

SARS - CoV-2 IgM/IgG

Экспресс-тест для простого, быстрого и качественного определения антител IgG и IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека.

[Применение]

Экспресс-тест SARS-CoV-2 IgG/IgM представляет собой иммунохроматографический анализ с латеральным потоком для качественного и быстрого определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека. Рекомендуется для профессионального использования inVitro.

[Описание]

Коронавирусы (лат. *Coronaviridae*) — семейство вирусов, включающее на январь 2020 года 40 видов РНК-содержащих вирусов, объединённых в два подсемейства, которые поражают человека и животных. Название связано со строением вируса, шиповидные отростки которого напоминают солнечную корону. Назначение «короны» у коронавирусов связано с их специфическим механизмом проникновения через мембрану клетки путём имитации «фальшивыми молекулами» молекул, на которые реагируют трансмембранные рецепторы клеток. После того, как рецептор захватывает фальшивую молекулу с «короны», она продвигается вирусом в клетку, и за ним РНК вируса входит в клетку.

К коронавирусам относят:

- вирус SARS-CoV, возбудитель атипичной пневмонии, первый случай заболевания, который был зарегистрирован в 2002 году;
- вирус MERS-CoV, возбудитель ближневосточного респираторного синдрома, вспышка которого произошла в 2015 году;
- вирус SARS-CoV-2, ответственный за пандемию пневмонии нового типа с 2019 года.

Коронавирусы вызывают заболевания млекопитающих (людей, летучих мышей, кошек, собак, свиней, крупного рогатого скота) и птиц. Являются зоонозными, то есть передаются между животными и людьми. В декабре 2019 года в Китае началась вспышка пневмонии, вызванная свежееобнаруженным вирусом 2019-nCoV. Вскоре она распространилась на другие страны. Источниками коронавирных инфекций могут быть больной человек, животные. Возможные механизмы передачи: воздушно-капельный, воздушно-пылевой, фекально-оральный, контактный. Заболеваемость растёт зимой и ранней весной. В структуре ОРВИ госпитализированных больных коронавирусная инфекция составляет в среднем 12 %. Иммунитет после перенесённой болезни непродолжительный, как правило, не защищает от реинфекции. О широкой распространённости коронавирусов свидетельствуют специфичные антитела, выявленные у 80 % людей. Некоторые коронавирусы заразны до проявления симптомов. Коронавирусы относятся к вирусам с суперкапсидом. Все такие вирусы обладают высокой заразностью и сопротивляемостью иммунитету, но с другой стороны обладают относительно вирусом в обычном капсиде сравнительно низкой живучестью вне хозяина и высокой уязвимостью к средствам дезинфекции.

Общие признаки инфекции включают респираторные симптомы, лихорадку, кашель, одышку и затрудненное дыхание. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и смерть.

Общие рекомендации по предотвращению распространения включают регулярное мытье рук, прикрывание рта и носа при кашле и чихании, тщательное приготовление пищи. Избегайте близкого контакта с кем либо, у кого наблюдаются такие симптомы респираторного заболевания, как кашель и чихание.

[Принцип действия]

Экспресс тест SARS-CoV-2 IgG/IgM (для анализа образцов цельной крови, сыворотки, плазмы) представляет собой качественный мембранный иммуноанализ для выявления IgG и IgM антител к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Этот тест состоит из двух компонентов:

- IgM-иммуноглобулины типа M, отвечают за первичную реакцию защитной системы организма. Как только вирусный агент (в частности, SARS-CoV-2) проникает в тело, иммунная система начинает продуцировать так называемые быстрые вещества (антитела) для борьбы с патогенным возбудителем. Клеточной памяти они не формируют, потому такой иммунитет имеет временный характер.
- IgG - G-иммуноглобулины, продуцируются защитной структурой тела значительно позже, спустя несколько недель, а то и месяцев, поэтому могут показывать давно текущую инфекцию.

Во время тестирования образец реагирует с частицами, покрытыми антигенами SARS-CoV-2 в экспресс-тесте. Смесь поднимается по капиллярам мембраны и реагирует с IgG компонентом в области тестовой линии IgG. Если образец содержит антитела IgG к SARS-CoV-2, то в этой области появится цветная тестовая линия. Аналогично, если образец содержит IgM антитела к SARS-CoV-2, то цветная линия появится в области тестовой линии IgM.

Если образец не содержит антител к SARS-CoV-2, ни в одной из областей тестовых линий цветная линия не появится, что указывает на отрицательный результат.

Для процедурного контроля, в области контрольной линии всегда будет проявляться цветная тестовая линия, указывающая на то, что был добавлен правильный объём образца и произошло впитывание мембраны.

[Реагенты]

Тест содержит человеческие антитела IgM и IgG в качестве реагента захвата. Антиген SARS-CoV-2 в качестве реагента обнаружения. Мышиный анти-козий IgG используется в системе контрольных линий.

[Меры предосторожности]

Рекомендуется для профессиональной диагностики.

Не используйте после истечения срока годности.

Не ешьте, не пейте и не курите в местах, где обрабатываются экспресс-тесты.

Не используйте тест, если поврежден термопакет.

Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на протяжении всех процедур, и следуйте стандартным процедурам для правильной утилизации образцов. Надевайте защитную одежду – лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки при анализе образцов.

Убедитесь, что для тестирования используется соответствующее количество образцов. Слишком большой, или слишком маленький размер выборки может привести к отклонению результатов.

Использованный тест следует утилизировать в соответствии с установленными правилами.

Несоблюдение температурно-влажностного режима может отрицательно повлиять на результаты.

Условия хранения:

- Хранить в запечатанной термоупаковке при комнатной температуре. Температура хранения от 4 до 30 гр. С. Экспресс-тест показывает стабильные результаты в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

- Не распечатывать упаковку до использования экспресс-теста.

- Не замораживать.

- Не использовать по истечении срока годности.

[Способ применения]

Экспресс тест SARS-CoV-2 IgG/IgM может выполняться с использованием цельной крови (из вены или из пальца), сыворотки или плазмы.

Для взятия образцов цельной крови из пальца:

Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой, или протрите спиртовым тампоном. Дайте просохнуть. Помассируйте руку, не касаясь места прокола, потерев ее по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.

Проколите палец стерильным ланцетом. Сотрите первые капли крови.

Аккуратно протрите руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы сформировать округлую каплю крови на месте прокола.

Прикоснитесь кончиком пипетки к капле крови и втяните ее, пока не наполните ее примерно на 20 мкл. Избегайте пузырьков воздуха.

Добавьте образец цельной крови из пальца в лунку для образца (S) экспресс-теста, используя капиллярную трубку. Добавьте 2 капли буфера, приблизительно 70 мкл.

Включите таймер.

Дождитесь появления цветной линии. Ознакомьтесь с результатами в течение 10 - 15 минут (не интерпретируйте результат позднее 20 минут).

Для анализа плазмы и сыворотки:

Как можно скорее отделите сыворотку или плазму от крови, чтобы избежать гемолиза. Используйте только негемоглинизированные образцы.

Тестирование должно проводиться сразу же после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода времени. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2-8°C до 7 дней. Для длительного хранения их следует хранить при температуре ниже -20°C. Цельная кровь, собранная из вены, должна храниться при температуре 2-8°C, если тест проводится в течение 2 дней с момента забора крови.

Не замораживайте образцы крови. Цельная кровь, собранная из пальца должна быть протестирована незамедлительно.

Замороженные образцы должны быть полностью заморожены, доведены до комнатной температуры и тщательно перемешаны перед тестированием. Не допускаются многократная заморозка/разморозка образцов. Если образцы должны транспортироваться, они должны быть упакованы установленным порядком.

В качестве коагулянта для сбора образцов могут быть использованы EDTAK2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия.

[Комплектация]

Предоставленные материалы:

- Экспресс-тест
- Капельницы
- Ланцет (только для цельной капиллярной крови)
- Буфер

Необходимые, но не предоставленные для тестирования материалы:

- контейнеры для сбора образцов
- пипетка
- капиллярные трубки
- центрифуга (только для плазмы)
- таймер

[Рекомендации по применению]

Дайте тесту, образцу, буферу достичь комнатной температуры (15 – 30°C).

Перед тестированием:

Извлеките экспресс-тест из пакета и используйте его в течение 1 часа. Наилучшие результаты будут получены, если тестирование будет проведено сразу после открытия пакета.

Поместите экспресс-тест на чистую ровную поверхность.

- Для образцов сыворотки или плазмы:

Использование капельницы: Держите капельницу вертикально, нарисуйте образец к линии заполнения (приблизительно 10 мкл) и перенесите образец в лунку для образцов (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 70 мкл) и запустите таймер.

Использование пипетки: Для переноса 10 мкл образца в лунку для образцов (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 70 мкл) и включите таймер.

- Для образца цельной крови из вены:

Использование капельницы: Держите капельницу вертикально, нарисуйте образец примерно на 1 см выше линии заполнения и перенесите 1 полную каплю (приблизительно 10 мкл) образца в лунку для образцов (S). Затем добавьте 2 капли буфера (примерно 70 мкл) и запустите таймер.

Использование пипетки: для переноса 10 мкл цельной крови в лунку для образцов (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 70 мкл) и запустите таймер.

- Для образца цельной крови с пальца:

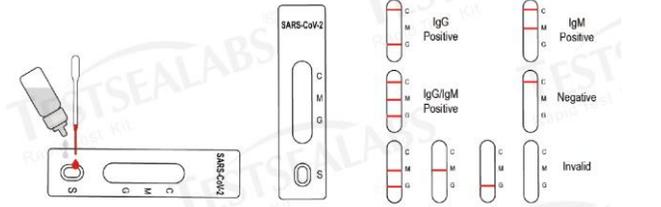
Использование пипетки: Удерживайте пипетку вертикально, втяните образец примерно на 1 см выше линии заполнения и перенесите 1 полную каплю (примерно 20 мкл) образца в лунку для образцов (S). Затем добавьте 2 капли буфера (примерно 70 мкл) и запустите таймер.

Использование капиллярной трубки: заполните капиллярную трубку и перенесите приблизительно 20 мкл образца цельной крови из пальца в лунку для образцов (S) тест-кассеты, затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 70 мкл) и запустите таймер.

Смотрите иллюстрацию ниже.

Дождитесь появления цветной линии. Ознакомьтесь с результатами в течение 10 - 15 минут. Не интерпретируйте результат позднее 20 минут.

Примечание: рекомендуется не использовать буфер после 6 месяцев после открытия флакона.



[Интерпретация результатов]

- **IgG ПОЗИТИВНО:** Проявляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а другая линия проявляется в области линии IgG.

- **IgM ПОЗИТИВНО:** Проявляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а другая линия проявляется в области линии IgM.

- **IgG и IgM ПОЗИТИВНО:** Проявляются три цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а две тестовые линии проявляются в области линии IgG и области линии IgM.

- **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:** одна цветная линия проявляется в области контрольной линии (C). Никакой линии не проявляется в области IgG и области IgM.

- **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:** контрольная линия не отображается. Недостаточный объем образца, неправильные процедурные методы или нарушение условий хранения экспресс-теста являются наиболее вероятными причинами отказа контрольной линии. Просмотрите процедуру и повторите тест с новым экспресс-тестом. Если проблема сохранится, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

Примечание: Интенсивность цвета в областях тестовой линии может варьироваться в зависимости от концентрации антител 2019-nCoV, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии следует считать положительным. Внутренний процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, проявляющаяся в контрольной области (C), является внутренним процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца и правильную процедурную методику.

Стандарты контроля не поставлены с этим комплектом. Контрольные приборы должны быть проверены в лабораторных условиях для подтверждения процедуры испытаний и проверки надлежащего выполнения испытаний.

[Ограничения]

Экспресс-тест SARS-CoV-2 IgG/IgM предназначен для диагностики inVitro. Этот тест следует использовать для выявления антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Ни количественное значение, ни скорость увеличения IgG или IgM антител к SARS-CoV-2 не могут быть определены с помощью данного экспресс-теста.

Экспресс-тест SARS-CoV-2 IgG/IgM будет указывать только на наличие антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образце, и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекций SARS-CoV-2.

Как и во всех диагностических тестах, все результаты должны рассматриваться с другой клинической информацией, доступной врачу.

Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, предлагается дополнительное повторное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат в любое время не исключает возможности заражения SARS-CoV-2.

Серологическое исследование, такое как данный иммунохроматографический экспресс-тест, настоятельно рекомендуется применять в комбинации с тестом на нуклеиновую кислоту при SARS-CoV-2, поскольку:

- Неправильный диагноз коронавируса SARS-CoV-2 является огромной проблемой из-за многих причин и более вероятен, если полагаться только на один результат ПЦР-теста.

- ПЦР/молекулярные тесты требуют гораздо более высоких стандартов и средств для применения, как с точки зрения безопасности, так и с точки зрения качества. Это становится главным препятствием для своевременной проверки предполагаемых случаев заболевания (которые могут быть многочисленными в отдельных странах).

Недостаточное количество проведенных тестов приведет к потенциальным массовым заражениям коронавирусом SARS-CoV-2.

- Серологический тест может также применяться в качестве маркера для прогнозирования, отслеживания вирусов и эпидемиологического исследования.

[Характеристики]

Чувствительность и специфичность набора экспресс-теста SARS-CoV-2 IgG/IgM сравнивали с ведущим тестом ПЦР. Результаты показывают, что экспресс-тест SARS-CoV-2 IgG/IgM обладает высокой чувствительностью и специфичностью.

IgG Result

SARS-CoV-2 IgG/IgM Test Cassette	Method	PCR		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	48	0	
	Negative	2	50	
	Total Result	50	50	100

Относительная чувствительность: 96%(95%CI* 86.3%-99.5%) Доверительный интервал

Относительная специфичность: 100%(95%CI* 94.2%-100%)

Точность:98%(95%CI* 92.9%-99.7%)

IgM Result

SARS-CoV-2 IgG/IgM Test Cassette	Method	PCR		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	44	0	
	Negative	6	50	
	Total Result	50	50	100

Относительная чувствительность: 88.0%(95%CI* 75.7%-95.5%) Доверительный интервал

Относительная специфичность: 100%(95% CI* 94.2% - 100%)

Точность:94 % (95% CI* 87.4 % - 97.8 %)

Перекрестная реактивность.

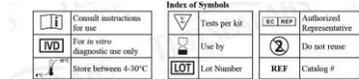
Экспресс-тест SARS-COV-2 IgG/IgM была протестирована на: вирус гриппа А, вирус гриппа В, RSV, аденовирус, HbsAg, сифилис, анти-H, Pylori, ВИЧ и HCV положительных образцах. Результаты не выявили перекрестной реактивности.

Взаимодействующие вещества:

Следующие соединения были протестированы с использованием экспресс-теста SARS-CoV-2 IgG/IgM и помех не наблюдалось: Триглицерид: 50 мг / дл. Гемоглобин 1000 мг / дл. Общий холестерин: 6 ммоль / л. Аскорбиновая кислота: 20 мг / дл. Билирубин: 60 мг / дл.

Библиография:

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-8.00009-2
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192 PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
5. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>



Number: 20200001
Effective Date: 2020-02-15