

HECIN Інструкція щодо швидкого тесту на антитіла Covid-19 IgM

Назва виробу: швидкий тест на антитіла Covid-19 IgM.

Модель: СМАРТ-А, СМАРТ-Б, СМАРТ-В.

Упаковка: СТАРТ-А – 1 тест в упаковці, СМАРТ-Б – 20 тестів в упаковці, СМАРТ-В – 50 тестів в упаковці.

Застосування: Інструкція щодо швидкого тесту на антитіла Covid-19 IgM HECIN – це імунохроматографічний аналіз для швидкого та якісного виявлення антитіл Covid-19 IgM в зразках людської сироватки та плазми. Тест використовується як допоміжний засіб в діагностиці захворювання інфекцією коронавіруса (COVID-19), викликаного 2019-nCoV. Тест надає попередні результати тестування. Негативні результати не виключають інфікування інфекцією COVID-19 та не може використовуватися як єдине підґрунтя для лікування або іншого рішення керівництва.

Резюме

31.12.2019 р. кілька випадків пневмонії в м. Ухань, провінція Хубей, КНР, були заявлені у Всесвітню організацію охорони здоров'я (ВОЗ). Новий вірус, тепер відомий як 2019-nCoV (також називається як SARS-CoV-2), є членом сімейства бета-коронавірусів і поширився в Китаї та в інших країнах і регіонах. ВОЗ назвала захворювання, викликане 2019-nCoV, - коронавірусом 2019 (аббревіатура - COVID-19). Основні клінічні симптоми COVID-19 включають лихоманку, підвищену втому, сухий кашель, в той час як у деяких пацієнтів також спостерігається закладеність носа, нежить, діарея та інші ознаки. У найважчих випадках через тиждень спостерігається задишка. Стан критично важких пацієнтів може швидко погіршитися до гострого респіраторного дистрес-синдрому, септичного шоку, незворотнього метаболічного ацидозу і дисфункції згортання крові. Слід зазначити, що пацієнти у важкому та критичному стані від COVID-19 могли не мати очевидної лихоманки протягом усього курсу захворювання. Також повідомлялося про випадки зараження симптоматичними пацієнтами.

Принцип виявлення

Швидкий тест на антитіла Covid-19 IgM HECIN являє собою твердофазний імунохроматографічний аналіз на виявлення IgM і може бути використаний для виявлення специфічних IgM COVID-19 в сироватці крові та плазмі. Лінія контролю якості (С) попередньо покрита антитілами проти кролика IgF, а лінія виявлення (Т) попередньо покрита антигеном COVID-19. Золотий килимок попередньо покритий колодіальними антитілами до антитіл людини IgM. Спеціальні антитіла до антитіл до CoVID-19 в зразку будуть поєднуватись з колодіальними золото-міченими антитілами до людських IgM та утворювати золото-мічений комплекс антитіло-антиген. Потім комплекс буде рухатися по карті виявлення і реагуватиме на попередньо покритий антиген COVID-19 на лінії виявлення (Т-лінія) і утворюватиме комплекс "анти-IgM-IgM-антиген", потім видима рожева / фіолетова смуга з'явиться на тестовій лінії (Т) після аналізу. Крім того, колоїдні антитіла до кролика IgG, які можна розпізнати за іммобілізованими анти-кролячими IgG-антитілами, використовували як контроль правильної функції реагентів. Повинна бути візуалізована рожева / фіолетова смуга у контрольній лінії ©.

Заходи безпеки

1. Цей комплект призначений тільки для in vitro діагностики та лише для професійного використання.
2. Цей комплект призначений тільки для одноразової in vitro діагностики. Не використовуйте його, якщо вийшов термін придатності.
3. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію набору для виявлення перед експериментом і виконуйте її відповідно покроково.
4. Зразки для тестування повинні розглядатися як потенційно інфекційні. Необхідно взяти відповідних захисних заходів під час збору зразків, зберігання, відвантаження та процедури тестування. Будь ласка, вдягніть рукавички, маски, захисний одяг, тощо. Усі відходи, включаючи ватні тампони, пробні касети, крапельниці та бавовняні диски зі спиртом слід обробляти як біологічно небезпечні предмети.
5. Будь-ласка, використовуйте розріджувач для зразків, що йде в комплекті до цього реагенту при тестуванні. Не слід змішувати тестові касети та розріджувачі для зразків з різних партій.
6. Використовуйте для випробування свіжі екземпляри. Не використовуйте зразки, що пройшли повторні заморожування-відтавання.
7. Під час тестування в кімнаті повинна бути кімнатна температура. Випробувальні касети, що зберігаються при низькій температурі, слід довести до кімнатної температури перед відкриттям, щоб уникнути поглинання вологи.

Сторінка 2/4

8. Не використовуйте пошкоджені або прострочені тести.
9. Сушувач міститься в пакету з алюмінієвої фольги, який не можна приймати перорально.
10. Неправильне збирання або обробка зразків може призвести до помилкових негативних результатів.
11. Якщо результат тесту є позитивним, зверніться до місцевого органу охорони здоров'я.
12. Остаточний діагноз повинен ставити лікар після поєднання інших показників тестування та клінічної симптоматики.
13. Якщо у вас є якісь питання або пропозиції під час використання цього реагенту, будь ласка, зв'яжіться з нами.

Матеріали

Компоненти	Основні інгредієнти	Розмір упаковки		
		СМАРТ-А	СМАРТ-Б	СМАРТ-В
Тест-касети	нітроцелюозна мембрана, скловолокно, фільтрувальний папір, дошка ПВХ, корпус із пластикової картки, рекомбінантний білок COVID-19, антитіла до людського IgM, поліклональне антитіло кролячого IgG та поліклональне антитіло проти IgG кролика.	1 шт.	20 шт.	50 шт.
Розчинник для зразків	0,01М PBS	1 *0,2 мл/тюбік	1*2 мл/пляшк а	1*5,5 мл/пляшка

Необхідний матеріал, але не наданий

Контейнери для збору зразків, центрифуга, таймер, засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, медична маска, захисні окуляри, лабораторні покриття, відповідний контейнер для біологічних небезпек та дезінфектанти.

Зберігання та стійкість

1. Зберігати при температурі 2-30 градусів за Цельсієм. Термін зберігання – 12 місяців.
2. Тест-касети слід використовувати протягом 1 години після відкриття пакета з алюмінієвої фольги.
3. Розчинник для зразків слід закрити одразу після використання та зберігати при температурі 2-30 градусів за Цельсієм. Будь ласка, використовуйте тільки в межах терміну зберігання, не використовуйте прострочений матеріал!
4. Дата виробництва і дата придатності: дивіться упаковку щодо детальної інформації.

Вимоги до зразків

1. Тест можна робити на зразках сироватки і плазми.
2. Перед тестуванням зразки можна зберігати до 7 днів при температурі 2-8 градусів за Цельсієм або 3 місяці при температурі -20 градусів за Цельсієм.
3. Зразки необхідно привести до кімнатної температури (10-30 градусів за Цельсієм) перед тестуванням. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити, зігріти та змішати перед використанням. Уникайте повторення циклу розмороження-замороження.
4. Збір та транспортування зразків мають відбуватись відповідно до «Технічної інструкції щодо захворювання коронавірусом (COVID-19): лабораторне тестування коронавірусу (COVID-19) у людей», опублікованому ВОЗ, 2020.

Процедура тестування

Будь ласка, ретельно читайте інструкції перед використанням.

1. Почекайте, поки прилад, розріджувач та зразок стануть однакової температури з до кімнатною (22-30).
2. Візьміть пробну тест-касету з фольги, відкривши по виїмці і розмістіть її на рівну поверхню.
3. Перенесіть 10 L сироватки або плазмового зразка в лунку для зразка, а потім додайте до цієї ж лунки 2 краплі (80 µL) розчинника для зразків.
4. Зачекайте 15 хвилин та прочитайте результати. Не дивіться результати через 30 хвилин, вони вже будуть некоректними.

Картинка (див.ст.2/4)