«АИН SARS-CoV-2 CoronaPass»

«Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» LOT 200942-01»

НАЗНАЧЕНИЕ

Тесты «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» предназначены для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного обнаружения специфических антител IgG, IgM к коронавирусу в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека.

SARS-CoV-2 (2019-nCoV) представляет собой РНК-содержащий вирус, вызывающий заболевание COVID-19, которое может протекать в форме тяжелой острой респираторной инфекции. Вызываемые ей осложнения могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с высоким летальным риском.

Течение болезни провоцирует начало иммунного ответа, что характеризуется появление в крови антител, специфичных к SARS-CoV-2. Их тип и уровень могут быть использованы для постановки диагноза и характеристики течения болезни.

Антитела класса IgM являются маркером острой фазы инфекции. С развитием заболевания концентрация IgM постепенно снижается и в организме вырабатываются антитела класса IgG, которые обеспечивают основной иммунный ответ и могут определять наличие иммунитета после перенесённого заболевания.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Каждый индивидуальный тест, герметично упакованный в пакет из композитного фольгированного материала, содержит: тест-полоску в пластиковой кассете и пакет с осушителем.

В состав набора «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» входят: индивидуальный тест, флакон с буфером для разбавления пробы, приложение к инструкции. При необходимости набор может быть дополнен одноразовой пластиковой пипеткой, спиртовой салфеткой, скарификатором и паспортом.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После того как анализируемая проба (сыворотка, плазма или цельная, капиллярная и венозная, кровь человека) попала на тест-полоску, IgG или IgM антитела в ее составе вступают в реакцию с антигеном (рекомбинантный белок капсида коронавируса), конъюгированным с окрашенным маркером. Образовавшиеся комплексы под действием капиллярных сил перемещаются вдоль тест-полоски и доходят до аналитических зон теста, в которых иммобилизованы антивидовые антитела. Происходит взаимодействие с образованием окрашенных иммунных комплексов. Повышение концентрации специфических к коронавирусу антител в пробе приводит к росту концентрации маркера в аналитической зоне и появлению видимой глазом одной и/или двух окрашенных полос, интенсивность которых напрямую зависит от концентрации специфических антител в пробе.

Следуя далее по мембране теста, не связавшиеся в аналитической зоне маркеры доходят до контрольной зоны, где связываются уже независимо от наличия специфических антител в пробе. Эта реакция приводит к образованию контрольной окрашенной линии.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТИРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Чувствительность тестов

- «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgG) составляет - **98%**
- «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgM) составляет - **99%**

Специфичность тестов

- «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgG) составляет - **99%**
- «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» (Определение IgM) составляет - **99%**

Время проведения анализа **СТРОГО 10 мин**.

Тест «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» предназначен для однократного определения специфических антител IgG, IgM к коронавирусу в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

При работе с исследуемыми образцами сыворотки, плазмы и цельной (капиллярной и венозной) крови пациентов следует надевать защитную одежду (халат), а также одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. эти образцы являются потенциально инфицированным материалом. Тест «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» предназначен для однократного определения специфических антител к коронавирусу: IgG, IgM в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Тест и части комплекта должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ (НЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ НАБОРА)

- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Для тестирования может быть использована сыворотка, плазма или цельная (капиллярная и венозная) кровь человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови, которые не используются в анализе в течение 24 часов, должны быть заморожены и храниться при -20 °С.

Внимание: допускается повторное замораживание не более 5 раз.

Образцы цельной (капиллярной и венозной) крови должны быть использованы немедленно. Замораживанию не подлежат.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИСЛЕДОВАНИЯ

Перед началом работы довести температуру всех компонентов до комнатной температуры.

Для работы с набором надо приготовить часы для контроля времени, лучше с таймером.

Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность. Наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия упаковки.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Отбор пробы капиллярной крови проводится с помощью скарификатора посредством прокола подушечки пальца. Предварительно необходимо дезинфицировать место укола с помощью спиртовой салфетки 70%-ным этиловым спиртом (входит в комплект).

Для использования скарификатора необходимо: открутить защитный колпачок и извлечь его (рис. 1-1), плотно приложить ланцет к месту прокола и нажать на него (рис. 1-2), мягко надавить на место прокола и аккуратно завершить забор крови при помощи пипетки входящий в комплект набора (рис. 1-3). Приложить к проколотому участку кожи спиртовую салфетку, а использованный скарификатор утилизировать.

Для анализа также можно использовать сыворотку, плазму или цельную венозную кровь человека.

Рис. 1-1

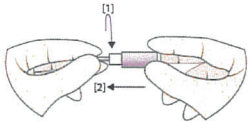


Рис. 1-2

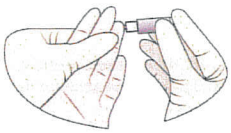
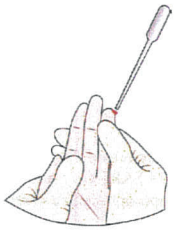


Рис. 1-3



Для тестов «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» с помощью пипетки внести 1 каплю (10 мкл, что **визуально** соответствует **столбцу жидкости в носике пипетки 4-5 мм**) анализируемой пробы в круглое тест-окно для нанесения образца (рис. 2-1 или 2-2). Через 10-20 секунд после полного впитывания образца, добавить 2 капли

(70 мкл) буфера для разбавления пробы (входит в комплект набора) из флакона-капельницы в круглое тест-окно для нанесения образца (рис. 2-3). Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля.

Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пипетку.

Инкубировать при комнатной температуре. Через 10 минут визуально оценить результат реакции.

Рис. 2-1

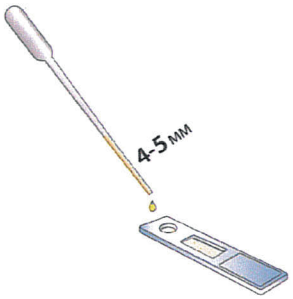


Рис. 2-2

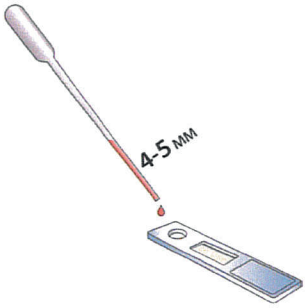
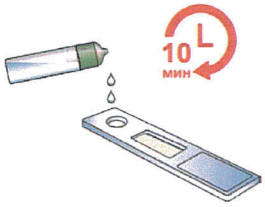


Рис. 2-3



Для тестов «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM» выявление в тестовом окне одной окрашенной контрольной линии «С» свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что антител к SARS-CoV-2 не обнаружено (рис. 3-1). Выявление в тестовом окне кассеты двух параллельных окрашенных линий «С» и «IgM» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-2) и присутствии иммуноглобулинов М к SARS-CoV-2. Выявление в тестовом окне кассеты двух параллельных окрашенных линий «С» и «IgG» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-3) и присутствии иммуноглобулинов G к SARS-CoV-2. Выявление в тестовом окне кассеты трех параллельных окрашенных линий «С», «IgM» и «IgG» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 3-4) и присутствии иммуноглобулинов М и G к SARS-CoV-2.

В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не образуется ни одной окрашенной линии, или не образуется только контрольной линии результат анализа признается недействительным (рис. 3-5). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass».

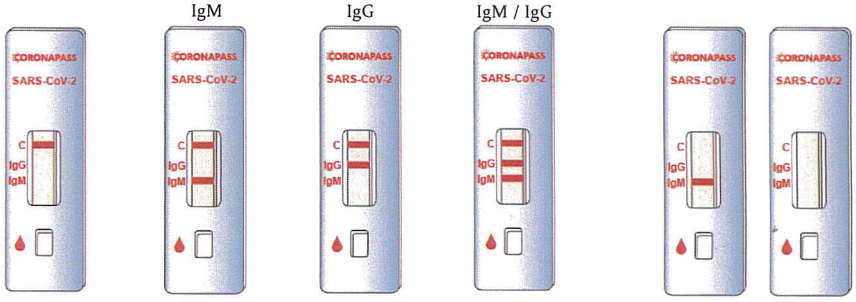
Рис. 3-1
Отрицательный

Рис. 3-2
IgM

Рис. 3-3
Положительный
IgG

Рис. 3-4
IgM / IgG

Рис. 3-5
Недействительный



Интенсивность аналитической линии в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации специфических антител в образце.

После получения результата теста необходимо обратится к врачу для проведения более полного обследования альтернативными методами и постановки окончательного диагноза. При постановке диагноза результаты, полученные с использованием тестов «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass», следует использовать с

учетом клинической ситуации, в сочетании с другими лабораторными данными и клиническими признаками и интерпретировать конкретные значения в контексте с историей болезни пациента. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» должны храниться в закрытой индивидуальной упаковке при температуре от 2 до 30 °С. Замораживание тестов не допускается. Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2 - 30°С.

После вскрытия упаковки тесты «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass» должны быть использованы в течении 2 ч.

Срок годности составляет 36 месяца. Дата производства указана на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Внимание: при нарушении условий хранения и схемы проведения анализа рекламации не принимаются.

По вопросам, касающимся качества тестов «АИН SARS-CoV-2 CoronaPass», следует обращаться к производителю по адресу: 115191, г. Москва, ул Городская дом 8, 404-405., тел./факс +7 (495) 954-12-51, email: ain.inbi@gmail.com.