

Листовка за употреба на бърз тест за установяване на IgM/IgG антитела за COVID-19

За бърза качествена оценка на наличието на IgM/IgG антитела към SARS-CoV-2 (COVID-19) в човешки серум, плазма или кръв

МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ НА ТЕСТА

За качествено откриване ин витро на IgM/IgG антитела в човешки серум, плазма или периферна кръв

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА УПОТРЕБА

Тестът действа на принципа на флуоресцентната имунохроматография. Тест – картата съдържа: 1. Антиген обвит с колоидно злато и комплекс антитела за контрол на качеството; 2. Нитроцелулозни мембрани, фиксирани с две тест – линии (линия М и линия G), както и една линия за контрол на качеството (линия С). Когато необходимото количество проба се добави в предназначената за целта ямка на тест – картата, на принципа на капилярното действие пробата се придвижва напред по повърхността на картата. Ако пробата съдържа IgM/IgG антитела за SARS-CoV-2 те ще се свържат с колоидното злато на антигена SARS-CoV-2 и образуваният имуноген комплекс ще бъде уловен от моноклоналните IgM или IgG антитела, имобилизирани върху нитроцелулозната мембрана. Оцветяването в червено-лилаво на М- или G-линията показва, че пробата е положителна за наличие на IgM или IgG антитела.

ЕДНА ОПАКОВКА СЪДЪРЖА

- 1.Тест – карта за еднократна употреба
- 3.Разредител за проби (буфер)
- 4.Периферен колектор за кръв
- 5.Тампони с алкохол
- 7.Листовка за употреба

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

- 1. Оригиналната опаковка да се съхранява на сухо и защитено от светлина място при температура от 4 до 30 °C. Срокът на годност е 12 месеца.
- 2.След нарушаване на целостта на вътрешната опаковка тест – картата може да стане невалидна поради абсорбиране на влага. Моля, използвайте я в рамките на 1 час.

ПРИЛОЖИМОСТ НА ТЕСТА

Тестът може да се приложи на човешки серум, плазма или кръвна проба, включително периферна кръв или плазма, получена след клинично използвани антикоагуланти (EDTA, хепарин, натриев цитрат) и др.

ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТА

Оставете тестът да се темперира на стайна температура преди да го използвате.

- 1. Извадете тест - картата от алуминиевото фолио.
- 2. Почистете игличката с тампончето с алкохол.
- 3. Почистете върха на безименния пръст на дясната ръка и убодете с игличката.
- 4. Изстискайте 1-2 капки кръв в ямката на тест – картата.
- 5. Отстранете върха на пластмасовия контейнер с буфера и изсипете 2 капки в ямката на тест – картата.
- 6. Изчакайте 10тина минути и отчетете резултата.

Производител:

Nantong Egens Technology Co. Ltd.
Building 15, Building 12 (weat), No. 1692 Xinghu Avenue,
Nantong Economy&Technology Development Zone,
226010 Nantong, China

Представител за ЕС:

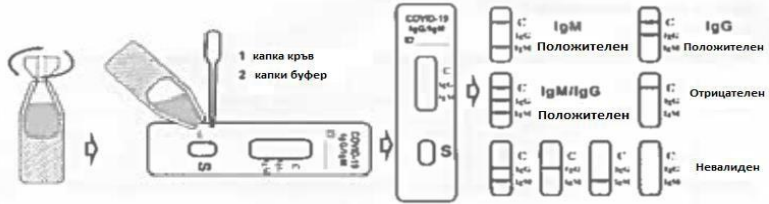
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Дистрибутор за България:

Ъмбрела рисърч груп ООД
София, ж.к. Люлин 8, бл. 820, вх. Б, офис.6
Тел.: +359893433960

ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Отрицателен резултат: Ако се появи само линията за контрол на качеството, а тест линиите М и G не са оцветени, това показва, че пациентът няма образувани IgM или IgG антитела и резултатът е отрицателен.
Положителен IgM резултат: Ако се оцветят едновременно както С линията за контрол на качеството, така и тест линията М, това показва, че са открити IgM антитела и резултатът е положителен за наличието им.
Положителен IgG резултат: Ако се оцветят едновременно както С линията за контрол на качеството, така и тест линията G, това показва, че са открити IgG антитела и резултатът е положителен за наличието им.
Положителен IgM и IgG резултат: Ако се оцветят едновременно както С линията за контрол на качеството, така и тест линиите М и G, това показва, че са открити IgM и IgG антитела и резултатът е положителен за наличието и на двата вида антитела.
Невалиден резултат: Ако линията за контрол на качеството С не се маркира, резултатът от теста е невалиден независимо дали има оцветена тест линия и тестът трябва да се повтори.



ОГРАНИЧЕНИЯ

- 1.Този тест дава само качествена оценка.
- 2.Резултатите от теста са предназначени за справка и не са единствен критерий за поставяне на диагноза и назначаване на лечение. Диагнозата трябва да бъде потвърдена от клинични симптоми и други конвенционални методи за изследване.
- 3.Поради ограниченото разпространение и откриване, отрицателните резултати могат да бъдат вследствие концентрации на антитела по-ниски от аналитичната чувствителност на теста.

ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Чувствителността, специфичността и точността на бързия тест за установяване на IgM/IgG антитела за SARS-CoV-2 (COVID-19) (колоидно злато) преминали тестовите за оценка на Институт по биоматериали и медицински изделия в Нанкин (Югоизточен университет).
Резултатите от оценката на теста и заключението са както следва:
Резултати от тестовите:
Оценката на резултатите от бързия тест за установяване на IgM/IgG антитела за COVID-19 за изследване на положителни кръвни проби от нуклеинова киселина на вирус SARS-CoV-2 и отрицателни кръвни проби при празен разредител установи: Чувствителността на реагента да маркира IgG тест лентата започва да спада след разреждане на протеина на антиятлото S13HC ДО 80 ПЪТИ (концентрация 71,4 ng/ml). Точността на реагента при откриване на положителни проби е 100%, а точността на отрицателните – 95,8%. Всички резултати от теста за действието на реагента върху разтворителя са отрицателни, като степента на съвпадение е 100%.
Заключение:
Чувствителността, специфичността и точността на бързия тест за установяване на IgM/IgG антитела за COVID-19 са много високи. Тестът е приложим за изследване и откриване на антитела срещу вируса на SARS-CoV-2 в кръвта.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- 1.Всички действия по извършването на теста трябва да се извършват стриктно в съответствие с инструкциите за употреба. Не използвайте повреден тест или тест с изтекъл срок на годност.
- 2.Внимавайте да не допуснете заразяване с вируси при взимането на пробата. Моля, използвайте ръкавици и маска за еднократна употреба по време на теста и измийте ръцете си след това.
- 3.Тест - картата показва резултата след 10тина минути, а целият процес отнема около 15 минути.
- 4.При получаване на резултата ако тест линията M/G е оцветена в червено-лилав цвят, резултатът се смята за положителен.
- 5.Необходим е известен период от време, за да може човешкото тяло да произведе антитела. Препоръчително е да се направи повторно изследване 5-7 дни след първия тест.
- 6.Тази тест – карта е само за еднократна употреба. Използваната карта, както и консумативите за взимане на кръв трябва да бъдат изхвърлени правилно в съответствие с националните разпоредби.