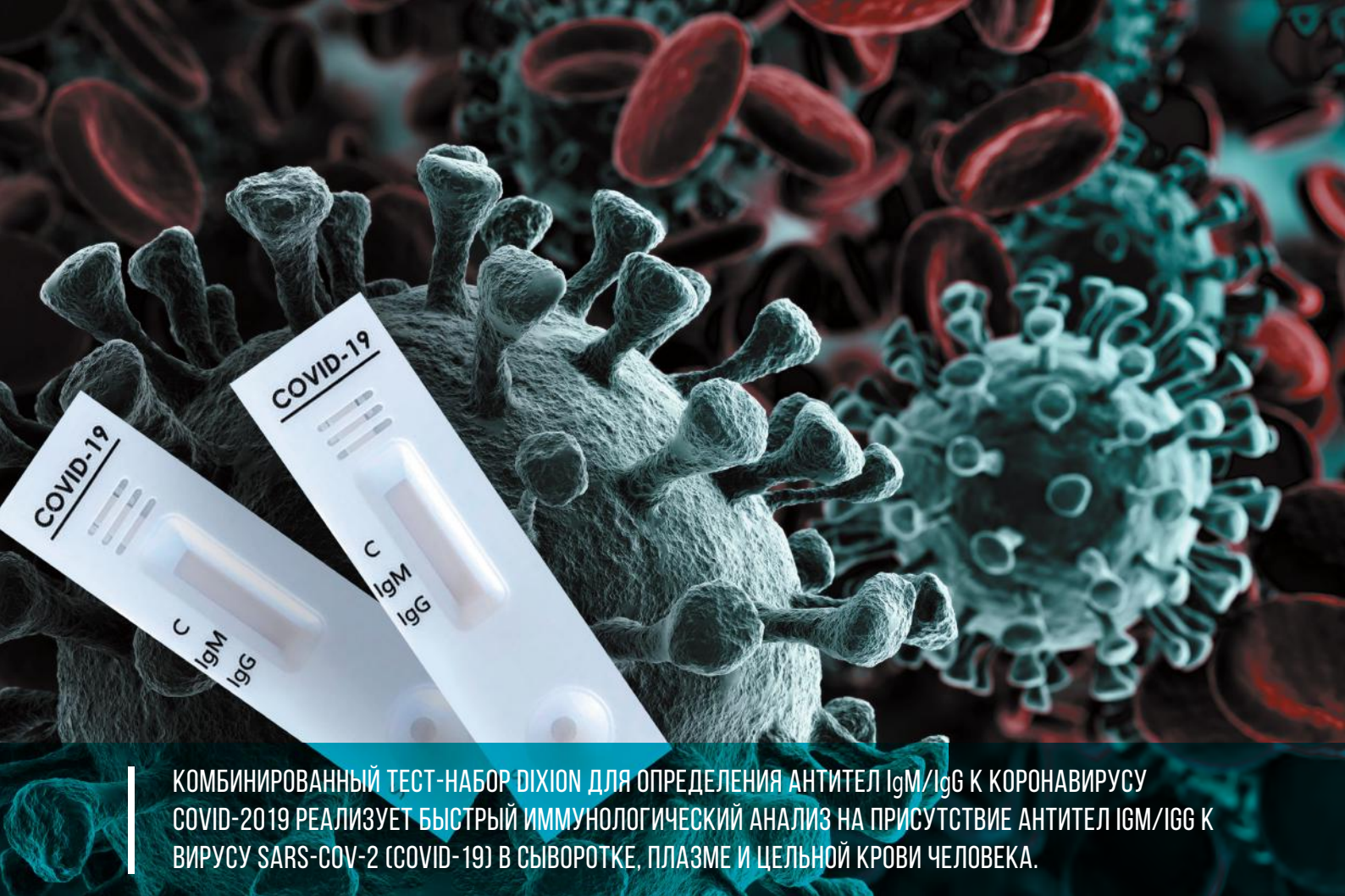


КОМБИНИРОВАННЫЙ ТЕСТ-НАБОР DIXION

ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ IgM/IgG
К ВИРУСУ COVID-2019

DIXION



КОМБИНИРОВАННЫЙ ТЕСТ-НАБОР DIXION ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ IgM/IgG К КОРОНАВИРУСУ COVID-2019 РЕАЛИЗУЕТ БЫСТРЫЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ НА ПРИСУТСТВИЕ АНТИТЕЛ IgM/IgG К ВИРУСУ SARS-CoV-2 (COVID-19) В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ И ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА.

В случае инфицирования коронавирусом организм отвечает синтезом антител IgM и IgG. При этом антитела IgM появляются уже в течение 1-ой недели от начала инфекции, достигая пика через 2-3 недели. Напротив, антитела IgG появляются позднее (в среднем через 14 дней от начала инфекции) и достигают пика через 5 недель. При этом они могут сохраняться в организме в течение 6 месяцев или даже нескольких лет. Длительность снижения уровня IgG в крови также является важным диагностическим признаком степени инфицирования пациента.

Тест-набор содержит тест-кассеты с выделенными реакционными областями, покрытыми анти-человеческими антителами IgM и IgG, латексные частицы, меченые спайк-белком вируса SARS-CoV-2 (COVID-19) и нуклеокапсидным белком.

При выполнении анализа образцы взаимодействуют с рекомбинантными антигенами вируса SARS-CoV-2 (COVID-19), которыми мечены латексные частицы. Реакционная смесь мигрирует по тест-кассете и реагирует с антителами IgM и/или IgG, окрашивая одну или обе контрольные линии. Окраска одной из двух или обеих контрольных линий означает положительный результат на коронавирус SARS-CoV-2 (COVID-19). Кроме того, при правильном выполнении теста окрасится еще одна (контрольная) линия на тест-кассете (внутренний контроль тест-набора).



Тест-набор для определения антител IgM/IgG к коронавирусу COVID-2019 содержит:

- ❖ тест-кассету (25 шт)
- ❖ одноразовые пипетки (25 шт)
- ❖ влагопоглотитель (1 уп)
- ❖ буфер (2 шт по 3 мл)
- ❖ инструкцию к тест-набору (1 шт)

I МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

ПЕРЕД ТЕСТИРОВАНИЕМ ВСЕ КОМПОНЕНТЫ ТЕСТ-НАБОРА (ТЕСТ-КАССЕТА, ПИПЕТКИ И БУФЕРНЫЙ РАСТВОР) ДОЛЖНЫ ПРОГРЕТЬСЯ ДО КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

1

Извлеките тест-кассету из запечатанного фольгированного пакета и без промедления используйте ее для тестирования. Наилучшие результаты получаются при немедленном использовании кассеты после ее распаковки.

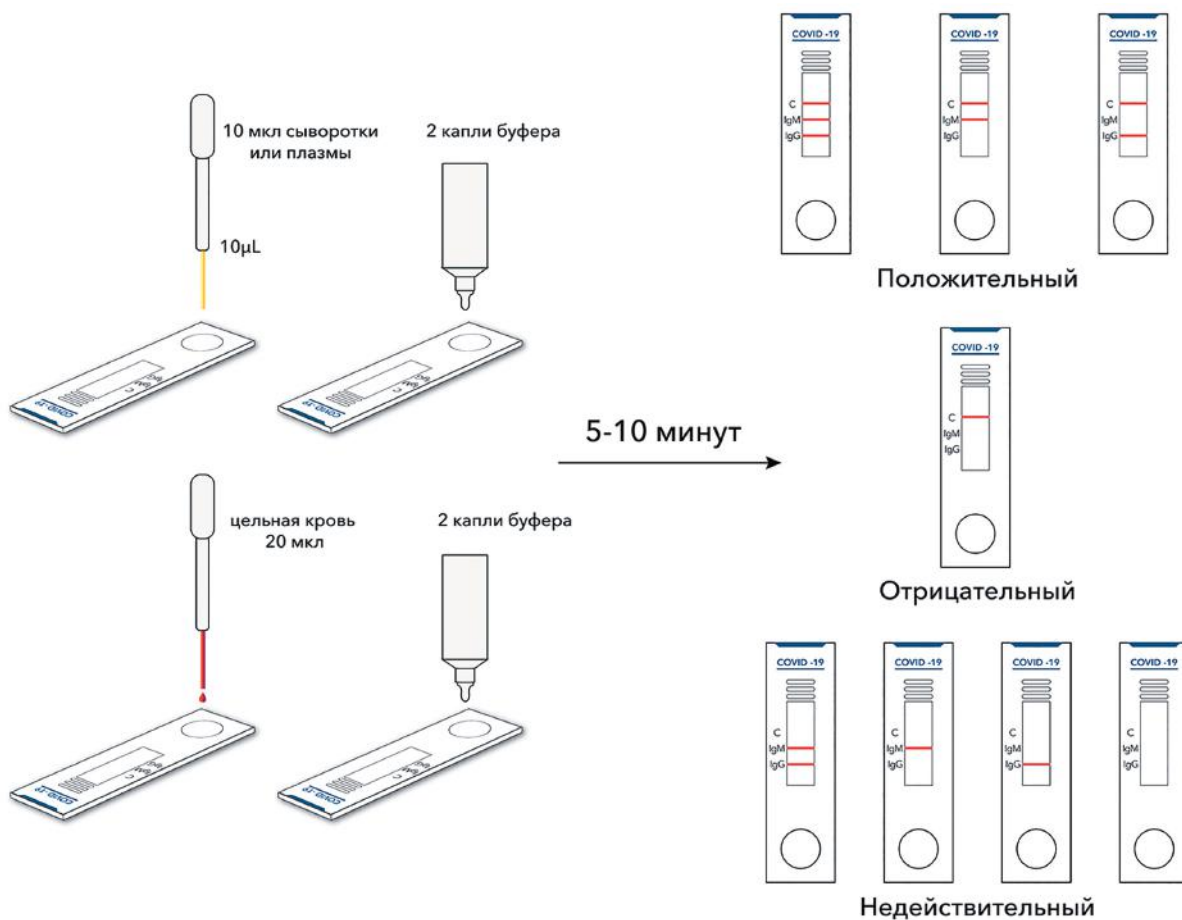
2

В лунку для образца (S) поместите 10 мкл сыворотки или плазмы крови или 20 мкл (1 капля) цельной крови пациента, после этого добавьте туда около 80 мкл (примерно 2-3 капли) буферного раствора и включите секундомер (таймер).

3

Следите за появлением цветных (одной, двух, или трех) линий. Подождите 10-15 минут и определите наличие/отсутствие цветных линий. После 15-ой минуты тестирования результаты недействительны.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА ПОКАЗАНЫ НА РИСУНКЕ НИЖЕ:



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



IgG-ПОЛОЖИТЕЛЬНО

IgG-положительный результат соответствует окрашенным линиям IgG и контроля (C). Это означает, что тест выявил антитела IgG к COVID-19 в анализируемой пробе (т.е. пациент инфицирован вирусом COVID-2019).



IgM-ПОЛОЖИТЕЛЬНО

IgM-положительный результат соответствует окрашенным линиям IgM и контроля (C). Это означает, что тест выявил антитела IgM к COVID-19 в анализируемой пробе (т.е. пациент инфицирован вирусом COVID-2019).



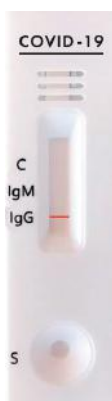
IgG И IgM-ПОЛОЖИТЕЛЬНО

IgG- и IgM-положительные результаты соответствуют окрашенным линиям IgG, IgM, и контроля (C). При этом интенсивность окраски линий не обязана быть одинаковой. Результат означает, что тест выявил антитела IgG и IgM к COVID-19 в анализируемой пробе (т.е. пациент инфицирован вирусом COVID-2019).



ТЕСТ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

Отрицательный результат соответствует окраске только контрольной линии C. Цветные линии, соответствующие антителам обоих видов (IgG и IgM) не проявляются.



РЕЗУЛЬТАТ НЕЛЬЗЯ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬ

Недействительный результат получается в том случае, когда на тест-кассете не появляется контрольная линия C.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Комбинированный тест-набор для определения антител IgM/IgG к коронавирусу COVID-2019 предназначен для диагностики *in vitro* исключительно в медицинских учреждениях. Эта диагностика является только качественной. Данный тест-набор не предназначен для количественного определения концентрации антител к вирусу SARS-CoV-2 (COVID-19).

Точность определения наличия/отсутствия антител IgM/IgG к коронавирусу COVID-2019 в значительной степени определяется всеми этапами взятия пробы. Дефекты в процессах забора биологического образца, транспортировки, хранения, подготовки к анализу, а также повторные циклы замораживания-размораживания оказывают негативное влияние на качество тестирования.

Подобно результатам всех диагностических тестов, результаты рассматриваемого теста на выявление антител к вирусу SARS-CoV-2 должны быть сопоставлены с клинической картиной заболевания и с эпидемиологическими данными, доступными для лечащего врача.

При получении отрицательных результатов с помощью тест-набора для определения антител IgM/IgG к коронавирусу COVID-2019 рекомендуется расширить диагностическую базу и тем самым снизить вероятность ложно-негативного диагноза путем проверки наличия/отсутствия в пробах фрагментов РНК этого вируса или с помощью анализа пробы культуральными методами идентификации вирусов (ПЦР).

Следует учитывать, что положительный результат тестирования на наличие антител к коронавирусу COVID-2019 не исключает комбинированную инфекцию с другим патогеном.

Отрицательные результаты тестирования на наличие антител к вирусу COVID-2019 не могут служить единственным основанием для выбора стратегии лечения пациента.

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ БАЗА

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Комбинированный тест-набор DIXION для определения антител IgM/IgG к коронавирусу COVID-2019 был испытан с помощью 760 клинических проб, включая 286 проб пациентов с подтвержденным диагнозом инфицирования указанным вирусом и 474 пробы испытуемых с документированным отсутствием данной инфекции. Результаты испытаний приведены ниже.

		Клинический диагноз		Суммарно по результатам теста
		Инфицирован	Не инфицирован	
Результат анализа тест-набором	Положительный	280	39	319
	Отрицательный	6	435	441
Суммарно по клиническому диагнозу		286	474	760

Согласно данным таблицы, чувствительность метода составляет 97.90% (процент положительных по тесту среди всех инфицированных), специфичность 91.77% (процент отрицательных по тесту среди всех здоровых) при уровне значимости 94.08%.

Параметр Каппа составил 0.877, свидетельствуя о том, что результаты тестирования на антитела оказались в разумном соответствии с объективными клиническими данными по инфицированным и здоровым испытуемым.

ПЕРЕКРЕСТНОЕ ИНФИЦИРОВАНИЕ

Ниже представлен список агентов (вирусов и бактерий), антитела к которым использовали для проверки комбинированного тест-набора по определению антител IgM/IgG к коронавирусу COVID-2019 на кросс-реактивность.

- ❖ Chlamydia pneumoniae (бактерия Хламидия пневмония)
- ❖ Mycoplasma pneumoniae (бактерия Микоплазма пневмония)
- ❖ Респираторно-синцитиальный вирус
- ❖ Аденовирус
- ❖ EB virus (вирус Эпштейна-Барр)
- ❖ HIV (вирус иммунодефицита человека)
- ❖ HCV (вирус гепатита С)
- ❖ Treponema pallidum (бактерия Бледная трепонема)
- ❖ H. pylori (бактерия Хеликобактер пилори)

Анализ образцов с каждым из указанных патогенов, выполненный с помощью тест-набора, показал отрицательный результат.

ТОЧНОСТЬ

Внутригрупповая точность анализа комбинированного тест-набора DIXION по определению антител IgM/IgG к коронавирусу COVID-2019 была проверена на 10 копиях каждого из трех контрольных образцов, содержащих антитела в трех различных концентрациях. Кроме того, использовали отрицательные контроли. Установлено 100% совпадение положительных и отрицательных результатов тестирования указанных образцов с помощью испытываемого тест-набора.

Точность анализа разных серий комбинированного тест-набора по определению антител IgM/IgG к коронавирусу COVID-2019 была проверена с помощью трех различных образцов с разными концентрациями антител на тест-наборах из 3 различных серий. Кроме того, использовали отрицательные контроли. Установлена 100% точность выявления образцов с антителами или без них.

1. Hui, D. S., Azhar, E., et al. (2020). The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health-The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China. *International Journal of Infectious Diseases*, 91, 264-266.

2. Che Xiaoyan, Hao Wei, Qiu Liwen, Pan Yuxian, Liao Zhiyong, Xu Hua, Chen Jinjun, Hou Jinlin, Patrick CY Woo, Susann KP Lau, Kwok Yung Yuen, Huang Zhen. Antibody response of patients with severe acute respiratory syndrome (SARS) to nucleocapsid antigen of SARS-associated coronavirus. *Journal of First Military Medical University*, 2003(07): 637-639.

DIXION
