

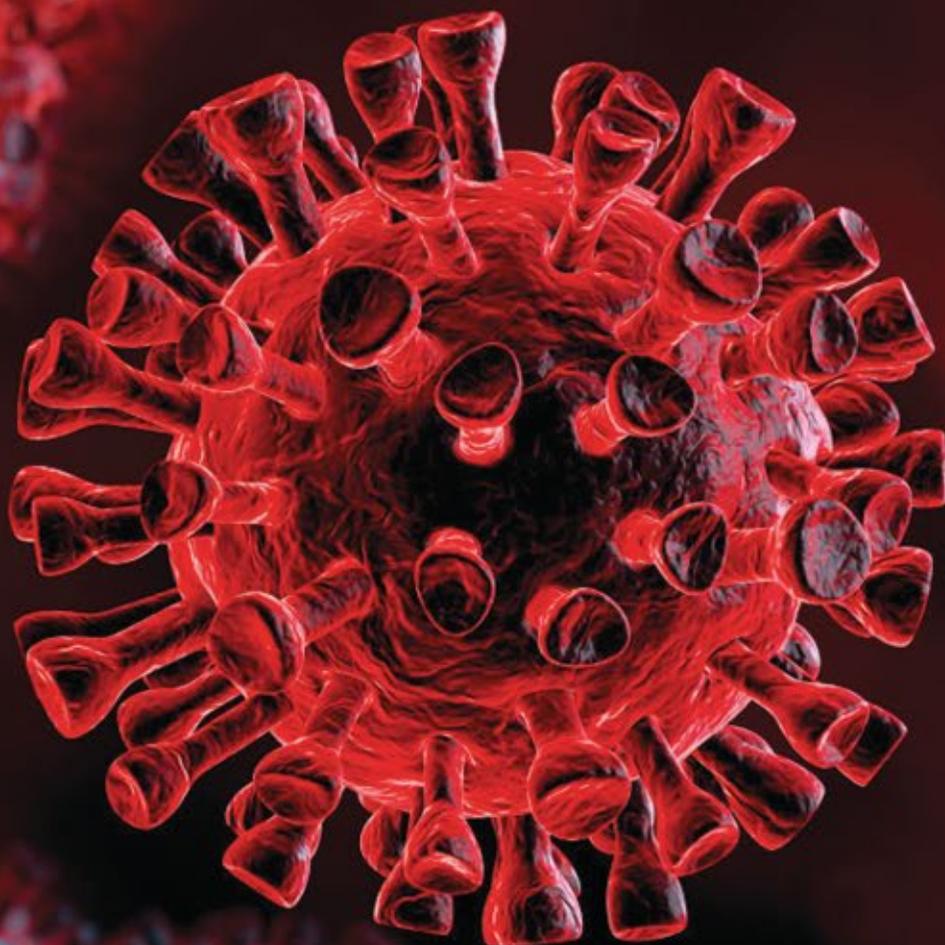


Тел: 8 499 647 55 77
covid-19@genel.trade
www.genel.trade

Эксклюзивный дистрибьютор
на территории России
и в странах СНГ



ЭКСПРЕСС-ТЕСТ COVID-19 - ЭКСТРЕННЫЙ НАБОР ДЛЯ АНАЛИЗА



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

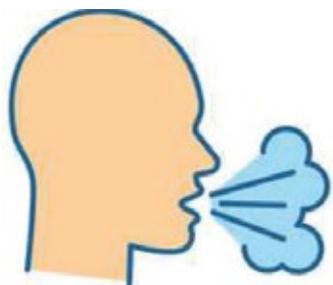
Эксклюзивный дистрибьютор
на территории России и в странах СНГ



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

КАК ЭТО РАБОТАЕТ?



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

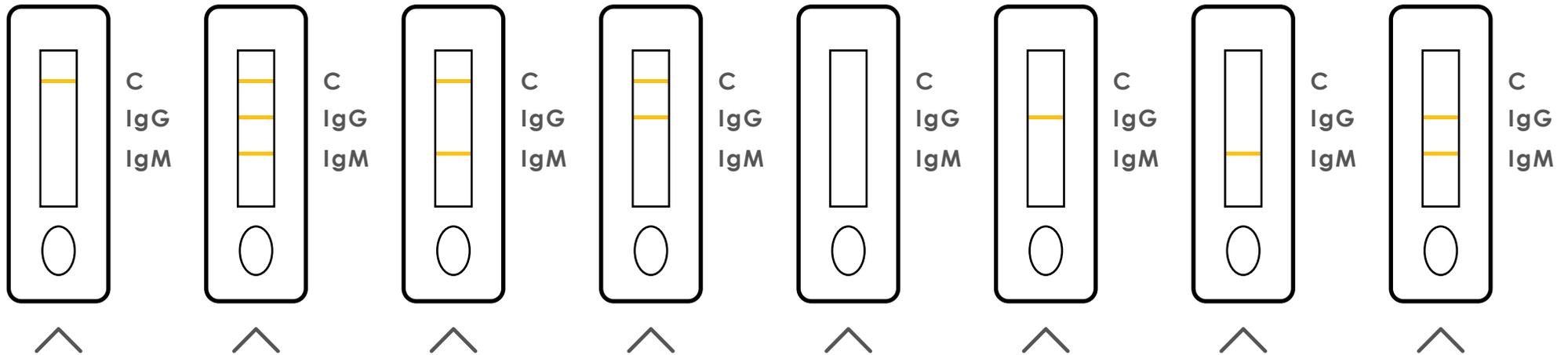


ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ



 European CE certified

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
IgM+VE, IgG+VE	подозрение на недавнее инфицирование 2019-nCoV
IgM+VE, IgG-VE	подозрение на недавнее инфицирование 2019-nCoV
IgM-VE, IgG+VE	пациент предположительно перенес инфекцию
IgM-VE, IgG-VE	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	Самый быстрый 10 минут
Необходимость в инструментах	Да	Да	Нет
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%

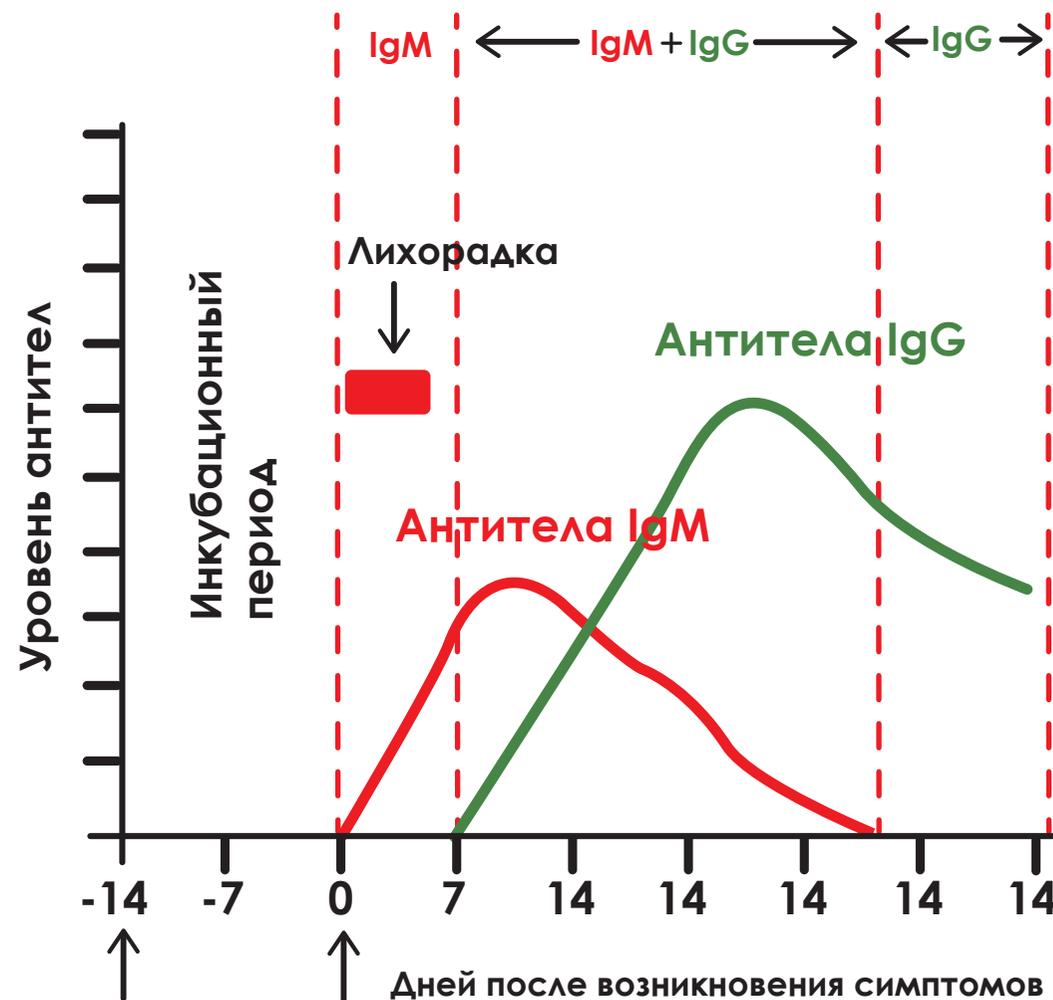


ПРОЦЕСС ДИАГНОСТИКИ

Широко признано, что IgM обеспечивает первую линию защиты от вирусных инфекций, за которой следует генерация адаптивных ответов IgG с высокой аффинностью для длительного иммунитета и иммунологической памяти. Поэтому тестирование антител IgM и IgG COVID-19 является эффективным методом для быстрой диагностики инфекции COVID-19.

Кроме того, обнаружение антител IgM против COVID-19 свидетельствует о недавнем инфицировании COVID-19, тогда как обнаружение антител IgG против COVID-19 указывает на более позднюю стадию инфекции.

Таким образом, этот комбинированный тест на антитела может также предоставить информацию о стадии инфекции



Инструкция

Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM

НАЗНАЧЕНИЕ

Для качественной оценки наличия антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке/плазме/цельной крови человека.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предварительная диагностика инфицирования SARS-CoV-2 при подозрении на COVID-19.

ОПИСАНИЕ

Настоящий тест представляет собой устройство иммунохроматографического анализа для быстрого качественного выявления антител тяжелого острого респираторного синдрома коронавируса 2 (SARS-CoV-2) IgG/IgM в цельной крови, в сыворотке или плазме человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19 и у лиц, не имеющих признаков простудного заболевания и не являющихся контактными с больными COVID-19. Отрицательные результаты не исключают заражение SARS-CoV-2 и не могут использоваться в качестве единственного основания для лечения или другого лечебного решения. Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM не контактируют с организмом человека. Входящие в комплект ланцет и салфетка по виду контакта с организмом человека представляют собой изделие поверхностного контакта, тип А.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для самостоятельного использования потребителем, при проведении диагностических исследований *in vitro*, для клинической лабораторной диагностики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий нет. Не применять при индивидуальной непереносимости к пропиточной композиции входящей в состав салфетки (изопропиловый спирт).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

В этом наборе используется метод иммунохроматографии.

Тест-кассета содержит: 1) рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, меченный коллоидным золотом, и маркеры золота антител для контроля качества, 2) две индикаторные линии (линии G и M) и одна линия контроля качества (линия C) на нитроцеллюлозной мембране. Линия M иммобилизована моноклональным античеловеческим антителом IgM к SARS-CoV-2; линия G иммобилизована реагентом для обнаружения антитела IgG к SARS-CoV-2; линия C иммобилизована антителом для контроля качества.

После добавления соответствующего количества тестируемого образца в лунку для образца на тест-карте образец под действием капиллярных сил перемещается вперед вдоль тест-карты. Если образец содержит антитело IgM, антитело будет связываться с меченым коллоидным золотом антигеном SARS-CoV-2. Иммуный комплекс будет захвачен иммобилизованным на мембране античеловеческим антителом IgM, при этом появится пурпурно-красная линия M, демонстрирующая положительный результат теста на антитело IgM к SARS-CoV-2.

Если образец содержит антитело IgG, антитело будет связываться с меченым коллоидным золотом антигеном SARS-CoV-2, и иммуный комплекс будет захвачен иммобилизованным на мембране реагентом. При этом появится пурпурно-красная линия G, указывающая на положительный результат теста на антитело IgG к SARS-CoV-2.

Отсутствие окраски индикаторных линий G и M означает отрицательный результат. Тест-кассета также содержит линию контроля качества C. Пурпурная линия контроля качества C должна

появляться независимо от результата теста. Линия контроля качества – это цветная полоска иммунного комплекса антител для контроля качества. Отсутствие линии контроля качества C означает, что результат теста недействителен, и образец необходимо протестировать еще раз с другой тест-кассетой.

Реагенты

Тест-система содержит частицы белка оболочки вируса SARS-CoV-2 и античеловеческие антитела IgG и IgM конъюгированные с частицами коллоидного золота, нанесенные на мембрану.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте тест-кассету после истечения срока годности.
2. Не употребляйте пищу и напитки, не курите в местах работы с образцами или тест-системами.
3. Не используйте тест, если целостность пакета была нарушена.
4. Работайте со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности касательно микробиологических опасностей на протяжении всей процедуры тестирования. Следуйте стандартным процедурам для надлежащей утилизации образцов.
5. При выполнении тестирования используйте защитную одежду, например, лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки.
6. Не использовать повторно, только для одноразового применения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Оригинальную упаковку следует хранить при температуре 4–30°C в защищенном от света сухом месте.
2. Тест-кассета сохраняет стабильность в течение срока годности, указанного на запечатанном пакете. Тест-кассета должна оставаться в запечатанном пакете до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
3. Не используйте тест-систему после истечения срока годности. Ее следует использовать сразу после открытия пакета, особенно при температуре выше 30°C или в условиях высокой влажности.
4. Условия транспортирования изделия должны соответствовать ГОСТ 15150-69: климатические условия транспортирования – по условиям хранения 5.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ К ТЕСТИРОВАНИЮ

1. Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM предназначены для использования только с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы крови человека, приготовленные с обычно используемыми антикоагулянтами (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия).
2. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными, и при работе с ними должны соблюдаться требования СП 1.3.3118-13.
3. С этой тест-системой рекомендуют использовать только прозрачные, негемолизированные образцы. Сыворотку или плазму следует отделить как можно скорее во избежание гемолиза.
4. Выполняйте тестирование сразу после забора образцов. Не храните образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2–8°C до 3 дней. Для длительного хранения образцы сыворотки или плазмы следует хранить при температуре ниже - 20°C. Цельная кровь, собранная из вены, должна храниться при температуре 2–8°C, если тест должен быть проведен в течение 2 дней после забора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельная кровь, полученная из пальца, должна быть протестирована немедленно.
5. Для хранения цельной крови следует использовать контейнеры, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат натрия или гепарин.
6. Доведите образцы до комнатной температуры перед тестированием. Замороженные образцы следует полностью разморозить и тщательно перемешать перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания образцов.
7. Если образцы подлежат транспортировке, их транспортировка осуществляется с соблюдением требований СП 1.2.036-95.
8. Иктерическая, липемическая, гемолизированная, термически обработанная и загрязненная сыворотка может привести к ошибочным результатам.

Процедура забора образцов

Цельная кровь/сыворотка/плазма отбирается в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008, МР 3.1.0169-20

Порядок забора крови с помощью скарификатора.

1. Обработайте место прокола спиртовой салфеткой, просушите.
2. Снимите защитный колпачок.
3. Выберите место на кончике пальца для отбора капиллярной крови: для получения максимального объема крови и уменьшения болезненных ощущений необходимо осуществлять прокол, немного сместившись от центра подушечки пальца.
4. Прижав ланцет к поверхности кожи и удерживая его строго перпендикулярно предполагаемому месту прокола, нажмите на кнопку активации ланцета (для ланцета с кнопочной активацией) или уверенным движением надавите ланцет на место прокола для активации (для ланцета без кнопочной активации).
5. Аккуратно массируйте палец по направлению к месту прокола для получения требуемого объема крови.
6. По окончании работы необходимо утилизировать скарификатор, используя подходящий для этого контейнер.

МАТЕРИАЛЫ

Комплект поставки

- Тест-кассета
- Буфер
- Одноразовая пластиковая пипетка
- Инструкция
- Ланцет (только для забора цельной крови из пальца)
- Спиртовая салфетка

Необходимые материалы, которые не входят в комплект поставки

- Контейнеры для забора образцов
- Микропипетка
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер

Тест-кассета содержит частицы белка оболочки вируса SARS-CoV-2 и античеловеческие антитела IgG и IgM конъюгированные с частицами коллоидного золота, нанесенные на мембрану. Размеры тест-кассеты: 71±1 x 22±1 x 5,5±1 мм, ширина подложки не менее 2,5 мм, скорость миграции: не менее 10 мм/мин.

Состав тест-кассеты:

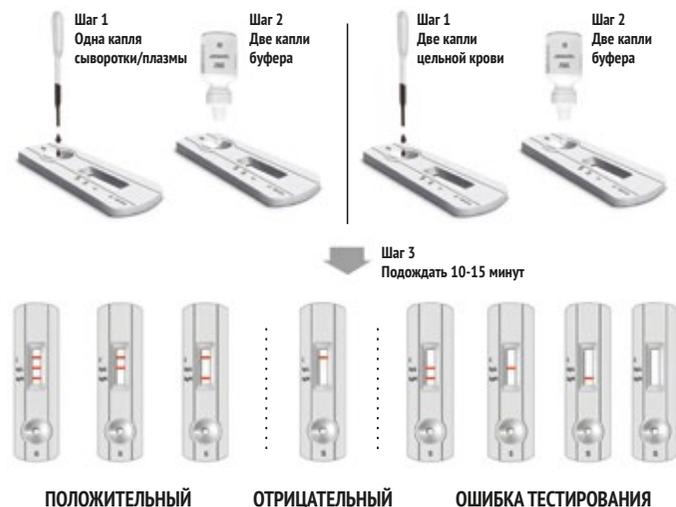
- | | |
|---|-----------------------------------|
| a) Мембрана с конъюгатом коллоидного золота | b) Козы антикуринные антитела IgY |
| c) Мышинные античеловеческие антитела IgM | d) Куринные антитела IgY |
| e) Мышинные античеловеческие антитела IgG | f) Антиген SARS-CoV-2 |
| g) Пластиковая подложка на клеевой основе | h) Лунка для нанесения образца |
| i) Поле с маркерами | j) Абсорбирующая подложка |
| k) Влагопоглотитель (в пакете) | l) Пластиковое устройство |
| m) Буфер | n) Пакет |

Состав буфера: натрия хлорид, динатрия гидрофосфат, казеин натрия, ПроКлин (ProClin™). Спиртовая салфетка – одноразовое стерильное, готовое к применению изделие. Представляет собой тампоны из нетканого материала (размером 60x30 мм), пропитанные 0,4 мл изопропилового спирта (70%). Каждый тампон упакован в индивидуальную упаковку из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги. Предназначены для предварительной обработки кожи в местах проколов. Одноразовая пластиковая пипетка – нестерильное, одноразовое, готовое к применению изделие. Представляет собой трубку из полиэтилена низкого давления (ПЭНД), на одном конце которой находится замкнутый резервуар, используемый для заполнения пипетки, на другом – вытянутый сужающийся носик. Предназначено для отбора биологических жидкостей и капельного дозирования в поле для образцов тест-кассет. Ланцет (устройства стерильные одноразовые для прокалывания кожи) – представляет собой стерильные одноразовые устройства для прокалывания кожи.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дайте тест-кассете, образцу, буферу дойти до комнатной температуры (15–30°C) до начала тестирования.

1. Перед открытием доведите пакет до комнатной температуры. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета и используйте как можно скорее.
 2. Поместите устройство на чистую плоскую поверхность.
Для образцов сыворотки или плазмы крови:
С помощью одноразовой пипетки, которая входит в комплект, перенесите 1 каплю сыворотки/плазмы в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера и запустите таймер.
Для образцов цельной крови (из вены/из пальца):
С помощью одноразовой пипетки, которая входит в комплект, перенесите 2 капли цельной крови (приблизительно 20 мкл) в лунку для образца (S), затем добавьте 2 капли буфера и запустите таймер.
- Примечание:** Образцы также можно наносить с помощью микропипетки.
3. Дождитесь появления цветных линий. Проверьте результат спустя 10 – 15 минут.
Не интерпретируйте результат через 15 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА IgG:* Появление цветной линии в области контрольной линии (C) и цветной линии в области индикаторной линии IgG. Результат на антитела IgG к SARS-CoV-2 является положительным.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА IgM:* Появление цветной линии в области контрольной линии (C) и цветной линии в области индикаторной линии IgM. Результат теста на антитела IgM к SARS-CoV-2 является положительным и указывает на первичную инфекцию COVID-19.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА IgG И IgM:* Появление цветной линии в области контрольной линии (C) и двух цветных линий в области индикаторных линий IgG и IgM. Интенсивность цвета линий не обязательно будет совпадать. Результат теста на антитела IgG и IgM к SARS-CoV-2 является положительным.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в области(ях) индикаторной линии IgG и/или IgM будет зависеть от концентрации антител IgG и IgM в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области(ях) индикаторной линии IgG и/или IgM следует считать положительным результатом. В случае получения положительного результата немедленно обратитесь к врачу для подтверждения диагноза.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Появление цветной линии в области контрольной линии (C). При этом в областях индикаторных линий линии IgG и IgM линии не появляются. В случае, если при получении отрицательного результата у Вас наблюдаются симптомы инфицирования – немедленно обратитесь к врачу. Отрицательный результат теста может не гарантировать отсутствие инфицирования.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Отсутствие линии в области линии C. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем буфера или несоблюдение процедуры. Ознакомьтесь с процедурой еще раз и повторите ее с новой тест-кассетой. Если проблема не была решена, немедленно прекратите использование тест-кассеты и обратитесь к местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль процедуры включен в тест. Красная линия, появляющаяся в контрольной области (C), является внутренним положительным контролем процедуры. Она подтверждает достаточный объем образца и правильность методики. Контрольные стандарты не входят в комплект поставки этой тест-системы; тем не менее, руководство по надлежащей лабораторной практике рекомендует проверять положительный и отрицательный контроли для подтверждения процедуры испытания и проверки правильности выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Точность теста зависит от процесса забора образцов. Неправильный забор образцов, неправильное хранение образцов, несвежие образцы или повторные циклы замораживания-оттаивания образцов будут влиять на результаты теста.
2. Тест-кассета обеспечивает только качественное обнаружение антител COVID-19 в образце. Если вам необходимо определить их конкретное содержание, используйте соответствующие профессиональные инструменты.
3. Результаты теста этой тест-кассетой предназначены только для диагностических целей и не должны использоваться в качестве единственного основания для клинической диагностики и лечения. Средства клинического лечения пациентов следует рассматривать в сочетании с их симптомами/признаками, историей болезни, данными других лабораторных исследований и ответом на лечение.
4. Рекомендуется тестировать отрицательные результаты с подозрением на наличие антител, используя методы выявления нуклеиновых кислот или вирусов.
5. Анализ возможности ложноотрицательных результатов:
 - Ненадлежащий забор, транспортировка и обработка образцов может привести к ложноотрицательным результатам.
 - Генетические вариации вируса могут вызвать изменения в детерминантах антител, что может привести к ложноотрицательным результатам.
 - Оптимальный тип образца и время его забора после заражения не проверялись, поэтому забор образцов в разное время у одного и того же пациента поможет избежать ложноотрицательных результатов.

ОЦЕНКА РАБОТЫ ТЕСТ-КАССЕТ

Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM продемонстрировали следующие эксплуатационные характеристики:

Образец	Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
Цельная кровь	96,0% (95% ДИ 79,7-99,9%)	100,0% (95% ДИ 92,3-100,0%)
Сыворотка крови	100% (95% ДИ 86,3-100,0%)	100% (95% ДИ 92,9-100,0%)
Плазма крови	96,0% (95% ДИ 79,7-99,9%)	100,0% (95% ДИ 92,9-100,0%)

УТИЛИЗАЦИЯ

После окончания работ выбросить использованные салфетку, ланцет, пипетку, тест-кассету и вскрытую индивидуальную упаковку (пакет) в емкость для медицинских отходов. Утилизацию необходимо проводить согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163 «Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Официальный дистрибьютор в России, Армении, Беларуси, Кыргызстане, Таджикистане, Узбекистане, Республике Грузия, Молдове и Украине.

ООО «Женел Трейд»

Россия, Калужская обл., Козельский р-н., ул. Православная, дом 70
Тел.: +7 (499) 647-55-77, e-mail: covid-19@geneltrade

МАРКИРОВКА

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование, e-mail, товарный знак дистрибьютора;
- наименование изделия;
- наименование, адрес производителя, символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- состав набора;
- номер модели;
- номер серии/партии;
- дата производства;
- срок годности;
- символ соответствия требованиям Директивы ЕС;
- символ «Ознакомьтесь с инструкцией по использованию»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Для одноразового использования»;
- температурный диапазон хранения;
- штрих-код.

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ/обозначение	Значение	Символ/обозначение	Значение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Ограничение температуры хранения
	Производитель		Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата производства		Срок годности
	Для одноразового использования		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Серия/Партия		Соответствует требованиям директивы ЕС 98/79/ЕС
	Артикул/Номер модели		Количество тест-кассет



Spring Healthcare Services AG («Спринг Хелскеа Сервисез АГ») Обстартенштрассе 5, Аффольтерн-на-Альбисе, 8910, Швейцария



Использованные

- > САЛФЕТКУ
- > ЛАНЦЕТ
- > ПИПЕТКУ
- > ТЕСТ-КАССЕТУ
- > ВСКРЫТУЮ ИНДИВИДУАЛЬНУЮ
УПАКОВКУ (ПАКЕТ)

Поместить в отдельный пакет,
плотно закрыть его и **ВЫБРОСИТЬ**
в емкость из твердого материала





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

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