

## ІНСТРУКЦІЯ з використання тест-набору імунохроматографічного для виявлення антитіл до коронавірусу COVID-19 (тест для самоконтролю) «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), якій є збудником атипової пневмонії, в цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу. *Виріб призначений для самоконтролю.*

### 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 іммобілізованими 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 вологопоглиначем – 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 оберегати 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;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

**Увага!** Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псування тестів та їх аналітичних характеристик.

### 5. Спосіб застосування

#### 5.1. Підготовка зразків

Для відбору капілярної крові необхідно:

- протерти середній або безіменний палець спиртовою серветкою та дати висохнути;
- розім'яти середній або безіменний палець рухами 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;
- додати 1 стікаючу краплю безпосередньо у лунку для зразка тест-касети згідно п.6;
- або методом стікаючої краплі зібрати 2-3 краплі капілярної крові у чистий посуд, не торкаючись посуду та відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- провести дослідження негайно після забору крові.

#### 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 постукувати два-три рази дном об тверду поверхню з метою стікання крапель зі стінок на дно мікропробірки.

### 6. Процедура тестування

- вилучити тест-касету із герметичної упаковки і покласти її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години (не допускаючи попадання прямих сонячних променів);
- у разі тестування зразків капілярної крові, отриманої з пальця, можливо провести аналіз наступним чином: після обробки пальця спиртовою серветкою та проколу пальця скаріфікатором, що входять 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.

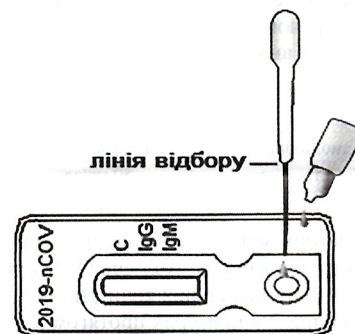
**Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.**

- або 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 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 1;

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

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

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



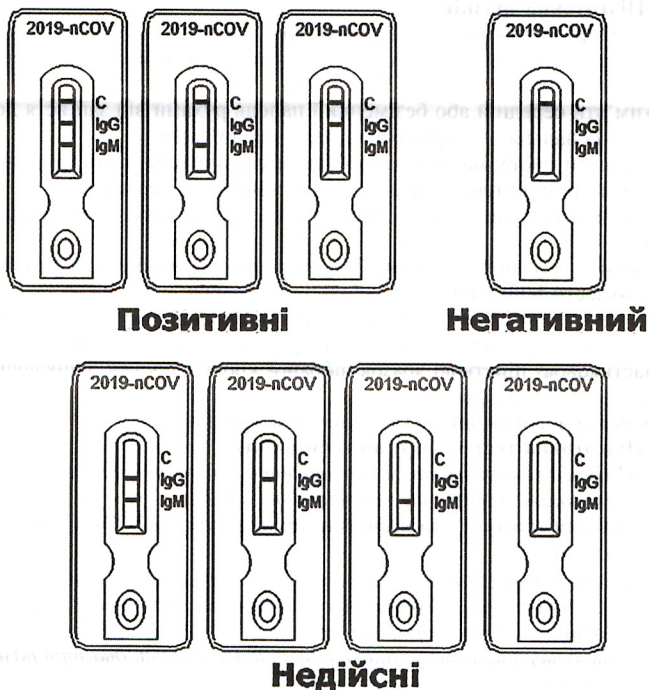
Малюнок 1

## 7. Інтерпретація результатів

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

**Тест негативний:** на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці відсутня жодна кольорова лінія. Антитіла до коронавірусу COVID-19 відсутні.

**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. Антитіла до коронавірусу COVID-19 в наявності.



Малюнок 2

**Увага!** Інтенсивність забарвлення ліній 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-синцитіального вірусу, до аденовірусів, до *Treponema pallidum*, до *Helicobacter pylori*, до ВІЛ і до ВГС.

Перехресна чутливість – не спостерігається у присутності наступних речовин з вказаною концентрацією, що потенційно можуть завадити аналізу:

Аскорбінова кислота	20 мг/дл
Білірубін	60 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Тригліцериди	50 мг/дл
Холестерол загальний	6 ммоль/л

Повторюваність – більше 99 % при визначенні IgM та IgG.

Відтворюваність – більше 99 % при визначенні IgM та IgG.

Внутришньосерійна точність – більше 99 % при визначенні IgM та IgG при 3-х повторях протягом 3-х днів.

Міжсерійна точність – більше 99 % при визначенні IgM та IgG при 3-х повторях протягом 3-х днів при використанні 3-х партій тестів.

## 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 SARS-CoV-2 у зразку.

9.3. Зібрана проба може містити антитіла у концентрації нижче порогу чутливості тесту. Також недостатня кількість антитіл може бути внаслідок неправильного зберігання зразків. Ці фактори можуть привести до хибно негативного результату тесту.

9.4. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, пропонується додаткове подальше тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості зараження COVID-19.

9.5. Зразки із зруйнованими клітинами крові (гемоліз) через неправильне зберігання зразка (заморожування зразка крові, забруднення та ін.) нерідко викликають хибно позитивний результат тесту.

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

9.7. Результат тестування повинен бути підтверджений іншими методами (ІФА, Western Blot та ін.).

**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 <i>in vitro</i>
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	🏭	Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
🚫	Повторно використовувати заборонено	📄	Знак відповідності технічним регламентам

## 12. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальянс», Україна  
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8  
e-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою – 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;  
за телефоном – (044) 383-37-19, (044) 408-00-80;  
e-mail: mba.medbio@gmail.com.