

## I. Использование по назначению

Экспресс-тест Biomerica COVID-19 IgG/IgM представляет собой боковой хроматографический иммунохимический анализ для быстрого, качественного и дифференциального определения антител IgG и IgM, специфичных к коронавирусу тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2) в образцах цельной крови или сыворотки человека. Он предназначен только для профессиональной диагностики in vitro.

### II. Резюме и пояснение

Коронавирусы (CoVs) относятся к подсемейству Orthocoronavirinae в семействе Coronaviridae и отряде Nidovirales. Коронавирусы - это большое семейство вирусов, которые распространены у людей и у многих видов животных, включая верблюдов, крупного рогатого скота, кошек и летучих мышей. В редких случаях коронавирусы животных могут заражать людей, а затем распространяться между людьми. Человеческий коронавирус (SARS-CoV) вызвал вспышку тяжелого острого респираторного синдрома коронавируса (SARS) в 2003 году, за которой последовала MERS-CoV в 2012 году 1 Совсем недавно, связанный с SARS CoV был вовлечен в качестве этиологического агента, ответственного за вспышку в г. Ухань, центральном районе Китая. Предполагается, что эта вспышка началась 12 декабря 2019 года.2 Этот вирус был назван COVID-19, новым коронавирусом (2019-nCoV) и другими аналогичными названиями. Вирус быстро распространился в другие страны путешественниками из Китая.2 Типичными симптомами являются лихорадка, недомогание, одышка, а в тяжелых случаях - пневмония, тяжелый острый респираторный синдром, почечная недостаточность и даже смерть.3-5 Вначале болезнь называлась неопознанная вирусная пневмония. Вирус SARS-CoV-2 представляет собой бетакоронавирус, такой как MERS-CoV и SARS-CoV. Все три из этих вирусов происходят от летучих мышей. Последовательности заражения пациентов в США аналогичны тем, которые первоначально опубликовал Китай, что предполагает вероятное появление этого вируса из популяции животных в недавнем прошлом.1 Ранее многие пациенты в эпицентре вспышки в Ухане, провинция Хубэй, Китай, имели какую-то связь с крупным рынком морепродуктов и живых животных, что предполагало распространение от человека к человеку. Позже, по сообщениям, растущее число пациентов не имело контакта с рынками животных, что указывает на индивидуальное распространение. Впоследствии о контактом распространении от человека к человеку сообщили за пределами Хубэй и в странах за пределами Китая, в том числе в Соединенных Штатах. В некоторых международных направлениях в настоящее время происходит распространение вируса, вызывающего COVID-19, среди населения, как и в некоторых частях Соединенных Штатов. Распространение в сообществе означает, что некоторые люди были инфицированы, и неизвестно, как и где они заразились. 1 Белок шипа (S), нуклеокапсидный белок (N), мембранный белок (M) и белок оболочки (E) являются четырьмя основными структурными белками SARS-CoV-2.

### III. Принцип метода

Рекомбинантный нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, конъюгированный с коллоидным золотом, иммобилизованный на мембране для конъюгата. Антитело против IgM человека и антитело против IgG человека покрыты в области тестовой линии. Образец реагирует с конъюгатом антиген-золото SARS-CoV-2 и затем хроматографически мигрирует вверх по мембране для реакции с антителом против IgM человека и антителом против IgG человека. В окне теста рядом с «IgM» появятся розовая/красная полоса, если образец содержит антитела IgM к SARS-CoV-2, а в окне теста рядом с «IgG» появится вторая полоса розового/красного цвета, если он содержит антитела IgG к SARS-CoV-2. Если образец не содержит антител к SARS-CoV-2, рядом с «IgM» или «IgG» в тестовом окне не появятся розовые/красные цветные линии, которые указывают на отрицательный результат. Встроенная контрольная полоса всегда будет отображаться рядом с буквой «C» в тестовом окне, указывая на то, что в аналитическое устройство был добавлен надлежащий объем пробы и тестовый буфер.

### IV. Поставляемые материалы

- 50 тест-полосок в герметичном контейнере с влагопоглотителем
- Тестовые карты
- Тестовый буфер
- Инструкции по использованию
- Капиллярные трубки 20 мкл

### V. Необходимые материалы, не входящие в поставку

- Таймер
- Средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки, медицинская маска, защитные очки и халат или спецодежда
- Пилетка и ватноочечник для пилетки
- Скрабифакторы (только для ватия цельной крови из пальца)
- Центрифуга (только для сыворотки)
- Подходящий контейнер для биологически опасных отходов и дезинфицирующие средства.

### VI. Специальные применения для лабораторий и работников здравоохранения на местах

- Этот тест не был проверен Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикамента США (FDA).
- Отрицательные результаты не исключают наличия инфекции SARS-CoV-2, особенно у лиц, контактировавших с вирусом. Для таких пациентов стоит рассматривать проведение дополнительной молекулярной диагностики с целью исключить наличие инфекции.
- Результаты анализа на антитела не следует использовать в качестве единственного основания для постановки или исключения диагноза SARS-CoV-2 или для определения статуса инфицирования.
- Положительные результаты могут быть связаны с наличием у пациента в прошлом или в настоящее время инфекции, вызванной другим штаммом коронавируса (не SARS-CoV-2), например, HKU1, NL63, OC43 или 229E.

- Метод не предназначен для анализа донорской крови.
- Этот тест сам по себе не предоставляет отчета о результатах анализа. Лаборатории и медицинские работники, проводящие этот тест, должны самостоятельно использовать результаты экспресс-теста на антитела IgG/IgM к COVID-19 в своем собственном отчете о результатах анализа.

#### VII. Предупреждения и меры предосторожности

- Этот тест предназначен только для диагностики in vitro.
- Необходимо внимательно ознакомиться с данным вкладышем до выполнения тестирования. Невыполнение приведенных инструкций может привести к получению неправильных результатов тестирования.
- Результаты тестирования следует считать через 10-20 минут после нанесения образца. Считывание результатов более чем через 20 минут может привести к получению неправильных результатов тестирования.
- Необходимо обращаться с образцами как с потенциально инфицированным материалом. Используйте соответствующие меры предосторожности и следуйте рекомендациям уровня биобезопасности 2 или выше.
- Носите соответствующие средства индивидуальной защиты (например, халаты, перчатки, маски, средства защиты глаз) при сборе, обработке, хранении и утилизации образцов пациентов и использованного содержимого набора.
- Надежащее хранение и транспортировка образцов имеют решающее значение для выполнения этого теста.
- Не запускайте тест с гемолизированными, липемическими или желтушными образцами.
- Тест-система предназначена только для однократного использования. Утилизируйте после использования.
- Не прикасайтесь к тестовому окну устройства.
- Не используйте по истечении срока годности.
- Не используйте устройство, если при получении упаковки повреждена или находится в открытом виде.
- Этот тест должен использоваться только профессионально подготовленным персоналом, используя образцы, которые были собраны квалифицированным медицинским персоналом.
- Результат теста должен быть интерпретирован врачом или квалифицированным медицинским работником вместе с клиническими данными и другими результатами лабораторных испытаний.
- Не снимайте какие-либо этикетки с устройства (тест-полоски).
- УТИЛИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОТХОДОВ:** Все образцы и использованные компоненты устройства несут риск заражения. Процесс утилизации использованных компонентов устройства должен соответствовать местным нормам по утилизации биологически опасных отходов.

### VIII. Хранение и стабильность

Тест-полоски необходимо хранить в герметичном контейнере при комнатной температуре или в холодильнике (2-30 °C); НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Если контейнер не вскрыт, тест-полоски можно использовать до истечения срока годности, напечатанного на этикетке. Не используйте после истечения срока годности. Тест-полоски необходимо хранить в закрытом контейнере до использования. **ПРИМЕЧАНИЕ:** После вскрытия контейнера оставшиеся тест-полоски сохраняют стабильность на протяжении 60 дней.

### IX. Контроль качества

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (C), является внутренним процедурным контролем. Она подтверждает достаточный объем образца, адекватное впитывание в мембрану и правильную технику процедуры.

Положительный и отрицательный контроль не входят в комплект. Пользователи должны следовать правилам надлежащей лабораторной практики, которые рекомендуют ежедневное использование положительных и отрицательных контролей для подтверждения процедуры испытаний и проверки правильности результатов испытаний. Пользователи должны следовать всем применимым федеральным, государственным и местным руководящим принципам, касающимся частоты анализа материалов внешнего контроля качества.

### X. Сбор образцов

Экспресс-тест Biomerica COVID-19 IgG/IgM можно проводить на цельной крови человека, капиллярной крови и сыворотке крови.

**Сбор образцов:**

**Взятие пробы цельной крови из пальца капиллярной трубкой:** вымойте руки пациента с мылом и теплой водой или протрите спиртовым тампоном палец, который вы собираетесь прокалывать. Дайте высохнуть.

- Держа палец крепко, сожмите его и согните его к кончику пальца.
- Проколите кожу с помощью стерильного скарификатора. Сотрите первую каплю крови.
- Аккуратно сожмите руку от ладони до пальца, удалившись, что получена большая свисающая капля крови.
- Прикоснитесь кончиком капиллярной трубки к капле крови, подождите пока трубка не заполнится (приблизительно 20 мкл). Не допускайте образования пузырей воздуха

**Взятие образцов цельной крови венозного типа.** Используя стандартные методы флеботомии, соберите желаемый (ые) образец (ы) следующим образом: пробирку с красным верхом (сыворотка) или лавандовым верхом (венозная цельная кровь).

**Тестирование и хранение цельной крови:**

**Цельная кровь, взятая капиллярной трубкой:** анализ капиллярной цельной крови должен проводиться сразу после взятия образца. **НЕ ХРАНИТЕ ВЗЯТУЮ ИЗ ПАЛЬЦА КАПИЛЛЯРНУЮ ЦЕЛНУЮ КРОВЬ.**

**Цельная венозная кровь:** анализ цельной венозной крови следует проводить сразу после взятия образца. Однако венозная цельная кровь, собранная в пробирках с антикоагулянтами, может храниться при 2-8 °C, при этом тест должен быть проведен в течение 2 дней после сбора. Венозные образцы цельной крови не следует хранить при комнатной температуре более 30 минут. Не замораживать образцы цельной крови.

**Обработка и хранение образцов сыворотки:** **Обработка сыворотки:** дайте цельной крови, собранной без антикоагулянта, ступиться при комнатной температуре в течение 45-120 минут до центрифугирования для сбора сыворотки. **Хранение сыворотки:** после сбора сыворотки храните при 2-8 °C в течение 30 минут. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре от 2 до 8 °C не более 7 дней. Для длительного хранения образцы сыворотки следует хранить в замороженном виде при температуре ниже -20 °C. Следует избегать многократных циклов замораживания/оттаивания.

**Обработка и хранение образцов плазмы:** Отделите плазму от крови как можно скорее, чтобы не допустить гемолиз. Образцы **цельной крови** из вены не допускаются хранить при комнатной температуре более 30 минут. Не допускаются замораживать образцы цельной крови. Используйте только чистые образцы, в которых не произошел гемолиз.

- Соберите образец в пробирку EDTA с сиреневой крышкой.

- Не ставьте образцы при комнатной температуре в течение продолжительного времени. Образцы плазмы допускаются хранить при температуре 2-8°C до 7 дней. При необходимости долгосрочного хранения образцы необходимо хранить при температуре ниже -20°C. Следует избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

**Качество образца:** следует использовать только прозрачные, негемолизированные образцы. Гемолизированные, липемичные и желтушные образцы не должны использоваться.

### XI. Порядок проведения анализа

Дайте тестовому устройству, образцу и тестовому буферу достичь комнатной температуры (15–30 °C) в течение 30 минут до анализа. Используйте тестовое устройство в течение одного часа после извлечения из запечатанного контейнера.

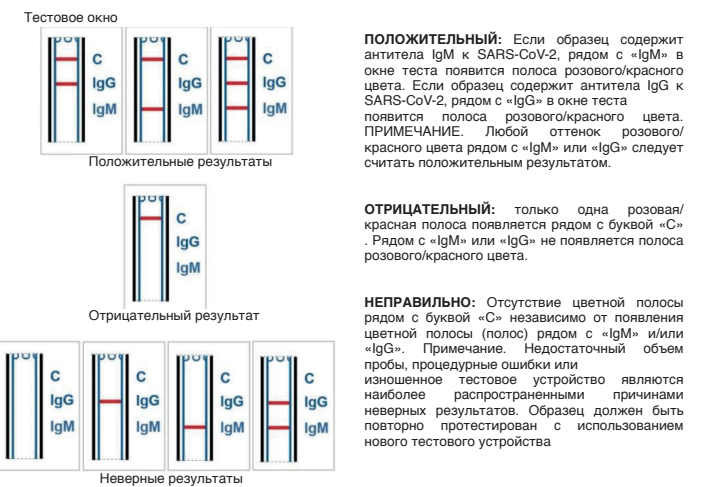
- Извлеките одну тест-полоску из контейнера и немедленно закройте его. (Важное примечание: тест-полоски необходимо хранить в контейнере с контролируемой влажностью и герметичной крышкой. Необходимо герметично закрыть контейнер сразу после вскрытия.)
- Поместите одну тест-полоску на тестовую карту на ровной поверхности (Важно: для правильной интерпретации результатов тест-полоска должна быть расположена надлежащим образом, как показано на изображении)
- Установите таймер на 10 минут.
- Для образцов сыворотки/плазмы: Перенесите 10 мкл образца в лунку для образцов на тест-полоске (рядом с участком «S» на карте), затем добавьте 1 каплю тестового буфера в лунку для образцов «Sample» (Образец) (приблизительно 40 мкл) и запустите таймер.

Для образцов цельной крови, взятых из пальцев капиллярной трубкой: Заполните капиллярную трубку и перенесите приблизительно 20 мкл образца цельной крови из вены или капиллярной из пальца в лунку для образцов «S» на тест-полоске (рядом с участком «S» на карте), добавьте 1 каплю тестового буфера в лунку для образцов «Sample» (Образец) (приблизительно 40 мкл) и запустите таймер.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не перемещайте тест после добавления буфера и до считывания результатов.

- Должны появиться контрольные и тестовые линии розового/красного цвета. Считайте результаты через 10 минут. Не подлежит интерпретации результат тестирования по прошествии 20 минут.

### XII. Интерпретация результатов



**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:** Если образец содержит антитела IgM к SARS-CoV-2, рядом с «IgM» в окне теста появится полоса розового/красного цвета. Если образец содержит антитела IgG к SARS-CoV-2, рядом с «IgG» в окне теста появится полоса розового/красного цвета. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Любой оттенок розового/красного цвета рядом с «IgM» или «IgG» следует считать положительным результатом.

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:** только одна розовая/красная полоса появляется рядом с буквой «C». Рядом с «IgM» или «IgG» не появляется полоса розового/красного цвета.

**НЕПРАВИЛЬНО:** Отсутствие цветной полосы рядом с буквой «C» независимо от появления цветной полосы (полос) рядом с «IgM» и/или «IgG». Примечание. Недостаточный объем пробы, процедурные ошибки или изношенное тестовое устройство являются наиболее распространенными причинами неверных результатов. Образец должен быть повторно протестирован с использованием нового тестового устройства

### XIII. Эксплуатационные характеристики

#### Чувствительность и специфичность

Экспресс-тест Biomerica COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка) сравнивали с коммерческим тестом на основе ПЦР (экстренное разрешение на применение FDA Китая) (набор для тестирования инфекции нового коронавируса 2019-nCoV на основе метода ПЦР (флуоресцентный метод ПЦР), Shanghai BioGerm Medical Biotechnology Co., Ltd.).

#### Результат IgM:

		Клинический диагноз	
		Положительный	Отрицательный
COVID-19 IgG/IgM Антитело Анализ	Положительный	61	4
	Отрицательный	3	290

Относительная чувствительность: 95,3% (95% ДИ\*: 86,9% - 99,0%)

Относительная специфичность: 98,6% (95% ДИ\*: 96,5% - 99,6%)

Точность: 98,0% (95% ДИ\*: 96,0% - 99,2%)

\*Доверительный интервал

#### Результат IgG:

		Клинический диагноз	
		Положительный	Отрицательный
COVID-19 IgG/IgM Антитело Анализ	Положительный	34	8
	Отрицательный	30	286

Относительная чувствительность: 53,1% (95% ДИ\*: 40,2% - 65,7%)

Относительная специфичность: 97,3% (95% ДИ\*: 94,7% - 98,8%)

Точность: 89,4% (95% ДИ\*: 85,7% - 92,4%)

\*Доверительный интервал

#### Результаты комбинированных анализов IgG и/или IgM

		Клинический диагноз	
		Положительный	Отрицательный
Экспресс-тест для диагностики наличия антител IgG/IgM к коронавирусу COVID-19	Положительный IgG/IgM	1	6
		33	2
		28	2
	Отрицательный IgG/IgM	2	284
Общий результат		64	294

Комбинированная чувствительность: 96,9% (95% ДИ\*: от 89,2% до 99,6%)

Комбинированная специфичность: 96,6% (95% ДИ\*: от 93,8% до 98,4%)

Комбинированная точность: 96,6% (95% ДИ\*: от 94,2% до 98,3%)

\*Доверительный интервал

#### Перекрестная реактивность

Образцы, которые дали положительный результат на следующие потенциально перекрестно реагирующие организмы, были протестированы с помощью экспресс-теста Biomerica COVID-19 IgG/IgM без какого-либо влияния на ожидаемые результаты.

Антитело к вирусу гриппа А H5Ag	Антитело к вирусу гриппа В	Антитело к РС-вирусу Антитело к Н. Pylori	Антитело к аденовирусу Антитело к ВМЧ
Антитело к вирусу гепатита С	Антитело к сифилису		

#### Исследование помех

Было обнаружено, что следующие вещества не мешают проведению теста

Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Билирубин	60 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл	Общий холестерин	6 ммоль/л
Триглицерид	50 мг/дл		

#### Исследование разницы между днями, разницы между партиями

Отрицательный образец, IgM-положительный образец и IgG-положительный образец испытывали индивидуально в течение 3 отдельных дней с использованием одной и той же партии экспресс-теста IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка) COVID-19. Результаты оценивали визуально как отрицательные или положительные через 10 и 20 минут после нанесения образца.

Отрицательный образец, IgM-положительный образец и IgG-положительный образец были испытаны в трех экземплярах в 3 отдельных партиях экспресс-теста IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка) COVID-19. Результаты были оценены как положительные или отрицательные через 10 и 20 минут после нанесения образца.

Все результаты теста были согласованы между прогонами и партиями экспресс-теста COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка).

#### Следование здоровых населения

100 образцов донорской сыворотки, взятых у клинически здоровых людей до января 2019 года, были подвергнуты экспресс-тесту на антитела IgG/IgM к COVID-19 (цельная кровь/сыворотка/плазма). Результаты были оценены как положительные или отрицательные через 10 и 20 минут после нанесения образца. Результаты показаны ниже.

	IgG	IgM
Кол-во отриц.	99	94
Кол-во пол.	1	6
ИТОГО	100	100
%ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ	99%	94%
СПЕЦИФИЧНОСТЬ	99%	94%

#### XIV. Ограничения теста

- Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка) следует использовать для качественного определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови или сыворотки человека. Этот тест не предназначен для определения количественной концентрации или скорости увеличения антител IgG и/или IgM к SARS-CoV-2.
- Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM будет указывать только на наличие антител IgG и/или IgM к SARS-CoV-2 в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекций SARS-CoV-2. Как и во всех диагностических тестах, все результаты должны рассматриваться с другой клинической информацией, доступной врачу (например, признаки и симптомы COVID-19 и другие диагностические тесты на SARS-CoV-2).
- В сочетании с результатами теста на антитела рекомендуется использовать обнаружение нуклеиновых кислот для подтверждения инфекции SARS-CoV-2. Окончательный диагноз следует ставить только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
- Точность теста зависит от процесса сбора образцов. Неправильный сбор образцов, неправильное хранение образцов или повторное замораживание и размораживание образца будут влиять на результат теста.
- Положительные результаты при использовании цельной крови следует повторить с образцом сыворотки. Не используйте гемолизированные, липемичные или желтушные образцы, так как это может повлиять на результаты теста.
- Положительные результаты теста не исключают сопутствующих инфекций с другими патогенами, включая другие виды коронавирусов.
- Отрицательный результат применения этого реагента может быть вызван следующим:
  - Неправильная передача или обработка образца.
  - Уровень антител IgG и/или IgM к SARS-CoV-2 ниже предела обнаружения теста.
  - Антитела IgG и/или IgM к SARS-CoV-2 не появились на момент сбора образца.
  - Изменения в вирусных генах могут вызывать изменения сродства антител к тестируемому реагенту SARS-CoV-2.
- Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы сохраняются, рекомендуется провести дополнительное повторное тестирование с использованием других клинических и лабораторных методов.
- Уровень гемокрита в цельной крови должен составлять от 25% до 65% для получения точных результатов.
- Лаборанты, страдающие цветовой слепотой, не должны читать или интерпретировать результаты испытаний.
- Рабочие характеристики теста были определены в клиническом исследовании у пациентов из Китая. Характеристики эффективности не были установлены для других стран, кроме исследования нормального населения.

#### XV. Использованная литература

- Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) Коронавирусная болезнь 2019 (COVID-19) Краткое описание ситуации Обновлено 12 марта 2020 года. Посещено 16 марта 2020 г.
- Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) Заявление ВОЗ в отношении кластера случаев пневмонии в Ухане, Китай. Пекин ВОЗ; 9 января 2020 г. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china> Посещено 21 февраля 2020 г.
- Sohrabi C, Alsafi Z, O'Neill N, Khan M, Kerwan A, Al-Jabir A, Losifidis C, Agha R, Всемирная организация здравоохранения объявляет о глобальной чрезвычайной ситуации: обзор нового коронавируса 2019 года (COVID-19). International Journal of Surgery. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2020.02.034> По состоянию на 02 марта 2020 г.
- So S, Wong G, Shi W, и др. «Эпидемиология, генетическая рекомбинация и патогенез коронавирусов». Trends Microbiol 2016; 24:490- 502 PMID 27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Коронавирус. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>. Посещено 28 февраля 2020 г.

Только для экспорта

# Тест-полоска для экспресс-анализа на наличие антител IgG/ IgM к COVID-19

REF 1507B

Набор для иммунохимического анализа для качественного определения антител IgG и IgM, специфичных к SARS-CoV-2, в образцах цельной крови, сыворотки крови или плазмы крови человека.

Только для диагностического использования специалистами in vitro

**BIOMERICA**

Телефон: +1 949-645-2111 Адрес электронной почты: info@biomenca.com  
Факс: +1 949-553-1231 [www.biomerica.com](http://www.biomerica.com)

Biomerica, Inc.,  
17571 Von Karman Ave.  
Ирвин, Калифорния 92614 США



25°C

в соответствии с Директивой  
IVDD 98/79/EC  
MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
D-30175 Ганновер, Германия  
Март 2020 г.