

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: "+"

Положительный по IgG и IgM – появление трех цветных линий (одной цветной линии в контрольной области (C) и двух цветных линий в области тестовых линий IgG и IgM, указывает на положительный результат.

* **ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окрашивания линий не должна совпадать. По этой причине любая степень окрашивания в области тестовых линий (Т) считается положительным результатом для IgG и IgM, и свидетельствует о вторичной инфекции SARS-CoV-2.

Положительный по IgG – появление двух цветных линий (одной цветной линии в контрольной области (C) и одной цветной линии в области тестовой линии IgG, указывает на положительный результат, и свидетельствует о вторичной инфекции SARS-CoV-2.

Положительный по IgM – появление двух цветных линий (одной цветной линии в контрольной области (C) и одной цветной линии в области тестовой линии IgM, указывает на положительный результат, и свидетельствует о первичной инфекции SARS-CoV-2.

****ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окрашивания в области (областях) тестовой (ых) линии (й) IgG и / или IgM будет варьироваться в зависимости от концентрации антител против SARS-CoV-2 в образце. Поэтому любая степень окрашивания в области (областях) тестовой (ых) линии (й) IgG и / или IgM считается положительным результатом.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Появление одной цветной линии в области контрольной линии ©. Отсутствие линии в областях тестовых линий (IgG и IgM).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Отсутствие контрольной линии. Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите тест с новой тест-кассетой. Если проблема не будет решена, немедленно прекратите использовать тест-систему и свяжитесь с местным дистрибьютором.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данный тест используют только для качественного определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019 методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

При помощи данного качественного теста нельзя определить количественное значение и скорость увеличения концентрации антитела SARS-CoV-2.

Настоящее изделие предназначено только для анализа образцов сыворотки, плазмы или цельной крови пациента.

Даже если результат анализа отрицательный, это не означает отсутствие коронавирусной инфекции нового типа (SARS-CoV-2).

Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом их симптомов, физических симптомов, истории болезни, результатов других лабораторных анализов (особенно этиологического анализа), эффекта лечения и эпидемиологической информации.

Для пациентов, имеющих ослабленную иммунную систему или проходящих иммуносупрессивную терапию, контрольное значение для серологического анализа крови на антитела ограничено. Положительный результат анализа на наличие антител IgM или IgG возможен не только при первичном, но и при вторичном инфицировании.

Цель анализа – определение наличия антител IgM или IgG к коронавирусу нового типа (SARS-CoV-2), что не может служить прямым доказательством наличия коронавируса в образце.

30-минутная инактивация образцов при температуре 56°С не влияет на результаты анализа.

Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможность заражения SARS-CoV-2.

ВНИМАНИЕ!

Данное устройство обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты использования набора реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)».

Первичная инфекция SARS-CoV-2 характеризуется наличием детектируемых антител IgM. Через 3-7 дней после выявления инфекции. Вторичная инфекция SARS-CoV-2 характеризуется повышением SARS-CoV-2-специфического IgG. В большинстве случаев это сопровождается повышением уровня IgM.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Чувствительность и специфичность набора реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)» была оценена с помощью коммерческого ПЦР-теста для определения SARS-CoV-2 с использованием клинических образцов. В исследование были включены 181 образец (IgG и IgM).

Результаты IgG

Метод ИХА	ПЦР		Общий результат	
	Положительный	Отрицательный		
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (IgG)	Результат			
	Положительный	37	1	38
	Отрицательный	1	142	143
Общий результат		38	143	181

Чувствительность: 97,4% (доверительный интервал 95%: 86,2%-99,9%).

Специфичность: 99,3% (доверительный интервал 95%: 96,2%-99,9%).

Точность: 98,9% (доверительный интервал 95%: 96,1%-99,9%).

Результаты IgM

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (IgM)	Положительный		Общий результат	
	Положительный	Отрицательный		
Результат				
	Положительный	33	2	35
	Отрицательный	5	141	146
Общий результат		38	143	181

Чувствительность: 86,8% (доверительный интервал 95%: 71,9%-95,6%).

Специфичность: 98,6% (доверительный интервал 95%: 95,0%-99,8%).

Точность: 96,1% (доверительный интервал 95%: 92,2%-98,4%).

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Не выявлено перекрестных реакций с образцами, положительными по вирусу гриппа А, вирусу гриппа В, анти-RSV, анти-аденовирусу, HBsAg, анти-сифилис, анти-Н. Пилори, анти-ВИЧ и анти-ВГС в течение 10 минут. Некоторая перекрестная реактивность может наблюдаться с образцами, положительными на антитела SARS-CoV и ревматоидный фактор. Даже если результаты теста положительные, дальнейшую клиническую оценку следует соотносить с другой клинической информацией, доступной лечащему врачу.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Следующие потенциально мешающие вещества были добавлены к SARS-CoV-2 в отрицательные и слабоположительные образцы.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих

Интерферирующее вещество	Концентрация
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	2 г/дл
Креатин	200 мг/дл
Билирубин	1 г/дл
Кофеин	20 мг/дл
Гентизиновая кислота	20 мг/дл
Альбумин	2 г/дл
Гемоглобин	1,000 мг/дл
Щавелевая кислота	60 мг/дл
Мочевая кислота	20 мг/дл
Этанол	1%

Прецизионность

- Внутрилабораторная прецизионность.

Правильность отрицательных результатов и правильность положительных результатов всегда должна быть на уровне 100%.

- Межлабораторная прецизионность.

Правильность отрицательных результатов и правильность положительных результатов всегда должна быть на уровне 100%.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранение (стабильность)

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от 2 до 30°С), обеспечивающем регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры) в течение всего срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Набор стабилен до даты истечения срока хранения, указанного на запечатанной упаковке. После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты (тест-полоски) допускается хранить при температуре от 15 до 30°С не более 1 часа. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования. Тест-кассета (тест-полоска) из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Набор хранить в недоступном для детей месте!

Хранение (стабильность) (имитация условий транспортировки)

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30 °С в течение всего срока годности.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковку и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/ЕС, ISO 13485 систему менеджмента качества.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Экспресс - тест для качественного выявления антител (IgG и IgM) к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette)», следует обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА», 117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Заявление ВОЗ о кластере пневмонии. Случаи в Ухане, Китай. Пекин: ВОЗ; 9 января 2020 г.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Коронавирусный патогенез. AdvVirusRes 2011; 81: 85-164.
3. Цуй Дж, Ли Ф, Ши Зп. Происхождение и эволюция патогенных коронавирусов. 2019; 17: 181-192.
4. Су С, Вонг Г, Ши В, и др. Эпидемиология, генетическая рекомбинация и патогенез. Коронавирусы. TrendsMicrobiol 2016; 24: 490-502.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ



REF

LOT

IVD



EC REP



CE



«BIOTEST», «Right Sign»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

НОМЕР ИЗДЕЛИЯ ПО КАТАЛОГУ

КОД ПАРТИИ

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИПАЗОН

ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОСОЮЗЕ

КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ, НА КОТОРОЕ РАССЧИТАН НАБОР

ЗНАК CE

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО

ГОДЕН ДО

ЛОГОТИПЫ

ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd, Китай
17# Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121-P.R. China
Tel.: +86-571-88630899
Fax: +86-571-88633388

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:



ООО «РОТАНА»

117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3а

тел./факс: 8 (495) 646-28-61, 646-28-62

e-mail: med@rotana-ru, www.rotana-ru