

1 НАЗНАЧЕНИЕ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

1.1 Экспресс-тест SARS-CoV-2-IgM/IgG предназначен для быстрого определения наличия антител класса IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в крови, в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Экспресс-тест SARS-CoV-2-IgM/IgG предназначен не только для профессионального использования, но и для реализации через аптечную сеть.

Во время болезни для выявления в крови антител класса IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 предпочтительно использовать экспресс-тест на 12-14 день после появления симптомов заболевания.

IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 являются ранними антителами в организме человека, они начинают появляться вследствие иммунного ответа на 3-5 день заболевания. IgG начинают появляться с 6-10 дня от начала заболевания. При стертых формах заболевания специфические IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 иногда могут начать определяться только к 20 дню болезни.

IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 присутствуют в крови длительное время, исполняя в организме защитную роль, а уровень IgM начинает падать через 4 недели и исчезает примерно после 12 недель от начала заболевания.

1.2 Экспресс-тест SARS-CoV-2-IgM/IgG используется также для определения защитных антител против SARS-CoV-2 у переболевших коронавирусной инфекцией с целью оценки риска повторного заражения и определения необходимости вакцинации.

Высокая скорость и простота использования иммунохроматографического анализа обеспечивается благодаря предварительному нанесению аналитических реагентов на мембраны тестовой кассеты. Контакт с пробой запускает иммунохимические реакции, приводящие к окрашиванию определенных участков мембранной полоски, по которому можно через 15 мин визуально регистрировать результат анализа.

IgM к коронавирусу SARS-CoV-2, если они присутствуют в образце, связываются с конъюгатом. Затем образованный иммунный комплекс взаимодействует с реагентом, сорбированным на линии IgM, образуя цветную линию (розового или красного цвета), что указывает на положительный результат теста на IgM к коронавирусу SARS-CoV-2. IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, если они присутствуют в исследуемом образце, связываются с конъюгатом. Затем иммунные комплексы взаимодействуют с реагентом, нанесенным на линию IgG, образуя цветную линию (розового или красного цвета), что указывает на положительный результат теста на IgG к коронавирусу SARS-CoV-2. Отсутствие окрашенных линий IgM и IgG свидетельствует об отрицательном результате. Контролем служит окрашенная линия C (розового или красного цвета), которая появляется в зоне контрольной линии, указывая на то, что объем образца добавлен в достаточном количестве. Если линия контроля качества C не появляется, это указывает на то, что результат теста является недействительным, и образец должен быть протестирован повторно.

1.3 СОСТАВ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

1.3.1 В состав экспресс-теста SARS-CoV-2-IgM/IgG входит:

- тестовая кассета 1 шт, пипетка Пастера 1 шт, готовы к использованию, упакованы в пакет из фольги с осушителем;
- буферный раствор, готов к использованию, 100 мкл, 1 пробирка;
- салфетка медицинская (с пропиткой), готова к использованию 1 шт;
- устройство прокалывающее, (скарификатор, ланцет), готово к использованию 1 шт;
- пипетка Пастера 1 шт, готова к использованию;
- инструкция по применению.

1.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать экспресс-тест необходимо в строгом соответствии с инструкцией.
- Экспресс-тест для определения IgG/IgM (кровь/сыворотка/плазма) предназначен только для одноразового использования.
- Не использовать экспресс-тест после истечения срока годности.

- Использованная тестовая кассета и другие отходы должны утилизироваться в соответствии с местными законами и правилами.

1.5 ПРАВИЛА РАБОТЫ С ЭКСПРЕСС-ТЕСТОМ

Шаг 1. Перед использованием экспресс-теста SARS-CoV-2-IgM/IgG пакет с тестовой кассетой и буферный раствор должны быть доведены до комнатной температуры (18-25) °С.

Тестовую кассету следует использовать в течение часа после распечатывания.

Шаг 2. Извлеките тестовую кассету из герметичной упаковки, положите на чистую горизонтальную поверхность (рис. 1.1).

Шаг 3. Проздезинфицируйте фалангу безымянного пальца салфеткой медицинской с пропиткой.

Шаг 4. Уколите кончик пальца прокалывающим устройством (скарификатором, ланцетом) и сожмите его, чтобы образовалась капля крови.

Шаг 5. Используйте прилагаемую пипетку из фольгированного пакета. Аккуратно наберите кровь из пальца в пипетку.

Держите пипетку вертикально и перенесите 1 каплю (примерно 10 мкл) крови из пальца в окошко для образца (S) тестовой кассеты.

Шаг 6. Затем отберите новой дополнительной пипеткой весь буферный раствор из пробирки (примерно 100 мкл) и добавьте его в окошко для образца (S) тестовой кассеты и запустите таймер.

Шаг 7. Дождитесь появления цветных линий. Интерпретируйте результаты теста через 15 мин. Не используйте результаты после 20 мин.

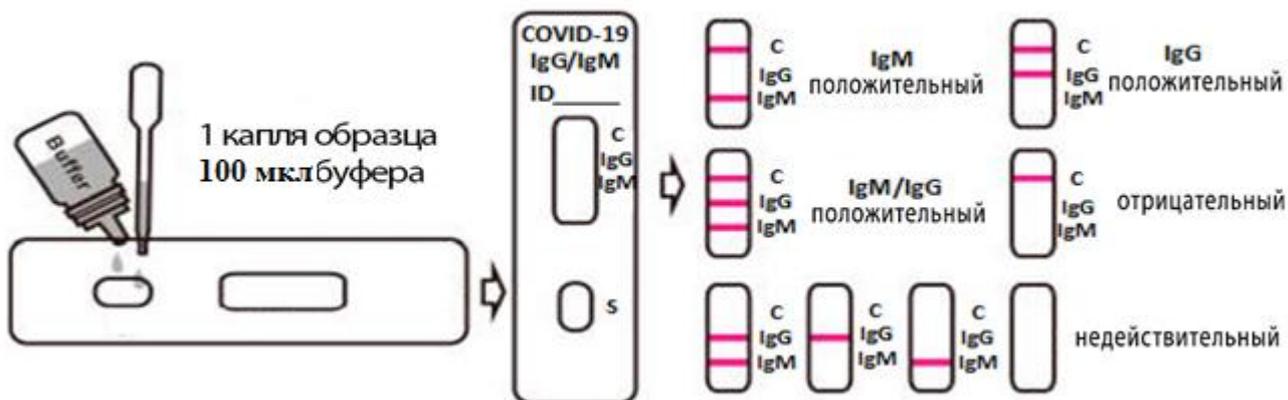


Рисунок 1.1 – Правила работы с экспресс-тестом

1.6 УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1.6.1 Положительный результат: в окошке тестовой кассеты появилась цветная контрольная линия (C) и одна или две тестовые линии. Появление тестовой линии IgG означает наличие специфических антител IgG к коронавирусу SARS-CoV-2. Появление тестовой линии IgM означает наличие специфических антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2. Если присутствуют как IgG, так и IgM линии, это свидетельствует о наличии специфических антител IgG и IgM к коронавирусу SARS-CoV-2.

1.6.2 Отрицательный результат: одна цветная линия появилась в окошке в контрольной зоне (C). В тестовой зоне нет никакой видимой цветной линии.

1.6.3 Недействителен результат: контрольная линия не появилась. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии является недостаточный объем образца или неправильно проведенное исследование. Проверьте выполнение исследования и повторите тест с новой тестовой кассетой.

1.7 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

1. Экспресс-тест SARS-CoV-2-IgM/IgG должен храниться в герметичной упаковке при температуре (2-30) °С в течение всего срока годности. Не замораживать!
2. После вскрытия пакета, тестовую кассету необходимо использовать в течение часа.
3. Оберегать тестовую кассету от попадания прямых солнечных лучей, влаги и нагрева.
4. Срок годности экспресс-теста 24 месяца.

1.8 ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител IgG или IgM к SARS-CoV-2 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.
2. Экспресс-тест для определения IgG/IgM COVID-19 указывает только на наличие антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образце крови и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекции COVID-19.
3. Как и во всех диагностических тестах, все результаты должны рассматриваться с другой клинической информацией, доступной врачу.
4. Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное контрольное обследование. Отрицательный результат в любое время не исключает возможности заражения SARS-CoV-2.
5. Тест покажет отрицательные результаты при следующих условиях: титр новых антител к коронавирусу в образце ниже, чем минимальный предел обнаружения теста, или новое антитело к коронавирусу еще не появилось во время сбора образца.

Пояснения к символам

Графический символ	Его значение и объяснение
SN	Серийный номер Настоящий символ сопровождается указанием серийного номера изготовителя
	Использовать до Настоящий символ сопровождается датой, указывающей, что изделие рекомендуется использовать до истечения установленного срока; дата состоит из четырех цифр, указывающих год, двух цифр, указывающих месяц, и двух цифр, указывающих день
IVD	Изделие для диагностики in vitro
	Ограничение температуры Рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями указывается верхняя и нижняя границы температурного диапазона
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается информацией о наименовании и адресе изготовителя
	Содержимого достаточно для проведения n-тестирований Настоящий символ сопровождается указанием количества определений

 УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси» ул. Академика В.Ф.Купревича, д.5, корп.3,
220141, г. Минск, Республика Беларусь
Тел./факс +375-17-272-52-57 E-mail: hopmang.bel@gmail.com <http://www.hopiboh.org>

По вопросам, касающимся качества экспресс-теста, обращаться в ОТК, тел. +375-17-396-87-38
Библиография

- [1] Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД. Утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.1998 г № 351

- [2] СП 17-69 РБ-98
«Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 29.04.1998 г № 18 (ред. от 03.04.17)
- [3] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.01.2017 № 2 об утверждении Санитарных норм и правил "Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки"
- [4] Санитарные нормы и правила «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 г. № 11
- [5] Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 г № 165
«О проведении дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения»
- [6] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.07.2019 № 74 «О проведении обязательных и внеочередных медицинских осмотров работающих»