



## ІНСТРУКЦІЯ з використання

### тест-набору імунохроматографічного для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 «АТ-Коронавірус-тест-МБА»

#### 1. Призначення

Тест-набір «АТ-Коронавірус-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антитіл класів G та M (IgG та IgM) до коронавірусу COVID-19 (NCV, 2019-nCoV, SARS-CoV-2), який є збудником атипової пневмонії, у сироватці, плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу. *Тільки для професійного використання.*

#### 2. Принцип методу

Виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій нанесено забарвлений кон'югат антигену 2019-nCoV. При наявності у зразку антитіл до антигену 2019-nCoV останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом та утворюють комплекс з імобілізованими на мембрані антитілами до IgG людини (тестова зона IgG) та антитілами до IgM людини (тестова зона IgM). Результатом такої реакції є поява однієї кольорової лінії чи двох кольорових ліній у тестових зонах. Наявність такої лінії (ліній) на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність ліній у тестових зонах - на негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (C), яка підтверджує правильність проведення тесту.

#### 3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

##### 3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологиопоглиначем – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- буферний розчин – 1 фл.;
- ланцет-скаріфікатор – 1 шт.;
- спиртова серветка – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

##### 3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але необхідні для проведення тестування

- пробірки для відбору зразків;
- центрифуга для отримання сироватки чи плазми;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

#### 4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для in vitro діагностики;
  - не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
  - не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
  - тести призначені лише для одноразового використання;
  - відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
  - використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
  - поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
  - тест слід оберегти від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
  - при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
  - постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
  - не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
  - підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- Увага!** Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

#### 5. Спосіб застосування

##### 5.1. Підготовка зразків

**Увага!** Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу та використовувати зразки сироватки чи плазми, які містять антитіла до коронавірусу у більших концентраціях ніж зразки цільної крові.

Цільна кров, сироватка або плазма, що використовуються при тестуванні, повинні бути відібрані відповідно до діючих лабораторних інструкцій.

##### 5.1.1. Підготовка зразків сироваток та плазми крові

Для отримання сироватки попередньо відібрану венозну кров без коагулянтів витримують 30 хвилин до повного утворення згустку та центрифугують 15 хвилин за кімнатної температури від 17 °C до 27 °C. Отриману сироватку переносять у окрему пробірку чи флакон.

Для отримання плазми кров збирають у смінь з коагулянтом, потім, після осідання формених елементів (центрифугуванням), відділяють плазму в окрему смінь.

Зразки сироватки або плазми крові, що досліджуються, можна зберігати за температури (2-8) °C не більше 3 дб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °C. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатної температури протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватка чи плазма звільняється від нерозчинних включень центрифугуванням протягом 15 хвилин при 3000 об/хв. Не використовувати зразки сироваток чи плазми із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом.

##### 5.1.2. Підготовка зразків цільної крові

Для відбору капілярної крові необхідно:

- протерти палець пацієнта спиртовою серветкою та дати висохнути;
- розім'яти середній або безіменний палець руками від зап'ястя до кінчиків пальця, не торкаючись місця для проколу;
- проколоти шкіру пальця одноразовим стерильним ланцетом-скаріфікатором, витерти першу краплю спиртовою серветкою;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- методом стікаючої краплі зібрати 2-3 краплі капілярної крові у чистий посуд (мікропробірку, скло, лунку та ін.), не торкаючись посуду та відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- або додати 1 стікаючу краплю безпосередньо у лунку для зразка тест-касети згідно п.6;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Для відбору венозної крові необхідно:

- протерти місце відбору крові спиртовою серветкою;
- відібрати венозну кров відповідно до методичних рекомендацій;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові, уникаючи утворення бульбашок;
- провести дослідження негайно після забору крові.

**Увага!** Заморожування зразків цільної крові не допускається!

##### 5.2. Підготовка тест-набору до тестування

**Увага!** Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.2.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (17-27) °C протягом 30 хвилин.

**Увага!** При використанні буферного розчину у мікропробірці враховуючи об'єм буферного розчину, необхідного для проведення аналізу, перед відкриттям мікропробірки зробити наступне: тримаючи мікропробірку вертикально кришкою догори постукають два-три рази дном об тверду поверхню з метою стікання крапель зі стінок на дно мікропробірки.

Після відкриття флакону з буферним розчином невикористаний буферний розчин зберігають за температури від 2 °C до 30 °C у щільно закритому флаконі протягом 6-ти місяців.

#### 6. Процедура тестування

##### 6.1. Тестування сироватки чи плазми крові

- вилучити тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години (не допускаючи попадання прямих сонячних променів);
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок сироватки або плазми крові до лінії відбору (приблизно 10 мкл) і додайте **1 краплю** у лунку для зразка тест-касети та потім додайте **2 краплі** буферного розчину (приблизно 80 мкл) у лунку для зразка тест-касети, використовуючи піпетку, що входить до складу набору або флакон-крапельницю, як вказано на Малюнок 1;



Малюнок 1

**Увага!** Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

**Увага!** Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

##### 6.2. Тестування цільної крові

- вилучити тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;

- після відкриття використайте тест-касету протягом години (не допускаючи попадання прямих сонячних променів);
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок так, щоб рівень крові був вище за лінію відбору приблизно на 1 см та додайте **1 повну краплю** цільної крові (приблизно 20 мкл) у лунку для зразка тест-касети та потім додайте **2 краплі** буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, використовуючи піпетку, що входить до складу набору або флакон-крапельницю, як вказано на Малюнку 2;



Малюнок 2

**Увага!** Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору!

- у разі тестування зразків капілярної крові, отриманої з пальця пацієнта, можливо провести аналіз наступним чином: після обробки пальця пацієнта спиртовою серветкою та проколу пальця скарифікатором, що входить до складу набору, першу краплю крові видалить спиртовою серветкою, а потім розверніть палець і тримаючи палець над тест-касею, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб **1 наступна крапля** крові потрапила у центр лунки для зразка тест-касети, та потім додати **2 краплі** буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, використовуючи піпетку, що входить до складу набору або флакон-крапельницю;

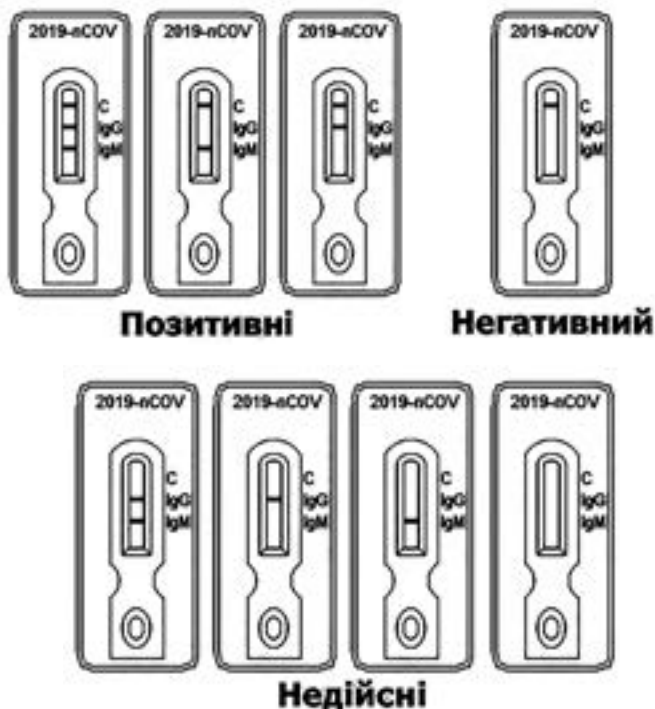
**Увага!** Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (лінії) протягом 10 хвилин.

**Увага!** Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

## 7. Інтерпретація результатів

**Увага!** Поява лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.



Малюнок 3

**Тест негативний:** на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці відсутня жодна кольорова лінія.

**Тест позитивний:** з'являється одна кольорова лінія на контрольній ділянці (C) та кольорова лінія (лінії) на тестовій ділянці: лінія на тестовій ділянці (IgG), що свідчить про наявність антитіл класу G до коронавірусу COVID-19, або лінія на тестовій ділянці (IgM), що свідчить про наявність антитіл класу M до коронавірусу COVID-19, або обидві ці лінії, що свідчить про наявність антитіл класів G та M до коронавірусу COVID-19 одночасно.

**Увага!** Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці може змінюватися в залежності від концентрації антитіл класу G та M до коронавірусу COVID-19 у зразку. Тому поява слабо забарвленої лінії в ділянках IgG та IgM повинна розглядатися як позитивний результат.

**Тест недійсний:** не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

## 8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 99,9 % при визначенні IgG і не менше 85 % при визначенні IgM за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 98 % при визначенні IgG і не менше 96 % при визначенні IgM за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності HBsAg, антитіл до вірусу грипу A/B, до респіраторно-синциціального вірусу, до аденовірусу, до Treponema pallidum, до Helicobacter pylori, до ВІЛ і до ВГС.

## 9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «АТ-Коронавірус-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антитіл до коронавірусу COVID-19 у зразку.

9.3. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.4. Результат тестування повинен бути підтверджений іншими методами.

**Увага!** Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

## 10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °C до 30 °C та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності - не менше 12 місяців.

## 11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ	Код партії	IVD	Для діагностики in vitro
REF	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °C до 30 °C		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Національний знак відповідності
	Повторно використовувати заборонено		

## 12. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальянс», Україна  
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;  
за телефоном - (044) 383-37-19, факс (044) 408-00-80