450 нм або 450/600~650 нм

ПРИКЛАД РОЗПОДІЛЕННЯ КОНТРОЛІВ І ЗРАЗКІВ

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Порожня	S3										
B	Негативний	...										
C	Негативний										
D	Негативний											
E	Позитивний											
F	Позитивний											
G	S1											
H	S2											

СИМВОЛИ

	Медичний виріб для діагностики In Vitro		+2°C~+8°C Умови зберігання
	Використати до		ПАРТІЯ
	Містить достатню кіль-ть для <n> тестів		Інструкція з використання
	CE маркування – IVDD 98/79/EC		EU Уповноважений представник
	Номер за каталогом		Виробник



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Website: www.ystwt.com
Email: wtexport@ystwt.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: 25.03.2020 р., версія 1.