

# Accu News COVID-19 IgM/IgG Ab Test



Формат: Кассета

Образец: Сыворотка/плазма или цельная кровь

## НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экспресс-тест Accu News COVID-19 IgM/IgG Ab Test применяется для качественного определения антител IgM и IgG к коронавирусу тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2) в цельной крови, сыворотке или плазме человека в качестве помощи в диагностике инфекции COVID-19.

Рекомендовано к применению Минздравом РФ. «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 7 от 03.06.2020 г.»

## ОПИСАНИЕ

Новый коронавирус принадлежит к роду  $\beta$ . COVID-19 является острым респираторным инфекционным заболеванием, к которому обычно восприимчивы люди. В настоящее время пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции; бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. Согласно текущему эпидемиологическому исследованию, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают жар, слабость и сухой кашель. В нескольких случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

IgM – это антитела, которые производятся первыми, обеспечивают первичный иммунитет. В начале заражения их количество в организме быстро растет, достигая максимального уровня в острый период болезни. Затем постепенно снижается и к моменту выздоровления полностью исчезает. Наличие иммуноглобулина M в крови сохраняется около недели. Положительный результат анализа означает, что инфекция появилась недавно, и сейчас она в острой фазе.

IgG – это антитела, которые появляются в крови при инфицировании SARS-CoV-2. Они обеспечивают длительный иммунитет. Максимальное их количество появляется примерно через 10-14 дней.

\*Таким образом, тестирование в первые 3-4 дня после контакта с инфицированным с помощью теста на антитела, скорее всего, не даст достоверного результата, так как антитела еще не образовались.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экспресс-тест Accu News COVID-19 IgM/IgG Ab Test для качественной оценки наличия COVID-19 IgM/IgG в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови, серия: 20200611, 20200602

### Вариант исполнения 1:

1.Тест-кассета – 25 шт. 2.Пипетка одноразовая – 25 шт. 3.Буферный раствор – 1 шт. 4.Салфетка – 25 шт. 5.Инструкция по применению – 1 шт.

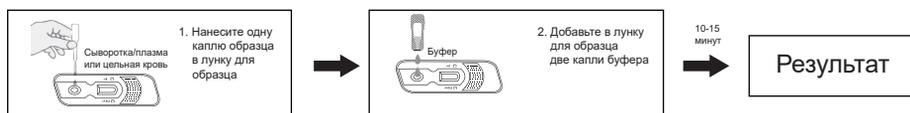
### Вариант исполнения 2:

1.Тест-кассета – 1 шт. 2.Пипетка одноразовая – 1 шт. 3.Буферный раствор – 1 шт. 4.Салфетка – 1 шт. 5.Инструкция по применению – 1 шт.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Внимательно прочтите инструкцию перед использованием данного теста.
2. Для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
3. Не используйте тест-кассету после истечения срока годности.
4. Тест-кассета должна оставаться в запечатанном пакете до использования.
5. Не используйте тест-кассету, если пакет поврежден или повреждена прокладка. Не используйте кассету повторно.
6. Обращайтесь с образцами и использованной кассетой должным образом, как если бы они были потенциально инфекционными. Утилизируйте все образцы и использованную кассету в специальном контейнере для биологической опасности. Обращение с опасными материалами и их утилизация должны осуществляться в соответствии с местными, национальными или региональными правилами.
7. Не смешивайте и не меняйте образцы.
8. При работе с потенциально инфекционными материалами и проведении анализа надевайте одноразовые перчатки, лабораторный халат и защитные очки. После этого тщательно вымойте руки.
9. Тщательно очищайте разливы с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.

## ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ



Прежде чем приступить к анализу, прочтите инструкцию. Перед испытанием доведите тест в пакете до комнатной температуры.

Не открывайте пакет, пока не будете готовы начать тестирование.

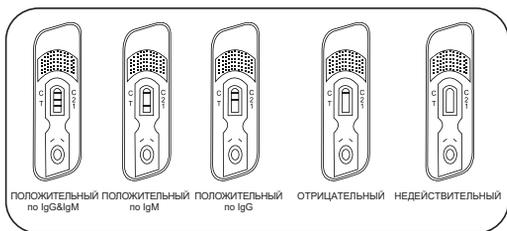
1. Извлеките тест из герметичного пакета. Положите его на ровную, чистую и сухую поверхность.

2. Используйте предоставленную пипетку, чтобы добавить 1 каплю (около 10 мкл) образца в лунку для образца.

3. Держите флакон с буфером вертикально и добавьте 2 капли буфера (приблизительно 70 мкл) в лунку для образца.

4. Интерпретируйте результаты через 10-15 минут.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



**Положительный для IgG и IgM:** контрольная линия, линия T1 и линия T2 появились в тестовом окне.

**Положительный для IgM:** появляются две цветные линии, одна в области T1 и другая - в области контроля.

**Положительный для IgG:** появляются две цветные линии, одна в области T2 и другая - в области контроля.

**Отрицательный:** в области контроля отображается только одна линия, в области T1/T2 линия не появилась.

**Недействительный:** в области контроля линия не отобразилась, результаты теста являются недействительными независимо от наличия или отсутствия линии в тестовом окне. Возможно, не соблюдено правильное направление, или может быть испорчен тест. Рекомендуется повторить тест, используя новое изделие. Если проблема не устранена, пожалуйста, прекратите использование изделия и обратитесь к местному дистрибьютору.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия: 12 месяцев.

Экспресс-тест Accu News COVID-19 IgM/IgG Ab Test стабилен при запечатанной упаковке до истечения указанного срока годности. Запрещается использование изделия после истечения срока годности.

## ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Положительное антитело IgM может присутствовать не только в период первичной инфекции, но и при вторичной инфекции.
2. Положительное антитело IgG указывает на текущую инфекцию или полученную ранее инфекцию.
3. В случае тестирования в течение 3-4 дней после контакта с инфицированными (антител еще нет), повторить тестирование в течение 5-10 дней.
4. При любом положительном результате, в случае, если вы ранее не лечились от коронавируса, необходимо оперативно пройти ПЦР диагностику на COVID-19, соблюдая все необходимые меры предосторожности, позволяющие избежать заражения окружающих.

## ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### Диагностическая чувствительность и специфичность

Было проведено клиническое исследование с использованием в общей сложности 609 образцов крови. Результаты Экспресс-теста Accu News COVID-19 IgM/IgG Ab Test сравнивались с клиническими стандартными образцами и с результатами теста на определение нуклеиновой кислоты. Диагностическая чувствительность и специфичность результатов теста IgM и IgG приведены ниже:

Сравнение результатов теста по IgM

		Клинический стандартный образец		Общие результаты
		Положительные	Отрицательные	
Результаты теста IgM Accu News	Положительные	219	6	225
	Отрицательные	26	358	384
Общие результаты		245	364	609

Результаты показали чувствительность IgM:  $219/245 = 89,4\%$  (95% ДИ: 84,8% ~ 93%), специфичность:  $358/364 = 98,4\%$  (95% ДИ: 96,5% ~ 99,4%) и точность:  $577/609 = 94,8\%$  (95% ДИ: 92,7% ~ 96,4%).

Сравнение результатов теста по IgG

		Клинический стандартный образец		Общие результаты
		Положительные	Отрицательные	
Результаты теста IgG Accu News	Положительные	224	5	229
	Отрицательные	21	359	380
Общие результаты				

Результаты показали чувствительность IgG:  $224/245 = 91,4\%$ , 95% ДИ: 87,2% ~ 94,6%, специфичность:  $359/364 = 98,6\%$  (95% ДИ: 96,8% ~ 99,6%) и точность:  $583/609 = 95,7\%$  (95% ДИ: 93,8% ~ 97,2%).

Сравнение результатов теста по IgM&IgG

		Клинический стандартный образец		Общие результаты
		Положительные	Отрицательные	
Результаты теста IgM/IgG Accu News	Положительные	230	7	237
	Отрицательные	15	357	372
Общие результаты		245	364	609

Результаты показали чувствительность IgM и IgG:  $230/245 = 93,9\%$  (95% ДИ: 90,1% ~ 96,5%), специфичность:  $357/364 = 98,1\%$  (95% ДИ: 96,1% ~ 99,2%) и точность:  $587/609 = 96,4\%$  (95% ДИ: 94,6% ~ 97,7%).

## ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ

	Запрет на повторное применение	<b>LOT</b>	Код партии
<b>IVD</b>	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Использовать до
	Температурный диапазон	<b>REF</b>	Номер по каталогу
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
<b>EC REP</b>	Уполномоченный представитель в Европейском Союестве	<b>2010-01-01</b>	Формат даты (год-месяц-день)

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ДИСТРИБЬЮТОР

### Производитель:



Bao Ruiyuan Biotech(Beijing) Co.,Ltd.  
No.8 Central Road, Douidian Town,  
Fangshan District, Beijing 102433, China



WellKang Ltd.  
16 Castle St,Dover, Kent, CT16 1PW,England,UK

### Дистрибьютор:

ООО «Соцзащита»  
129344, г. Москва, ул. Верхоянская  
д.6, корп. 1, пом. III, комн. 1

Телефон: +74952690385  
Email: info@szachita.ru

No. IFU-COVID IgM/IgG-CD  
Ver.1.1  
Eff.Date: Apr.2020