



# XEMATEST анти-COVID19

**Набір реагентів для імунохроматографічного виявлення антитіл проти коронавірусу SARS-CoV-2 (COVID19) в капілярній (цільній) крові «XEMATEST анти-COVID19»**  
Комплект 1 (комплектація для 2 визначень)

Набір реагентів для імунохроматографічного виявлення антитіл проти коронавірусу SARS-CoV-2 (COVID19) людини в сироватці (плазмі) та цільній крові «XEMATEST анти-COVID19» призначений для якісного окремого виявлення IgG- та IgM-ізотипів антитіл. Наявність IgG-антитіл проти коронавірусу SARS-CoV-2 (COVID19) в зразку свідчить про поточне або анамнестичне зараження обстежуваного даним вірусом, а наявність IgM-антитіл вказує на нещодавнє інфікування.

Під час проведення аналізу антитіла зі зразка зв'язуються із специфічними антигенами, нанесеними на поверхню забарвлених мікрочастинок та антитілами проти імуноглобулінів людини, нанесеними на тест-смужку. В результаті їх взаємодії утворюється комплекс, видимий у формі кольорової лінії.

Даний набір призначений для використання в закладах охорони здоров'я та діагностичних центрах.

## АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для визначення аналітичної чутливості були використані зразки сироватки, плазми і цільної крові, зібрані у пацієнтів, інфікованих коронавірусом SARS-CoV-2 (COVID19). Із 20 зразків Набір «XEMATEST анти-COVID19» показав достовірно позитивний результат на один із ізотипів антитіл у всіх 20. Для визначення аналітичної специфічності були протестовані 200 зразків сироватки, плазми та цільної крові від випадкових донорів, усі протестовані зразки дали негативний результат.

Компоненти даного тест-набору призначені для окремого виявлення IgG- і IgM-ізотипів антитіл проти коронавірусу SARS-CoV-2 (COVID19) у зразках сироватки, плазми та цільної крові. Недотримання процедур тестування та інтерпретації результатів може негативно позначитися на процесі тестування та привести до отримання недійсних результатів. Отримання негативного результату тестування або свідчити про те, що рівень антитіл в зразку нижче межі виявлення або вказувати на те, що зразки були зібрані неправильно. Негативний результат тестування не виключає інфікування коронавірусом SARS-CoV-2 (COVID19), тому результати, отримані за допомогою Набору «XEMATEST анти-COVID19», потрібно використовувати спільно з іншими клінічними даними для постановки точного діагнозу.

## СКЛАД НАБОРУ

| Найменування  | К-ть | Од. |
|---|------|-----|
| Пакет з фольги, що містить тестову касету та пакетик з осушувачем, кат. № X153Z | 2    | шт  |
| Буфер для зразка у флаконі, 4 мл, кат. №S153Z                                   | 2    | шт  |
| Паспорт контролю якості   | 1    | шт  |
| Інструкція з використання   | 1    | шт  |

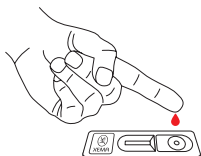
## ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Цільну капілярну кров (з пальця) необхідно тестувати негайно, без проміжного зберігання або обробки.

## ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

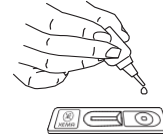
Для виконання даного тесту потрібен найпростіший таймер і добре освітлене місце. Всі компоненти тесту повинні бути доведені до кімнатної температури.

1. Вийміть касету з упаковки і помістіть її на горизонтальну площину тестовою поверхнею вгору.
2. Обробіть місце взяття капілярної крові (подошечку пальця) за допомогою асептичної одноразової серветки; за допомогою одноразового ланцета отримайте краплю капілярної крові.
3. Внесіть одну краплю капілярної крові безпосередньо з місця взяття (подошечка пальця) у вікно для зразка (S) касети.



**УВАГА! У вікно касети вносити не більше 1 краплі капілярної крові.**

4. Відламайте кінчик кришечки флакона та внесіть 2 краплі буфера для зразка S153Z.

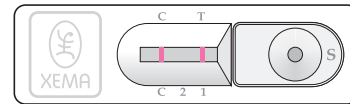


В час проведення тесту не торкайтесь і не рухайте Касету.

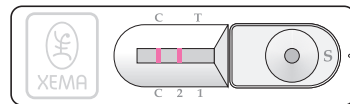
## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

**УВАГА!** Зчитування результатів проводьте через 15 хвилин після внесення досліджуваного зразка, але не пізніше ніж 20 хвилин. Реєстрація результатів аналізу після закінчення більш ніж 20 хвилин неприпустима, такі результати є недостовірними.

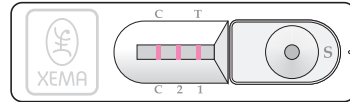
Комбінація видимих смуг С та 1 свідчить про наявність антитіл класу IgM.



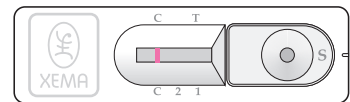
Комбінація видимих смуг С та 2 свідчить про наявність антитіл класу IgG.



Комбінація видимих смуг С, 1 та 2 свідчить про наявність антитіл обох ізотипів.



Тест вважається негативним.



При будь-яких інших варіантах появи ліній тест вважається недійсним.

## ВАЖЛИВІ ЗАУВАЖЕННЯ

- Набір реагентів «XEMATEST анти-COVID19» потрібно зберігати в оригінальній упаковці підприємства-виробника при температурі +18...+25 °С протягом всього терміну придатності. Не використовуйте повторно касету.
- Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності.
- Виконувати тест потрібно протягом НЕ БІЛЬШЕ ніж 10 хвилин після його вилучення з пакетика.
- Якщо пакетик з фольги надірваний, а тестова касета зламана, не використовуйте тест.
- НЕ ТОРКАЙТЕСЯ тестової зони (там, де утворюються лінії).
- Термін придатності вказаний на пакуванні.

## ВИРОБНИК: ТОВ «ХЕМА»

☎ ТЕЛЕФОН ГАРЯЧОЇ ЛІНІЇ НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ:  
0-800-50-29-62

✉ info@xema.com.ua  
🌐 www.xematest.com  
🌐 www.xema.in.ua

