

# НАБОР ЭКСПРЕСС- ТЕСТОВ

для определения антител  
SGTi - flex COVID-19 IgM/IgG

## Инструкция



## НАЗНАЧЕНИЕ

Тест SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG — это иммунологический анализ для качественного определения антител IgM или IgG к COVID-19 в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Тест полезен в качестве скрининга на COVID-19.

## ПРИНЦИП

Тест SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG — это иммунологический анализ для качественного определения антител IgM или IgG к COVID-19 в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Кассета содержит тест-полоску, расположенную внутри пластикового корпуса. После загрузки образца и буфера в лунку для образца, специфичные антитела IgM или IgG к COVID-19 протекают через мембрану, двигаясь к области тестовой линии и накапливаются на каждом соответствующем иммобилизованном на мембране антигене. Далее конъюгат антиген-золото перемещается в область тестовой линии и прикрепляется к антителам IgM или IgG, специфичным к COVID-19. Это приводит к образованию красноватой линии. Яркость полосы зависит от количества специфичных антител (IgM или IgG) к COVID-19. Результаты теста интерпретируются на глаз в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

## ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тестовая кассета ..... 25
- Пробирка с буфером для образца ..... 1 (4,5 мл/пробирка)
- Инструкции по эксплуатации ..... 1

## ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Микропипетка(-и)
- Одноразовый наконечник для пипеток

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните тестовую кассету и буфер для образцов SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG при 2 ~ 30 °C (36 ~ 86 °F). Тест пригоден для использования до даты окончания срока годности на упаковке.
- Если тестовая кассета и буфер для образцов SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG хранятся в холодильнике, разморозьте их в течение 30 минут, для возвращения к комнатной температуре перед тестированием.
- Не открывайте пакет с тестовой кассетой, пока не будете готовы к ее использованию. После вскрытия алюминиевого пакета, тестовую кассету следует использовать немедленно.
- Храните вдали от прямых солнечных лучей

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- только для диагностики in vitro.
- Клинический диагноз должен быть поставлен путем комплексного обзора специалистом на основе других методов тестирования и клинических симптомов.
- Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед началом тестирования и придерживайтесь описанных процедур.
- Запрещается повторное использование тестовых кассет, поскольку 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. Используйте кассету сразу после вскрытия пакета.
- 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.
- Это продукт для диагностики in vitro, и риск инфицирования низок, поскольку отсутствует контакт с телом. Однако, пожалуйста, будьте осторожны при обращении с тестовой кассетой и

образцами, в связи с использованием потенциально заразных клинических образцов. Избавляйтесь от использованных образцов, тестовых кассет, экстрактов образцов и тампонов для забора образцов должным образом в соответствии с применимыми правилами.

- Курение и прием пищи на месте проведения тестирования запрещены при обращении с образцами и реагентами набора.

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG можно проводить с цельной кровью, плазмой или сывороткой.

### 1. Цельная кровь

1) Соберите образец крови, полученный венепункцией, в пробирку с антикоагулянтом или используйте кровь из пальца. После дезинфекции пальцев спиртовыми тампонами используйте ланцет, чтобы проколоть кончик пальца и собрать кровь с помощью пипетки или капилляра.

2) Собранную цельную кровь стоит использовать немедленно или хранить при 4 °C.

### 2. Плазма

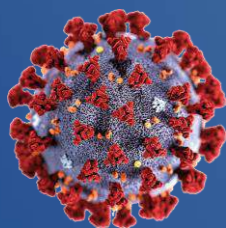
1) Соберите образец крови, полученный венепункцией, в пробирку с антикоагулянтом, и отделите плазму от супернатанта центрифугированием.

2) Для получения точных результатов образцы следует использовать в течение 24 часов.

### 3. Сыворотка

1) Соберите образец крови, полученный венепункцией, в пробирку без антикоагулянта и проведите агглютинацию в течение 30 минут. Отделите сыворотку от супернатанта центрифугированием.

## Берегите себя и ваших близких!



### ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

#### Подготовка перед тестом

1. Все образцы и реагенты следует хранить при комнатной температуре и оставлять гомогенными в течение 15 ~ 30 минут перед тестированием.

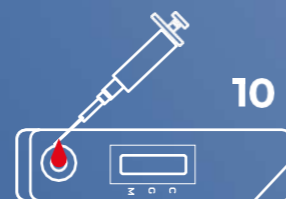
2. Тестовая кассета чувствительна к влаге, поэтому ее следует использовать сразу после открытия.

#### Процедура тестирования

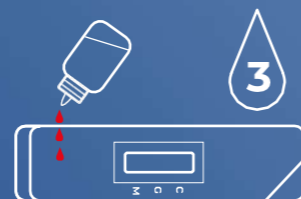
1. Все образцы и реагенты следует хранить при комнатной температуре и оставлять гомогенными в течение 15 ~ 30 минут перед тестированием.

2. Извлеките тестовую кассету из алюминиевого пакета и положите ее на чистую и плоскую поверхность.

3. С помощью пипетки, добавьте 10 мкл образца (цельная кровь, плазма или сыворотка) в лунку для образца на кассете.



4. Добавьте 3 капли буфера (приблизительно 90 мкл) в лунку для образцов на кассете.



5. Считайте результат через 10-15 минут. Результат становится недействительным через 30 минут.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



#### 1. Положительный

– Тестовая линия (G) и контрольная линия (C) видны в окне результатов: положительный результат на антитела IgG к COVID-19.

– Тестовая линия (M) и контрольная линия (C) видны в окне результатов: положительный результат на антитела IgM к COVID-19.

– Тестовая линия (G), тестовая линия (M) и контрольная линия (C) видны в окне результатов: положительно для обоих антител (IgM и IgG) к COVID-19.

#### 2. Отрицательный

Если в окне результатов видна только контрольная линия (C): отрицательный для обоих (IgM и IgG) антител к COVID-19.

#### 3. Недействительный результат / Повторное тестирование

Если контрольная линия не появляется, 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.

### ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

1. Тест предназначен для качественного выявления антител против COVID-19 в цельной крови, сыворотке или плазме и не указывает количество антител.
2. Тест предназначен только для диагностики *in vitro*.
3. Этот тест не был рассмотрен FDA.
4. Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом. Следует рассмотреть последующее тестирование с молекулярной диагностикой для исключения наличия инфекции у этих людей.
5. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения наличия инфекции SARS-CoV-2, или для информирования об ее статусе.
6. Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией другими коронавирусами помимо SARS-CoV-2, например HKU1, NL63, OC43 или 229E.
7. Не предназначены для проверки донорской крови.

### ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЗУЕМЫХ НА ПАКЕТЕ

РАЗЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧЕНИИ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ			
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in-vitro</i>	Σ <sub>25</sub>	Содержит достаточно для 25 тестов
i	Ознакомьтесь с инструкцией перед применением	2°C - 30°C	Хранить при 2°C - 30°C
LOT	Номер партии		Использовать до
	Производитель	EC REP	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Не для вторичного использования	REF	Артикул
	Предупреждение: ознакомьтесь с сопутствующими документами		Изделие соответствует Европейскому законодательству

SUGENTECH, INC.  
721-26, Чжонцзенчжэ-ро, Осонг-эуп, Хеунгдок-гу,  
Чхонджу-си, Чхунчхон-бако,  
28161, Республика Корея  
Сделано в Корее  
www.sugentech.com