

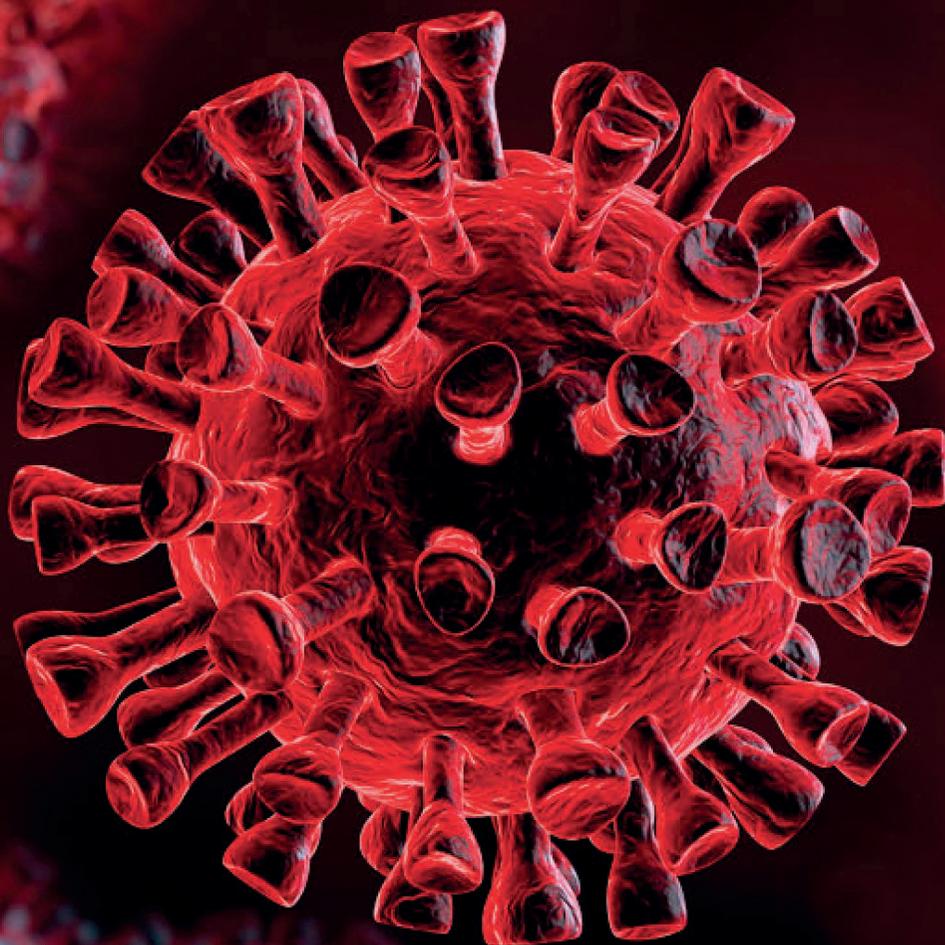


Тел: 8 499 647 55 77  
covid-19@genel.trade  
www.genel.trade

Эксклюзивный дистрибьютор  
на территории России  
и в странах СНГ



Э ЭКСПРЕСС-ТЕСТ COVID-19 - ЭКСТРЕННЫЙ НАБОР ДЛЯ АНАЛИЗА



Тел: 8 499 647 55 77 • [covid-19@genel.trade](mailto:covid-19@genel.trade) • [www.genel.trade](http://www.genel.trade)

Эксклюзивный дистрибьютор на территории России и в странах СНГ

НАШ ПРОДУКТ

Время анализа

# 10 МИНУТ

• Всего один укол в палец



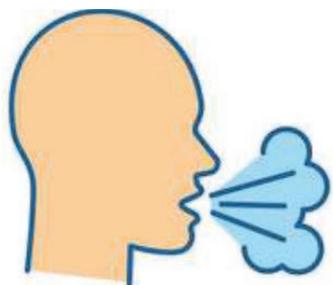
Тел: 8 499 647 55 77  
[covid-19@genel.trade](mailto:covid-19@genel.trade)

Эксклюзивный дистрибьютор  
на территории России и в странах СНГ

КАК ЭТО РАБОТАЕТ?



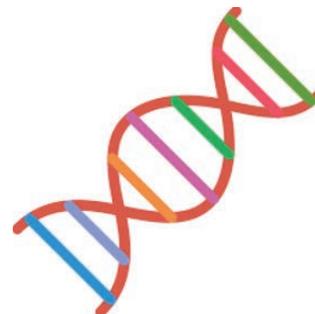
# ТЕКУЩИЙ МЕТОД



Человек  
с симптомами



Консультируется у  
врача



Проводится  
лабораторный тест



Положительный  
или отрицательный  
результат

ВОЗ призывает мир "тестировать, тестировать и еще раз тестировать" на COVID-19

# ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА



Обеспокоенный человек



Самостоятельно проводит предварительный тест



Проводится лабораторный тест



Окончательный результат  
Положительный или отрицательный



# Преимущества

предварительного тестирования

- Значительно **быстрее**
- **Без очередей, без долгого ожидания** результатов
- Значительно выгодней по соотношению "**цена/качество**"
- **Раннее** обнаружение
- **Доступно всем** по всей стране
- Целесообразный **превентивный шаг**



## КАК ЭТО РАБОТАЕТ?

Время анализа

# 10 МИНУТ

- Простота тестирования, без помощи врача или медсестры
- Не требуется специальное оборудование для хранения и транспортировки
- Тест на 2 антитела IgG и IgM одновременно
- Встроенное поле для просмотра результата

Точность около **98 %**



**Шаг 1**

2 капли крови



**Шаг 2**

2 капли буфера

**Шаг 3**

Ожидание результата



**ОШИБКА  
ТЕСТИРОВАНИЯ**



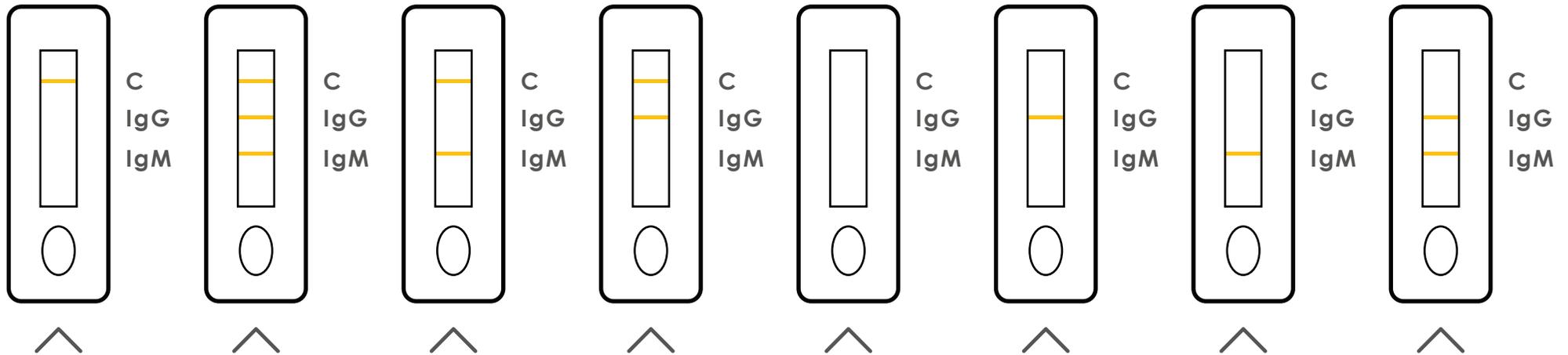
**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ**



**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ**



## КАК ЭТО РАБОТАЕТ?



**IgM-VE**  
**IgG-VE**  
 (Отрицательный)

**IgM+VE**  
**IgG+VE**  
 (Положительный)

**IgM+VE**  
**IgG-VE**  
 (Положительный)

**IgM-VE**  
**IgG+VE**  
 (Положительный)

Ошибка тестирования, результат недействительный

Результаты	Рсшифровка
<b>IgM+VE, IgG+VE</b>	подозрение на недавнее инфицирование 2019-nCoV
<b>IgM+VE, IgG-VE</b>	подозрение на недавнее инфицирование 2019-nCoV
<b>IgM-VE, IgG+VE</b>	пациент предположительно перенес инфекцию
<b>IgM-VE, IgG-VE</b>	Антитела к вирусу COVID-19 не обнаружены ИЛИ уровень IgG/IgM ниже предела обнаружения



# Технический обзор

2019- nCOV набор  
для инвитро диагностики



	ПЦР с флуоресцентной детекцией	ИХЛА	Метод на коллоидном золоте (наш метод)
Обнаруживаемое вещество	Нуклеиновая кислота	Антитела	Антитела
Тип образца	Нозофарингеальные мазки, мокрота, альвеолярный лаваж	Сыворотка / плазма	Сыворотка / плазма / цельная кровь
Время получения результатов	2 часа	20 минут	<b>Самый быстрый 10 минут</b>
Необходимость в инструментах	Да	Да	<b>Нет</b>
Использование продукта	Подтверждение диагноза	Анализ отрицательных образцов нуклеиновых кислот или обнаружение большого объема образцов	Проверка на наличие отрицательных образцов нуклеиновой кислоты или базовое исследование в больнице

Метод на коллоидном золоте: Экспресс-тест IgG / IgM 2019-nCOV, представляет собой быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу в цельной крови, сыворотке или плазме человека



## ОТ-ПЦР в сравнении с Экспресс-тестом на антитела IgM SARS-CoV-2

### Отчет о сравнении тестов

В этом исследовании было отобрано 1300 клинических образцов. Было получено 300 положительных результатов и 1000 отрицательных результатов.

Тестирование проводилось одновременно методами ОТ-ПЦР и экспресс-тестом на антитела IgM SARS-CoV-2, были подтверждены и рассчитаны:

**Чувствительность** (частота положительных совпадений),  
**Специфичность** (частота отрицательных совпадений) и  
**Точность** (общий уровень совпадений)

## Клинический отчет

2019-nCoV IgG / IgG Экспресс-тест

Антитела	Чувствительность	Специфичность	Точность
IgG	93%	97.5%	96.5%
IgM	92%	96%	95.8%



# Набор для предварительного экспресс анализа наличия антител IgM/IgG Covid-19

Номер K460216D

Для качественной оценки IgG/IgM к новому коронавирусу (2019-nCoV) в сыворотке/плазме/цельной крови человека.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Набор для предварительного экспресс анализа наличия антител IgM/IgG Covid-19 - это быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения IgG и IgM антител к новому коронавирусу («Ухань») в цельной крови, сыворотке или плазме человека для помощи в диагностике инфекции 2019 - nCoV.

**РЕЗЮМЕ.** Коронавирус (CoV) принадлежит к роду Nestovirus, Coronaviridae и делится на три рода: α, β и γ. Род α и β являются патогенными только для млекопитающих. Род γ в основном вызывает инфекции птиц. В основном, передается через прямой контакт с выделениями или через аэрозоли и капли. Есть также доказательства того, что он может передаваться фекально-оральным путем.

На сегодняшний день существует 7 типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторные заболевания человека: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-Co и новый коронавирус (2019), значимый возбудитель респираторных инфекций человека. Среди них новый коронавирус (2019) был обнаружен в связи со случаями вирусной пневмонии в Ухане в 2019 году. Клиническими проявлениями являются системные симптомы, такие как лихорадка и усталость, сопровождающиеся сухим кашлем, одышкой и т. д., которые могут быстро перерасти в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность и острую дыхательную недостаточность. Дистресс-синдром, септический шок, полиорганная недостаточность, серьезные нарушения кислотно-основного обмена и т. д. являются жизнеугрожающими.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.

В этом наборе используется иммунохроматография. Тестовая карта содержит: 1) маркированные коллоидным золотом рекомбинантные антигены нового коронавируса и золотые маркеры антител для контроля качества, 2) две линии обнаружения (линии G и M) и одну линию контроля качества (линия C) из нитроцеллюлозной мембраны. Линия M иммобилизована моноклональным антителом против человеческого IgM для обнаружения антител IgM к новому коронавирусу; линия G иммобилизована реагентом для обнаружения IgG-антитела к новому коронавирусу; и линия C иммобилизована контрольными антителом для контроля качества. Когда соответствующее количество тестируемого образца добавляется в отверстие для образца на тестовой карточке, образец будет двигаться вперед вдоль тестовой карты по капиллярному принципу. Если образец содержит антитело IgM, то антитело будет связываться с меченым коллоидным золотом антигеном нового коронавируса. Иммунный комплекс будет захвачен антителом против человеческого IgM, иммобилизованным на мембране, с образованием пурпурно-красной линии M, показывающей наличие антител IgM к новому коронавирусу. Если образец содержит антитело IgG, то антитело будет связываться с меченым коллоидным золотом антигеном нового коронавируса, и иммунный комплекс будет захвачен реагентом, иммобилизованным на мембране, с образованием пурпурно-красной линии G, указывающей на наличие антител IgG к новому коронавирусу. Если тестовые линии G и M не окрашены, отображается отрицательный результат. Тестовая карта также содержит строку контроля качества C. Линия контроля качества C цвета фуксии должна появляться независимо от того, появляются ли тестовые линии. Линия контроля качества является цветной полосой иммунного комплекса антител контроля качества. Если строка контроля качества C не отображается, результат теста является недействительным, и образец необходимо снова протестировать с другой тест-картой.

## РЕАГЕНТЫ.

Тест содержит частицы белка оболочки вируса 2019-nCoV и частицы золота, конъюгированные с антителами против человеческого IgG и против человеческого IgM, нанесенные на мембрану.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессиональной диагностики in vitro. Не используйте комплект после истечения срока годности.
2. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или наборами.
3. Не используйте тест, если упаковка повреждена.
4. Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на протяжении всего испытания и следуйте стандартным процедурам для правильной утилизации образцов.
5. При проверке образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
6. Использованный тест следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Оригинальная упаковка должна храниться при температуре 4 ~ 30 °C, хранить в сухом, защищенном от света месте.
2. Набор стабилен в течение срока годности, указанного на упаковке. Набор должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
3. Не использовать после истечения срока годности. При температуре выше 30 °C или в условиях высокой влажности, следует использовать сразу после его открытия.

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Набор для предварительного экспресс анализа наличия антител IgM/IgG Covid-19 предназначен для использования только с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы человека.

2. Только прозрачные, негемолизированные образцы рекомендуются для использования с данным тестом. Сыворотка или плазма должны быть отделены как можно скорее, чтобы избежать гемолиза.

3. Выполните тестирование сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при 2-8 °C до 3 дней. Для длительного хранения образцы сыворотки или плазмы следует хранить при температуре ниже -20 °C. Цельная кровь, собранная венопункцией, должна храниться при температуре 2-8 °C, если тест должен быть проведен в течение 2 дней после сбора. Не замораживайте образцы цельной крови. Кровь, взятая из пальца, должна тестироваться немедленно.

4. Для хранения цельной крови следует использовать контейнеры, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДАТА, цитрат или гепарин.

5. Доведите образцы до комнатной температуры перед тестированием. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания образцов.

6. Если образцы должны быть отправлены, упакуйте их в соответствии со всеми применимыми правилами перевозки этиологических агентов.

7. Иктерическая, липемическая, гемолизированная, термически обработанная и загрязненная сыворотка может привести к ошибочным результатам.

## МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы:

Испытательное устройство, буфер, одноразовая пластиковая пипетка, инструкция, иглы-скарпификаторы (только для забора крови из пальца), спиртовая салфетка  
Материалы, необходимые, но не предоставляемые:  
Контейнеры для сбора образцов, центрифуга (только для плазмы), таймер, микропипетки.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед испытанием дайте тестовому устройству, образцу, буферу и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30 °C).

1. Дайте пакету нагреться до комнатной температуры, прежде чем открывать. Извлеките тестовое устройство из герметичного пакета и используйте его как можно скорее.

2. Поместите тестовое устройство на чистую и ровную поверхность.

Для образцов сыворотки или плазмы:

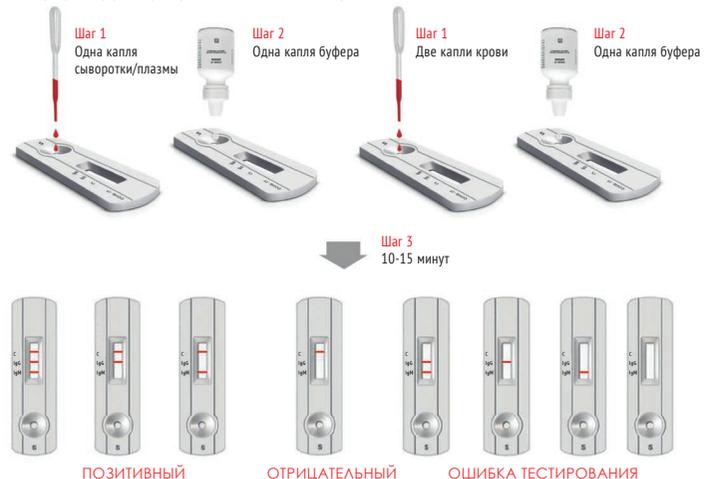
Используйте предоставленную одноразовую пипетку объемом 5 мкл и перенесите 1 каплю сыворотки/плазмы в лунку для образцов испытательного устройства, затем добавьте 1 каплю буфера и запустите таймер.

Для образцов цельной крови (венопункция / кровь из кончика пальца):

Используйте предоставленную одноразовую пипетку объемом 5 мкл и перенесите 2 капли цельной крови (приблизительно 20 мкл) в лунку для образцов испытательного устройства, затем добавьте 1 каплю буфера и запустите таймер.

Примечание. Образцы также можно наносить с помощью микропипетки.

3. Дождитесь появления цветной линии. Оцените результаты через 10-15 минут. Не интерпретируйте результат после 15 минут.



ПОЗИТИВНЫЙ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

IgG ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: \* Появляется цветная линия в области контрольной линии (C), и цветная линия появляется в области IgG тестовой линии. Результат положительный для антител IgG к 2019-nCoV.

IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: \* Появляется цветная линия в области контрольной линии (C), и цветная линия появляется в области IgM тестовой линии. Результат положительный для антител IgM к 2019-nCoV и является показателем первичной инфекции 2019-nCoV.

IgG и IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ: \* Появляется цветная линия в области контрольной линии (C), а две цветные линии должны появляться в областях тестовой линии IgG и IgM. Интенсивность цвета линий не обязательно должна совпадать. Результат положительный для антител IgG и IgM.

\* ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность цвета в области (як) IgG и/или IgM в тестовой линии будет варьироваться в зависимости от концентрации антител к 2019-nCoV в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области(як) IgG и/или IgM тестовой линии следует считать положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: появляется цветная линия в области контрольной линии (C). Никакой линии не появляется в областях тестовых линий IgG или IgM.

ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ: в области (C) нет линии

Недостаточный объем буфера или неправильная процедура выполнения теста являются наиболее вероятными причинами сбоя контрольной линии.

Пересмотрите процедуру выполнения и повторите тестирование, используя новый тест.

Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (C), является внутренним положительным процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца и правильную методику выполнения.

Стандартные образцы для контроля не поставляются с этим комплектом, несмотря на это рекомендуется провести позитивное и негативное тестирование в рамках надлежащей лабораторной практики, чтобы подтвердить процедуру тестирования и подтвердить пригодность результатов теста.

## ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Точность теста зависит от процесса сбора образцов. Неправильный сбор образцов, неправильное хранение образцов, несвежие образцы или повторные циклы замораживания-оттаивания образцов будут влиять на результаты теста.

2. Тест-кассета обеспечивает только качественное обнаружение антитела COVID-19 в образце. Если вам необходимо определить конкретное содержание индикатора, используйте соответствующие профессиональные инструменты.

3. Результаты теста этого набора предназначены только для клинических целей и не должны использоваться в качестве единственного основания для клинической диагностики и лечения. Клиническое ведение пациентов следует рассматривать в сочетании с их симптомами признаками, историей болезни, другими лабораторными исследованиями и ответом на лечение.

4. Рекомендуется проанализировать подозрительные отрицательные результаты, используя методы обнаружения нуклеиновых кислот или вирусов.

5. Анализ возможности ложноотрицательных результатов:

A. Необоснованный сбор, нарушение транспортировки и обработки образцов может привести к ложноотрицательным результатам.

B. Генетические вариации вируса могут вызвать изменения в детерминантах антител, что может привести к ложноотрицательным результатам.

C. Оптимальный тип пробы и время взятия пробы после заражения не были учтены, поэтому сбор проб в разное время у одного и того же пациента поможет избежать ложноотрицательных результатов.

## СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Ограничение температуры хранения
	Производитель		Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать повторно		Обратитесь к инструкции по использованию
	Номер серии		Соответствует требованиям директивы ЕС 98/79/ЕС
	Каталожный номер		Количество тестов



Spring Healthcare Services AG  
Obstgartenstrasse 5, Affoltern am Albis  
CH-8910 Швейцария





**Тел: 8 499 647 55 77**  
**[covid-19@genel.trade](mailto:covid-19@genel.trade)**  
**[www.genel.trade](http://www.genel.trade)**

---

**Эксклюзивный дистрибьютор  
на территории России  
и в странах СНГ**