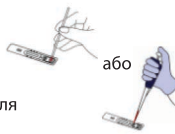


5.

Додайте зібрану сироватку/плазму/цільну кров у верхню зону (близько до тестового вікна) зразка на випробувальному пристрої без пухирців повітря (тримайте капілярну трубку/або піпетку вертикально і обережно торкайтеся кінця лунки всередині проби для передачі).



6.

Зачекайте 20-30 секунд; додайте 2 краплі (приблизно 90 мкл) буфера для зразків у лунку для випробування.



7.

Прочитайте результати через 15-20 хвилин. Сильні позитивні зразки можуть дати позитивний результат



**НЕ ІНТЕРПРЕТУВАТИ РЕЗУЛЬТАТИ ПІСЛЯ 30 ХВ.**

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

#### Негативний

Смуга рожевого кольору з'являється лише в контрольній області (C), що вказує на негативний результат зараження COVID-19.

#### Позитивний

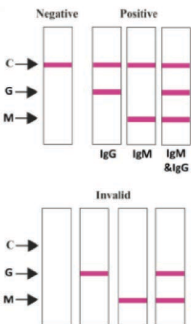
Смуги рожевого кольору з'являються в контрольній області (C) і G/або M.

- 1) IgM і IgG позитивні, видимі смуги на M і G, що вказують на позитивний результат на можливу інфекцію COVID-19.
- 2) IgM позитивний, видима смуга в області M, що вказує на позитивний результат на можливу інфекцію COVID-19.
- 3) IgG позитивний, видима смуга в області G, що вказує на позитивний результат можливої інфекції COVID-19.

#### Недійсний

У контрольній області (C) немає видимої смуги.

Повторіть новим тестовим пристроєм. Якщо тест не вдається, зв'яжіться з дистриб'ютором за номером партії.



### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Хоча прилад для тестування містить внутрішній контроль якості (смуга рожевого кольору в контрольній області), лабораторна практика рекомендує щоденне використання зовнішнього контролю, щоб забезпечити належну роботу пристроїв тестування. Зразки контролю якості повинні бути випробувані відповідно до стандартних вимог контролю якості, встановлених вашою лабораторією.

### УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Тестовий пристрій має зберігатись у герметичній упаковці при температурі від +2 до +30°C.

5

+30°C. Не заморозувати цей тестовий пристрій.

- Пляшка, що містить буфер, має зберігатись при температурі від +2 до +30°C.
- Тестовий пристрій має уникати потрапляння прямих сонячних променів, вологи і тепла.

### ОБМЕЖЕННЯ

- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- Під час проведення тестування потрібно дотримуватися інструкцій з використання тестів.
- Завжди існує ймовірність появи помилкових результатів через наявність у зразку сторонніх речовин чи факторів, що не підлягають контролю від виробника, таких як технічні чи процедурні помилки, пов'язані з тестуванням.
- Хоча тест демонструє достатню високу точність у виявленні антитіл проти вірусу COVID-19, можлива низька частота помилкових результатів. Тому необхідні інші клінічно доступні тести у разі сумнівних результатів. Як і у всіх діагностичних тестах, остаточний клінічний діагноз не повинен базуватися на результатах одного тесту, а повинен бути поставлений лікарем лише після того, як всі клінічні та лабораторні результати будуть оцінені.

### БІБЛІОТЕКА

- Клінічне лікування важкої гострої респіраторної інфекції (SARS) при підозрі на захворювання COVID-19, Тимчасовий посібник, Всесвітня організація охорони здоров'я, 13 березня 2020 року.
- Клінічне лікування важкої гострої респіраторної інфекції (SARS) при підозрі на захворювання COVID-19, Тимчасовий посібник, Всесвітня організація охорони здоров'я, 13 березня 2020 року.
- Китайський центр контролю та профілактики захворювань. Епідеміологічні характеристики спалаху коронавірусних захворювань 2019 року (COVID-19).
- Ван С та ін. Новий спалах коронавірусу, що викликає глобальне здоров'я. Ланцет 395 (10223): 470–473, 2020

### КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРОБНИКА



Виробник:  
Вироблено в Канаді  
Артіон Лабораторієс Інк.  
3938 Норт Фрейзер Вей Бернабі,  
штат Британська Колумбія V5J 5H6  
Канада  
(Arton Laboratories Inc.  
3938 North Fraser Way,  
Burnaby, BC, V5J 5H6 Canada)  
Тел.: 604.415.9757 Факс: 604.415.9795



Уповноважений представник в Європі  
«МедНет ІСІ-АртІІ ГмбХ»  
(MedNet EC-REP GmbH)  
Боркштрассе 10, 48163  
Мюнстер Німеччина  
(Borkstrasse 10, 48163  
Muenster, Germany)



Уповноважений представник в Україні:  
ФОП ГРИГОР'ЄВ О.С.  
Адреса: м.Київ, вул.Липківського, буд. 40  
Тел. (044) 492-25-30;  
E-mail: info@besttest.com.ua  
Детальніше за посиланням:  
www.besttest.com.ua



### ПОЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ



Виробник



Уповноважений представник  
Європейського співтовариства



Увага!



Знак CE



Декларація про відповідність

Документ №: A03-51-322

6



# Тест на антитіла IgM/IgG до коронавірусного захворювання 2019 (COVID-19)

## Інструкція з використання

**Формат:** Касети

**Зразок:** Сироватка/Плазма/Цільна кров

**Номер за каталогом:** A03-51-322



**\* Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням**



## ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення антитіл класу IgM/IgG до коронавірусу 2019 (COVID-19) від Best Test - це швидкий, якісний і точний імунохроматографічний аналіз in vitro для виявлення різновидів антитіл IgM та IgG, що спричиняють вірус COVID-19, в зразках крові пацієнта з інфекцією COVID-19. Пристрій призначений для допомоги у визначенні недавнього або попереднього впливу вірусу COVID-19, що відстежує стан хвороби після вірусної інфекції COVID-19.

Перевірка надає лише попередні результати. Позитивний результат може не означати поточне інфікування, проте відображає різні стадії хвороби після інфікування. Позитивні результати IgM та IgG передбачають ризик, в той час як позитивний IgG означає попереднє або латентне інфікування. Поточне інфікування має бути підтверджене Real-Time Reverse Transcriptase (RT-PCR) або секвенуванням генів вірусу.

## КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

З кінця грудня 2019 року в Ухані (Китай) був зареєстрований спалах нової коронавірусної хвороби (COVID-19, раніше відомої як 2019 nCoV), яка згодом вразила 26 країн світу. В цілому, COVID-19 є гострим захворюванням, яке може мати летальні наслідки, при цьому такі випадки становлять до 2%. Важкий початок захворювання може спричинити летальні наслідки через масивне ураження альвеол та прогресуючу дихальну недостатність. З тих пір цей патоген був ідентифікований як зоонозний коронавірус, аналогічний до SARS коронавірусу і MERS коронавірусу, і був названий «важким гострим респіраторним синдромом коронавірусу 2» (SARS-CoV-2). У 2019 році епідемія нового коронавірусу атипової пневмонії (SARS-CoV-2) була оголошена Всесвітньою організацією охорони здоров'я як надзвичайна ситуація у сфері охорони здоров'я, що викликає міжнародну стурбованість і може призвести до пандемії, пов'язаної зі значною захворюваністю і смертністю. SARS-CoV-2 генетично пов'язаний з SARS-CoV, який викликав глобальну епідемію з 8096 підтвердженими випадками в більш ніж 25 країнах в 2002-2003 рр.

Принцип тесту Best Test COVID-19 IgM / IgG Antibody Test - це імунохроматографічний аналіз захоплення антитіл для одночасного виявлення і диференціації IgM та і IgG антитіл до вірусу COVID-19 в зразках людської сироватки, плазми або цільної крові. Кон'юговані з колоїдним золотом антигени, специфічні для вірусу COVID-19, відкладаються на кон'югат - лунку. Моноклональні антилюдські IgM і моноклональні антилюдські IgG іммобілізовані на двох індивідуалізованих лініях (M і G) нітроцелюлозної мембрани. Лінія IgM (M) знаходиться ближче до лунки прийому зразка, за нею слідує лінія IgG (G). Коли додають зразок, кон'югат золотого антигену регідратується, і антитіла COVID-19 IgM та / або IgG, якщо такі є у зразку, будуть взаємодіяти з кон'югованим золотом антигеном. Імунокомплекс буде мігрувати до тестового вікна тестової зони (G і M), де вони будуть захоплені відповідними анти-людськими IgM (M) та / або антилюдськими IgG (G), утворюючи видимі рожеві лінії, що вказує на позитивний результат. Якщо в зразку відсутні антитіла COVID-19, то в тестових лініях (G і M) рожева лінія не з'явиться, вказуючи на негативний результат.

Щоб виконувати функцію внутрішнього контролю процесу, контрольна лінія завжди повинна з'являтися в контрольній зоні (C) після завершення тесту. Відсутність рожевої контрольної лінії в зоні управління є вказівкою на недійсний результат.

## СКЛАД УПАКОВКИ

- Тест-касета в герметичному пакеті (десикатор)
- Флакони з екстракційним буфером
- Спиртова серветка
- Ланцет
- Капілярна трубка для збору крові
- Інструкція для застосування.

## МАТЕРІАЛИ ЩО ВИМАГАЮТЬСЯ ДОДАТКОВО (НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ ПОСТАЧАННЯ)

- Рукавички.
- Годинник або таймер.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Для застосування у діагностиці in vitro. Не використовуйте повторно.
- Не використовуйте, якщо герметичність продукту або його упаковка пошкоджена.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.
- Не змішуйте та не змінюйте різні зразки.
- Цей тест слід проводити при температурі від +15 до +30 ° C (від 59 до 86 ° F). Якщо зберігається охолодженням, перед тим, як проводити тестування, переконайтесь, що складові тесту приведені до робочої температури.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні плащі, одноразові рукавички та засоби для захисту очей під час поводження з потенційно інфекційними матеріалами або виконуючи аналіз.
- Ретельно вимийте руки після закінчення тестів.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи проби.
- Ретельно очистіть проліті рідини відповідними дезинфікуючими засобами.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки проти мікробіологічних небезпек протягом процедур тестування.
- Утилізуйте всі зразки та використані пристрої у належному контейнері для біологічної небезпеки. Поводження та утилізація небезпечних матеріалів має відповідати місцевим регіональним чи національним нормам.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.

## СПЕЦІАЛЬНА ПІДГОТОВКА

- **Зразки цільної крові отримують капілярними або венозними пункціями дотримуючись звичайних процедур:**  
**Короткий опис:**  
**Цільна кров з пальця**
  - Продезинфікувати зону пункції. Місце пункції має бути сухим.
  - Не торкатись місця проколу, натисніть долонею до кінця пальця середнього або безіменного пальця.

- Проколіть шкіру стерильним ланцетом та зберіть першу краплю крові.
- Обережно натискайте на руку від зап'ястя до пальця, сформуєте краплину крові в місці проколу.
- Зберіть кров в спеціальний контейнер.
- Після збору крові відразу потрібно почати аналіз.

### Цільна кров з вени:

- Зберіть кров з вени в спеціальний контейнер з антикоагулянтом.
- Після збору крові відразу потрібно почати аналіз.
- **Для зразків сироватки крові:** зберіть кров в контейнер з антикоагулянтом.
- **Для зразків плазми крові:** зберіть кров в контейнер з антикоагулянтом.
- Відділіть сироватку або плазму від крові якомога раніше, щоб запобігти гемолізу. Використовуйте лише чисті зразки, що не зазнали гемолізу.
- Зберігати кров при температурі від +2°C до +8°C протягом трьох днів, якщо тест не був проведений одразу. Дозвольте зразку досягти кімнатної температури (без нагрівання) перед використанням.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

1. Вийміть прилад для випробування з герметичного пакета, розірвавши на виймці і покладіть прилад для випробування на суху рівну горизонтальну поверхню.
2. Протріть місце проколу спиртовою серветкою.
3. 1) Відкрутіть захисний ковпачок і витягніть його.  
2) Для початку роботи щільно прикладіть корпус до місця проколу та натисніть - ланцет активується автоматично і станеться прокол шкіри.  
3) М'яко натискаючи на місце проколу, візьміть необхідну кількість крові.
4. **Для цільної крові з пальця :**  
За допомогою капілярної трубки зберіть цільну кров на кінчику пальця до чорної лінії.  
**Для венозної цільної крові:**  
Зберіть в піпетку або капілярну трубку венозну цільну кров (20 мкл).  
**Для сироватки/плазми:**  
За допомогою піпетки наберіть сироватку/плазму (10 мкл).