

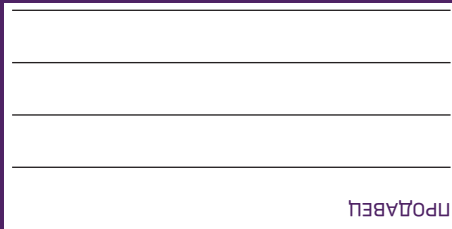
ЭКСПРЕСС ТЕСТЫ

SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG

НА АНТИТЕЛА КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Экспресс тест на антитела коронавирусной инфекции SGTi-flex IgM/IgG производства Sugentech Inc., Ю.Корея



Sugentech Inc. 10, Korea, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea. Tel: +82-42-364-5001, Fax: +82-42-367-3030, E-mail: info@sugentech.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

- Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
- Температура.
- Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией и рекомендациями производителя.
- Если тестовая кассета и реагентная кассета хранятся в холодильнике, необходимо вынуть их из холодильника и оставить при комнатной температуре от 2 до 30 °C.
- Не использовать тест после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Тестовую кассету (упаковку с тестовой кассетой) хранить в холодильнике при температуре от 2 до 30 °C.
- Тестовую кассету (упаковку с тестовой кассетой) хранить в холодильнике при температуре от 2 до 30 °C.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

- Не требовать специального оборудования.
- Результат за 15 минут.
- Чувствительность 94,48 %
- Точность 96,96 %
- Высокая достоверность теста SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG.

ПРЕИМУЩЕСТВА ТЕСТ СИСТЕМЫ

1

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG - это иммунологический анализ для качественного определения антител IgM и IgG к вирусу SARS-CoV-2 COVID-19 в цельной крови, сыворотке или плазме человека - в дальнейшем биоматериал. Тест полезен в качестве скрининга на COVID-19.

ПРИНЦИП

Кассета содержит тест полоски, расположенные внутри пластикового корпуса. После смешивания образца биоматериала тестируемого человека с реагентом и помещением нескольких капель этой смеси в лунку для образца, специфические антитела IgM и IgG протекают через мембрану, двигаясь к области тестовой линии накапливаются на каждом соответствующем иммобилизованном на мембране антигене. Далее связанная молекула антиген-золота перемещается в область тестовой линии и прикрепляется к антителам IgM или IgG. Это приводит к образованию красноватой линии. Яркость полосы зависит от количества специфических антител IgM и IgG. Результаты теста интерпретируются на глаз в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Комплект для индивидуального тестирования:
- кассета диагностического элемента тест системы в фирменной запечатанной индивидуальной упаковке SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG;
 - ланцет скарификатор одноразовый (иглочка);
 - салфетка спиртовая дезинфицирующая;
 - реагент в колбе контейнере в количестве достаточном для проведения одного теста;
 - пипетка;
 - инструкция.

Комплект для медицинских учреждений:

- Упаковка с тестовыми кассетами SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG в количестве - 25 шт.
- Емкость с жидким реагентом объемом 4,5 мл - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Тест комплект поставляется для диагностики in vitro - то есть для выполнения операций, когда тестирование биологического материала проводится «в пробирке» - вне живого организма, в виду чего должны быть обеспечены максимально стерильные условия. В случае, если в процессе самостоятельного проведения теста не были соблюдены необходимые условия и процедуры, вся ответственность за достоверность результата тестирования ложится на лицо, проводившее тестирование.

2

- Так как происходит работа с биоматериалом без контакта с телом, то риск инфицирования при взятии биоматериала инфицированных людей других людей находящихся рядом в процессе тестирования низок, но он имеется. Пожалуйста, будьте осторожны при обращении с тестовой кассетой и образцами. Избавляйтесь от использованных образцов, тестовых кассет, биоматериалов, салфеток и всего, что использовалось для забора образцов и тестирования должным образом через уничтожение и стерилизацию.
- Клинический диагноз может быть поставлен путем комплексного обзора специалистом на основе также и других методов тестирования, наличия клинических симптомов и т.д.
- Запрещается повторное использование тестовых кассет и других поставляемых материалов, все они предназначены только для одноразового использования.
- Тест не является надежным после истечения срока годности.
- Тестовая кассета должна оставаться в запечатанном пакете до использования, поскольку она чувствительна к влаге.
- Не открывайте пакет с тестовой кассетой, пока не будете готовы к ее использованию.
- Вскрыв алюминиевый пакет, тестовую кассету следует использовать немедленно.
- Не используйте тестовую кассету, если она сломана, или пакет, в котором она хранится не запечатан.
- Образцы и тестовая кассета должны быть комнатной температуры перед тестированием.
- Курение и прием пищи на месте проведения тестирования при обращении с образцами и реагентами набора ЗАПРЕЩЕНЫ.

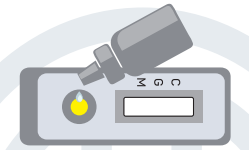
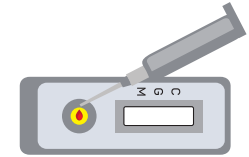
СБОР И ПОДГОТОВКА БИОМАТЕРИАЛА

- Тест SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG можно проводить с цельной кровью, плазмой или сывороткой крови человека. Любые действия необходимо осуществлять после дезинфекции, должны быть предприняты меры по исключению попадания стороннего биоматериала, в том числе от дыхания на предметы, биоматериал и реагенты, участвующие в тестировании.
- Для немедленного проведения тестирования производится прокол пальца стерильным (одноразовым) ланцетом / скарификатором / иглой. Процедуру необходимо осуществлять ТОЛЬКО после обработки места прокола дезинфицирующими средствами.
- Цельная кровь, полученная методом венепункции, собирается в пробирку с антикоагулянтом. Собранный кровь использовать немедленно или хранить при 4 °C.
- Плазма крови, полученная венепункцией, собирается в пробирку с антикоагулянтом, далее плазма отделяется от супернатанта центрифугированием.
- Для точных результатов образцы следует использовать в течение 24 часов.
- Сыворотка крови, полученная венепункцией, собирается в пробирку без антикоагулянта, проводится агглютинация в течение 30 минут, далее сыворотка отделяется от супернатанта центрифугированием.

3

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест системы и её элементы должны быть комнатной температуры. После вскрытия индивидуальной упаковки кассеты диагностического элемента тест системы SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG необходимо использовать её немедленно, так как система чувствительна в влаге и биоматериалам, которые могут попасть на тестер из воздуха.



- Извлеките тестовую кассету из алюминиевого пакета и положите ее на чистую и плоскую поверхность.
- Возьмите биоматериал с помощью стерилизованной пипетки.
- Добавьте 10 мкл образца биоматериала (цельная кровь, плазма или сыворотка) в лунку для образца на кассете. Или добавьте биоматериал в колбу с жидким реагентом.
- Результат появится через 5-15 минут. Запишите или сфотографируйте результат. Результат становится недействительным через 30 минут.

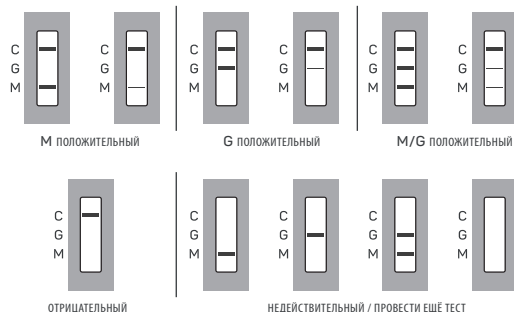
ПОЖАЛУЙСТА ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ДО КОНЦА ПРЕЖДЕ ЧЕМ ДЕЛАТЬ ТЕСТИРОВАНИЕ !

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Вы видите результат и одновременно система сама показывает, качественно ли Вы провели самостоятельное тестирование.

- линия C - контроль качества проведенного теста
- линия G (антитела IgG) - признак ранее перенесенной болезни при отсутствии линии M (IgM). Выявленный IgG в сочетании с IgM говорит о текущем COVID-19.
- линия M (антитела IgM) - свидетельство активного заболевания коронавирусной инфекцией. Вам необходимо обратиться к врачу!

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ТЕСТ

- тестовая линия (G) и контрольная линия (C) окрашены и видны в окне результатов: положительный результат на антитела IgG к COVID-19.
- тестовая линия (M) и контрольная линия (C) окрашены и видны в окне результатов: положительный результат на антитела IgM к COVID-19.
- тестовая линия (G), тестовая линия (M) и контрольная линия (C) окрашены и видны в окне результатов: положительный результат для обоих антител (IgM и IgG) к COVID-19.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ ТЕСТ

- контрольная тестовая линия (C) окрашена и видна в окне результатов, тестовые линии (G) и (M) не видны: тест отрицательный для обоих антител (IgM и IgG) к COVID-19.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ, ПОВТОРНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

- контрольная тестовая линия (C) не проявляется и не видна в окне результатов: результат считается недействительным, следует провести повторное тестирование с помощью новой кассеты.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в области контрольной линии (C) считается внутренним процедурным контролем. Она подтверждает использование достаточного объема образца, достаточную степень впитывания мембраны и правильную процедурную технику.

ОСОБЕННОСТИ и ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

- Отрицательные результаты тестирования не исключают заражение SARS-CoV-2 в рамках погрешности системы измерений, особенно у тех, кто был в контакте с носителями вируса. Следует рассмотреть последующее тестирование с молекулярной диагностикой для исключения наличия инфекции у этих людей.
- Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики и исключения наличия инфекции SARS-CoV-2. Решение и диагноз – всегда за медицинским учреждением.
- Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией другими коронавирусами помимо SARS-CoV-2, например 229E, NL63, или HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV.
- Тест система SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG не предназначена для проверки донорской крови.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Сравнительные исследования между тестовым устройством SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG и устройством сравнения эталонным методом RT-PCR в реальном времени показали, что точность (общее процентное совпадение) составила 94,40%. Чувствительность и специфичность (положительные и отрицательные совпадения) составила 91,00% и 96,67% соответственно.

Экспресс тесты SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG получили Российское одобрение к использованию на территории РФ. Получено Регистрационное Удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/10345 от 18.05.2020 г.

Наличие международных сертификатов:

- Сертификат США – FDA
- Сертификат стран Евросоюза – CE-IVD
- Сертификат Южной Кореи – Korea MFDS Product-license
- Сертификат Бразилии – Brazil ANVISA certified.

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ПАКЕТЕ РАЗЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

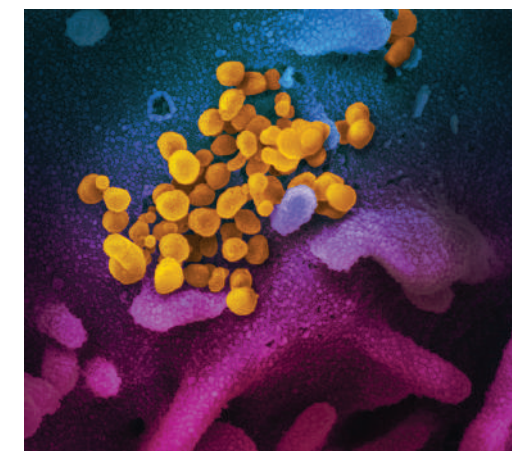
Медицинское изделие для диагностики in-vitro	Содержимого достаточно для 25 тестов
Ознакомьтесь с инструкцией перед применением	Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Номер партии	Использовать до
Производитель	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
Не для вторичного использования	Артикул
Предупреждение: ознакомьтесь с сопутствующими документами	Изделие соответствует Европейскому законодательству



О ВИРУСЕ COVID-19

COVID-19 (аббревиатура от англ. Corona Virus Disease 2019), ранее коронавирусная инфекция 2019-nCoV – потенциально тяжёлая острая респираторная инфекция, вызываемая коронавирусом SARS-CoV-2 (2019-nCoV). Представляет собой опасное заболевание, которое может протекать как в форме острой респираторной вирусной инфекции лёгкого течения, так и в тяжёлой форме. Наиболее частым осложнением заболевания является вирусная пневмония, способная приводить к острому респираторному дистресс-синдрому и последующей острой дыхательной недостаточности, при которых чаще всего необходимы кислородная терапия и респираторная поддержка. К наиболее распространённым симптомам заболевания относятся повышенная температура тела, утомляемость и сухой кашель. Распространяется вирус воздушно-капельным путём через вдыхание распылённых в воздухе в процессе кашля или чихания капель с вирусом, а также через попадание вируса на поверхности с последующим занесением в глаза, нос или рот. К числу эффективных мер профилактики относится частое мытьё рук и соблюдение правил респираторной гигиены. Заболевание вызывается новым вирусом, против которого у людей изначально нет иммунитета, к инфекции восприимчивы люди всех возрастных категорий.

У большинства заразившихся инфекция протекает в лёгкой форме или бессимптомно. Примерно в 15 % случаев заболевание протекает в тяжёлой форме с необходимостью применения кислородной терапии, ещё в 5 % состоянии больных критическое.



Изображение вируса, полученное с помощью электронного микроскопа. Вирус SARS-CoV-2 раскрашен жёлтым цветом.