

## Wantai діагностика SARS-CoV-2

### Швидкий тест WANTAI для виявлення антитіл до SARS-CoV-2

Швидкий тест для виявлення сумарних антитіл до SARS-CoV-2

ДЛЯ ЗРАЗКІВ СИРОВАТКИ / ПЛАЗМИ / ЦІЛЬНОЇ КРОВІ

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

#### Кат. номер:

WJ-2701, WJ-2710, WJ-2750

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест WANTAI для виявлення антитіл до SARS-CoV-2 - це швидкий тест одноразового використання для якісного виявлення сумарних антитіл до нового коронавірусу 2019 (SARS-CoV-2) у зразках сироватки, плазми або цільної крові людини. Набір призначений для обстеження пацієнтів з підозрою на інфікування 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

Швидкий тест WANTAI для виявлення антитіл до SARS-CoV-2 є виробом в форматі касети, що задіює хроматографічний латеральний потік. Кон'юговані з колоїдним золотом рекомбінантні антигени відповідні до SARS-CoV-2 висушені та іммобілізовані на кінці нітроцелюлозної мембранної смужки. Антигени SARS-CoV-2 зв'язуються в тестовій зоні (Т), а антитіла зв'язуються в контрольній зоні (С). При додаванні зразка, він мігрує шляхом капілярної дифузії та відновлює золотий кон'югат. При наявності у зразку, антитіла до SARS-CoV-2 зв'язуються з антигенами, кон'югованими з золотом, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати по смужці до тестової зони (Т), де вони захоплюються антитілами до SARS-CoV-2, створюючи видиму червону смугу. Якщо зразок не містить антитіл до SARS-CoV-2, червона смуга не з'явиться в тестовій зоні (Т). Золотий кон'югат продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (С), де він захоплюється антитілами та формуючи червону смугу, що свідчить про дійсність тесту.

#### КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ

Компоненти	WJ-2701	WJ-2710	WJ-2750
Тест-касета	x 1	x 10	x 50
Розчинник	x 1 фл	x 1 фл	x 5 фл

#### Тест-касета:

Швидкий тест WANTAI для виявлення антитіл до SARS-CoV-2 у білій пластиковій тест-касеті, запаяний у пакет з фольги. Тільки для одноразового використання.

#### Розчинник (Код "0", DIL | SPE)

Кожен флакон містить 3 мл. Зберігати при кімнатній температурі.

Можна використовувати протягом 12 місяців після відкриття.

#### Інше:

- Інструкція з використання

#### Необхідні, але не надані матеріали:

Годинник чи таймер, контейнер для забору зразка, центрифуга, контейнер для біонебезпечних відходів, ланцети, спиртові

серветки. Не використовуйте ланцет, якщо ковпачок знятий.

#### ЗАБІР ЗРАЗКА

- Для цього тесту використовуються зразки сироватки, плазми або цільної крові людини. Для цього тесту можна використовувати зразки плазми або цільної крові, що містять ЕДТА, цитрат натрію або гепарин. Зразки цільної крові можуть бути венозною цільною кров'ю або кров'ю з кінчиків пальців.
- Зразки, що містять зважений фібрин або згустки і важкий гемоліз (вміст гемоглобіну понад 400 мг/л), не можуть бути використані для аналізу, але при жовтяниці (якщо вміст білірубину менше 1,71 ммоль/л) і гіперліпемії (вміст тригліцеридів менше 170 ммоль/л) тестування може бути проведено.
- Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися в холодильнику при 2-8 °С протягом одного тижня; у разі необхідності тривалого зберігання, їх слід заморозити при температурі нижче -15 °С, і кількість повторних циклів заморожування не повинна перевищувати трьох. Перед тестуванням слід довести температуру зразків до кімнатної (15 хвилин), і перемішати їх.
- Рекомендується тестувати зразок цільної крові відразу після забору крові. Не використовуйте зразок після тривалого зберігання.

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте швидкий тест WANTAI для виявлення антитіл до SARS-CoV-2 при кімнатній температурі (від 2 до 30°C, не заморожуйте) протягом 12 місяців від дати виробництва.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ Швидкий тест WANTAI для виявлення антитіл до SARS-CoV-2 призначений тільки для використання In Vitro IVD ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ

1. Цей реагент використовується тільки для тестування in vitro, й процедура повинна проводитися в суворій відповідності з інструкціями. Переконайтеся, що тест не вичерпав термін придатності (що вказаний

на коробці набору). Тест картку не можна використовувати повторно.

- Не використовуйте зразки, які були зібрані давно, містять бактерії та специфічний запах, щоб уникнути неспецифічних реакцій, викликаних через забруднення зразків або через наявність бактерій.
- Через різну інтенсивність позитивних зразків, червона смуга в тестовій зоні (Т) може бути різною. Протягом зазначеного часу, якщо спостерігається навіть дуже слабка смуга, незалежно від її кольору, результат тестування слід розцінювати як позитивний.
- Всі відходи і зразки слід вважати інфекційними і повинні бути належним чином продезінфіковані (бажано шляхом автоклавування) перед утилізацією. Вологопоглинач, що міститься в пакуванні з алюмінієвої фольги, не можна приймати всередину.
- При кімнатній температурі тестову картку слід використати протягом 30 хвилин після її вилучення з упаковки, щоб уникнути тривалого впливу вологого повітря (вологість > 60%), який може вплинути на результат тестування. Якщо набір зберігається при температурі 2-8 °С, температуру тесту слід довести до кімнатної (30 хвилин) до початку тестування, і потім відкрити пакування з алюмінієвої фольги для використання.
- Під час тестування тест картку слід покласти на стіл, щоб уникнути прискорення (або уповільнення) швидкості хроматографічного руху зразка, що впливає на результат тестування.
- Завжди інтерпретуйте результати при хороших умовах освітлення, щоб уникнути неправильного зчитування результатів тестування.

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Покладіть касету на рівну поверхню. Перед відкриттям, залиште тест касету для досягнення кімнатної температури. Використовуйте тест негайно (протягом 15 хвилин) після відкриття.

**1. Для зразків цільної крові/сироватки/плазми:** відкрийте пакет та додайте **10 мкл**

зразка до лунки для зразка (S). Негайно додайте **дві краплі** розчинника до лунки для зразка.

2. Зчитайте результати через 15 хвилин після додавання зразка та буфера.

### СХЕМА ПРОЦЕДУРИ



#### Крок 1

Для зразків цільної крові/сироватки / плазми:  
Додайте 10 мкл зразка до лунки зразка (S).  
Додайте 2 краплі розчинника до лунки зразка (S).



#### Крок 2

Зчитайте результати через 15 хвилин.

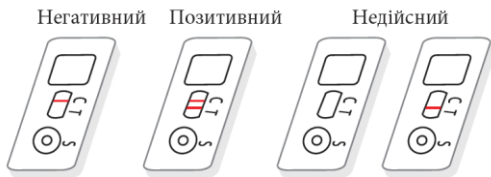
### РЕЗУЛЬТАТИ

**Контроль якості:** одна червона смуга завжди з'являється в контрольній зоні (C), що свідчить про те, що тест є дійсним.

**Недійсний результат:** якщо червона смуга не з'являється, тест вважається недійсним, його необхідно забракувати та повторити тестування з новим зразком та касетою.

**Позитивний (реактивний) результат:** одна червона смуга з'являється в тестовій зоні (T), що свідчить про те, що антитіла до SARS-CoV-2 були виявлені під час цього тестування.

**Негативний (нереактивний) результат:** червона смуга не з'являється в тестовій зоні (T), що свідчить про те, що антитіла до SARS-CoV-2 не були виявлені під час тестування. Проте, це не виключає можливість інфікування на SARS-CoV-2.

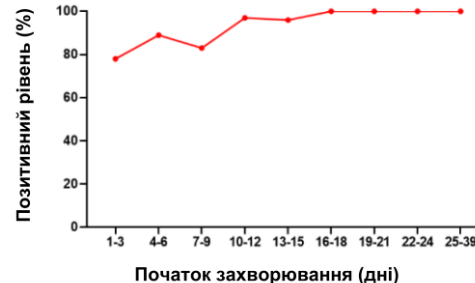


**Позитивний результат, отриманий тільки швидким тестом WANTAI для виявлення антитіл до SARS-CoV-2, не може бути підставою для остаточного**

**діагнозу COVID-19. Будь-який позитивний результат необхідно тлумачити разом із клінічною історією пацієнта та результатами інших лабораторних тестувань. Для підтвердження кожного позитивного результату необхідне подальше спостереження та додаткове тестування.**

### ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Чутливість і специфічність: в 2020 році в м. Шеньчжень, Китай, було проведено клінічне валідаційне дослідження швидкого тесту WANTAI для виявлення антитіл до SARS-CoV-2. Було проведено тестування 137 зразків від підтверджених пацієнтів з COVID-19 і 209 зразків від здорових людей. Набір продемонстрував рівень чутливості 95,6% (131/137) і специфічності - 95,2% (199/209).
- Зразки були зібрані у пацієнтів з підтвердженим 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 впробувань слід враховувати час збору зразка.



### ОБМЕЖЕННЯ

- Позитивні результати слід підтвердити іншим методом та інтерпретувати разом із клінічною інформацією пацієнта.
- Негативний результат не виключає можливість інфікування на SARS-CoV-2. Пацієнти з порушеною імунною функцією або ті, хто отримує імуносупресивну терапію, мають обмежені рівні серологічних антитіл. Антитіла в зразках руйнуються або інактивуються; обмежується принцип реакції імунохроматографії. Рекомендується провести повторне обстеження пацієнта протягом 7-14 днів. Під час повторної експертизи зразків, зібраних в останній раз, їх треба перевірити паралельно, щоб підтвердити, що є серологічна ротація чи значне збільшення титру.
- Цей реагент не можна використовувати як кількісний реагент.
- Цей реагент використовується лише для виявлення зразків сироватки, плазми або цільної крові людини.

### Символи і пояснення



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](http://www.ystwt.com)  
Email: [wtxport@ystwt.com](mailto:wtxport@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](mailto:info@medlider24.com.ua)

Дата останнього перегляду інструкції:

11.03.2020 р., версія 1.