

NovaLisa®

SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM

IFA

CE

Тільки для in-vitro діагностики.



NovaTec Immundiagnostica GmbH

Waldstraße 23 A6

63128 Dietzenbach, Germany

Tel.: +49 (0) 6074-48760 Fax: +49 (0) 6074-487629

Email: info@NovaTec-ID.com

Internet: www.NovaTec-ID.com

Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛАЙН», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@novamedline.com, www.novamedline.com

1. ВСТУП

В кінці 2019 року в місті Вухань, провінція Хубей, Китайська Народна Республіка, з'явилася нова респіраторна хвороба, яка незабаром швидко поширилася в країні та в усьому світі. Збудник був ідентифікований як важкий гострий респіраторний синдром коронавірус 2 (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 (2019-nCoV), як і тісно споріднений коронавірус SARS (SARS-CoV), належить до роду Betacoronavirus у сімействі коронавірусів. Зоонозним резервуаром вірусу виявляються кажани.

Коронавіруси - це позитивні одноланцюгові великі РНК-віруси з оболочкою, які заражають людину, а також широке коло тварин. Звичайні коронавіруси людини NL63, 229E, OC43 та HKU1 широко поширені, особливо протягом зимових місяців. Вони відповідають за третину всіх гострих респіраторних захворювань, як правило, з легкими симптомами (застуда). Більше 80% дорослого населення мають антитіла проти коронавірусів людини. Імунітет від попередніх інфекцій зберігається лише короткий проміжок часу. Тому реінфекції одним і тим же збудником можливі лише через рік. ГРВІ-CoV-2 переважно передається крапельним шляхом при кашлі або чханні та при тісному контакті

з інфікованими пацієнтами. Теоретично можливі також зараження мазка та інфікування через кон'юнктиву очей.

Інкубаційний період становить в середньому 5-6 днів (і максимум до 14 днів).

Клінічні прояви захворювання на SARS-CoV-2, пов'язані з ГРВІ, включають гарячку, кашель, проблеми з диханням та втому. У більшості пацієнтів інфекція проявляється симптомами легкої фебрильної хвороби з нерегулярними інфільтратами легенів.

Початковою клінічною ознакою COVID-19, яка дозволила виявити випадок, була пневмонія. Але виявилось, що перебіг захворювання неспецифічний і широко варіюється, від безсимптомного перебігу до важкої пневмонії з легеневою недостатністю та смертю. Однак, виходячи з сучасних знань, близько 80% захворювань є легкими до помірними.

Хоча важкі перебіги захворювання зустрічаються і у молодших пацієнтів, і у людей без попередніх захворювань, підвищений ризик виникнення серйозних форм захворювання мають такі групи людей: люди похилого віку (зі стабільно зростаючим ризиком приблизно від 50 до 60 років), курці та люди з певними захворюваннями серцево-судинної системи або легенів, пацієнти з хронічними захворюваннями печінки, цукровим діабетом, раком або пацієнти з ослабленою імунною системою (наприклад, через імунну недостатність або прийом препаратів, що пригнічують імунну систему). В даний час не існує специфічного лікування або вакцини проти інфекції SARS-CoV-2.

Види	Хвороба	Симптоми, наприклад	Шлях передачі
SARS-CoV-2 (важкий гострий респіраторний синдром коронавірус 2)	COVID-19	перебіг захворювання неспецифічний, різноманітний і сильно варіюється, від безсимптомного перебігу до важкої пневмонії з легеневою недостатністю та смертю	первинний спосіб передачі: краплинна інфекція; Теоретично можливі мазкові інфекції та інфекції через кон'юнктиву очей

Наявність збудника інфекції може бути визначено за допомогою

- Тестування нуклеїнової кислоти (NAT): напр. RT-PCR
- Серологія: виявлення антитіл, наприклад, ІФА

2. Очікуване використання

IgM ІФА SARS-CoV-2 (COVID-19) призначений для якісного визначення антитіл класу IgM проти SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові (цитрат, гепарин) для підтримки діагностики захворювання COVID-19 і становить доповнення до прямого виявлення збудника.

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Якісне імуноферментне визначення специфічних антитіл засноване на методиці ІФА (імуноферментний аналіз), пов'язаній з ферментом.

Мікропланшет покритий специфічними антигенами для зв'язування відповідних антитіл зразка. Після промивання лунок для видалення всього незв'язаного матеріалу для зразків додають кон'югат, мічений пероксидазою хрому (HRP). Цей кон'югат зв'язується з захопленими антитілами. На другому етапі промивання нез'єднаний кон'югат видаляють. Імунний комплекс, утворений зв'язаним кон'югатом, візуалізується додаванням субстрату тетраметілбензидину (ТМБ), який дає синій продукт реакції.

Інтенсивність цього продукту пропорційна кількості специфічних антитіл у зразку. Сірчану кислоту додають для зупинки реакції. При цьому утворюється жовтий колір кінцевої точки. Поглинання при 450/620 нм зчитується за допомогою рідера мікропланшетів ІФА.

4. МАТЕРІАЛИ

4.1. Реагенти надані

- Мікропланшет: 12 розборних стріпів з 8 лунками, покритих антигенами SARS-CoV-2; у багаторазовому пакеті з алюмінієвої фольги.
- буфер для розведення зразків IgM: 1 пляшка, що містить 100 мл фосфатного буфера (10 мМ) для розведення зразка; рН $7,2 \pm 0,2$; анти-людський IgG (RF-абсорбент) колір зелений; готовий до використання; білий ковпачок; $\leq 0,0015\%$ (v / v) СМІТ / МІТ (3: 1).
- стоп-розчин: 1 пляшка, що містить 15 мл сірчаної кислоти, 0,2 моль / л; готовий до використання; червоний ковпачок.
- Буфер для промивання (20х конц.): 1 пляшка, що містить 50 мл 20-кратного концентрованого фосфатного буфера (0,2 М), рН $7,2 \pm 0,2$, для промивання лунок; білий ковпачок.
- кон'югат: 1 пляшка, що містить 20 мл антитіла міченого пероксидазою до людського IgM у фосфатному буфері (10 мМ); колір червоний ; готовий до використання; чорний ковпачок.
- Розчин субстрату ТМБ: 1 флакон, що містить 15 мл 3,3', 5,5'-тетраметілбензидіну (ТМБ), $<0,1\%$; готовий до використання; жовтий ковпачок.
- Позитивний контроль: 1 флакон, що містить 2 мл контролю; колір жовтий; готовий до використання; червоний ковпачок; $\leq 0,02\%$ (об / об) МІТ.
- Контроль пороговий: 1 флакон, що містить 3 мл контролю; колір жовтий; готовий до використання; зелений ковпачок; $\leq 0,02\%$ (об / об) МІТ.
- Негативний контроль: 1 флакон, що містить 2 мл контролю; колір жовтий; готовий до використання; синій ковпачок; $\leq 0,0015\%$ (v / v) СМІТ / МІТ (3: 1).

Інформацію щодо небезпеки та застереження див. 12.1

Що стосується потенційних небезпечних речовин, будь ласка, перевірте таблицю безпеки.

4.2. Матеріали, що постачаються

- 1 фольга для покриття
- 1 Інструкція по застосуванню (IFU)
- 1 Макет планшету

4.3. Необхідні матеріали та обладнання

- рідер мікропланшетів ІФА, обладнаний для вимірювання поглинання при 450/620 нм
- Інкубатор 37 ° С
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок мікропланшета
- Піпетки для подачі об'єму від 10 до 1000 мкл
- Вихровий змішувач
- Дистильована вода
- Одноразові пробірки

5. СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте набір при 2 ... 8 ° С. Відкриті реагенти є стабільними до терміну придатності, зазначеного на етикетці при зберіганні при температурі 2 ... 8 ° С.

6. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Дуже важливо довести всі реагенти та зразки до кімнатної температури (20... 25 ° С) та перемішати їх перед початком тесту!

6.1. Мікропланшет

Розборні стріпи покриті антигенами SARS-CoV-2. Відразу після відділення стріпів решту стріпів слід запечатати в алюмінієву фольгу разом з осушувачем, що постачається та зберігається при температурі 2 ... 8 ° С.

6.2. Буфер для промивання (20 хв.)

Розчинити промивний буфер 1 + 19; наприклад 10 мл промивного буфера + 190 мл дистильованої води. Розведений буфер стабільний протягом 5 діб при кімнатній температурі (20... 25 ° С). У разі, якщо в концентраті з'являються кристали, нагрійте розчин до 37 ° С, наприклад, на водяній бані. Перед розведенням добре перемішайте.

6.3. Розчин субстрату ТМБ

Реагент готовий до використання і повинен зберігатися при температурі 2 ... 8 ° С, подалі від світла. Розчин повинен бути безбарвним або може мати легкий синій відтінок. Якщо субстрат перетвориться в блакитний, він, можливо, забруднився і його слід викинути.

7. ЗАБІР Зразка та підготовка

Використовуйте для цього аналізу зразки сироватки крові або плазми (цитрат, гепарин). Якщо аналіз проводиться протягом 5 днів після забору зразків, зразки слід зберігати при температурі 2 ... 8 ° С; інакше їх слід розмежувати і зберігати в глибокому замороженні (-70... -20 ° С). Якщо зразки зберігаються замороженими, добре перемішайте розморожені зразки перед випробуванням. Уникайте повторного замерзання та відтавання. Теплова інактивація зразків не рекомендується.

7.1. Розведення зразків

Перед аналізом усі зразки слід розвести 1 + 100 за допомогою буфера для розведення зразків IgM. Розведіть 10 мкл проби та 1 мл буфера для розведення зразків IgM в пробірці для отримання розведення 1 + 100 і ретельно перемішайте з вихровим міксером.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію щодо використання перед тим, як проводити аналіз. Надійність результату залежить від суворого дотримання інструкції щодо використання, як описано. Наступна процедура випробування підтверджена лише для ручної процедури. Якщо ви проводите тест на автоматичних системах ІФА, ми рекомендуємо збільшити ступінь промивання від трьох до п'яти та об'єм промивного буфера з 300 мкл до 350 мкл для уникнення ефектів промивки. Зверніть увагу на розділ 12. Перед початком аналізу слід ретельно встановити план розподілу та ідентифікації для всіх зразків та стандартів / контролів (рекомендується дублікат) на макеті пластини, що постачається в наборі. Виберіть необхідну кількість стріпів або лунок мікропланшета і вставте їх у тримач.

Виконайте всі етапи аналізу в заданому порядку та без затримок.

Чистий одноразовий наконечник повинен використовуватися для дозування кожного стандарту / контролю та зразка.

Відрегулюйте інкубатор до 37 ± 1 ° С.

1. Розподіліть 100 мкл стандартів / контролів і розведених зразків у відповідні лунки. Залиште лунки A1 для субстрату бланк.

2. Накрийте лунки фольгою, що постачається в наборі.
3. Інкубуйте протягом 1 години \pm 5 хв при 37 ± 1 ° С.
4. Коли інкубація завершена, видаліть фольгу, аспіруйте вміст лунок і промийте кожну лунку тричі з 300 мкл буфера для промивання. Уникайте переливів з реакційних лунок. Інтервал між промиванням та аспірацією повинен бути $>$ 5 сек. В кінці обережно видаліть залишки рідини, натискаючи стріпами об тканинний папір до наступного кроку!
Примітка: промивання важливо! Недостатнє промивання призводить до поганої точності та помилкових результатів.
5. Розподіліть 100 мкл кон'югату у всі лунки, за винятком субстрату бланк лунка А1.
6. Інкубуйте протягом 30 хв при кімнатній температурі (20 ... 25 ° С). Не піддавайте дії прямих сонячних променів.
7. Повторіть крок 4.
8. Розподіліть 100 мкл розчину субстрату ТМБ у всі лунки.
9. Інкубуйте рівно 15 хв при кімнатній температурі (20 ... 25 ° С) у темряві. Синій колір виникає через ферментативну реакцію.
10. Розподіліть 100 мкл стоп-розчину у всі лунки в тому ж порядку і з тією ж швидкістю, що і для розчину субстрату ТМБ, тим самим відбувається зміна кольору з синього на жовтий.
11. Виміряйте поглинання при 450/620 нм протягом 30 хв після додавання стоп-розчину.

8.1. Вимірювання

Відрегулюйте рідер мікропланшетів ІФА до нуля, використовуючи **Субстрат Бланк**.

Якщо з технічних причин рідер мікропланшетів ІФА не може бути відрегульований до нуля, використовуючи **Субстрат Бланк**, відніміть її значення поглинання від усіх інших вимірених значень поглинання, щоб отримати надійні результати!

Виміряйте поглинання всіх лунок при 450 нм і запишіть значення поглинання для кожного стандарту / контролю та зразку в макеті планшету.

Рекомендується біхроматичне вимірювання з використанням еталонної довжини хвилі 620 нм.

У відповідних випадках обчислюють середні значення поглинання всіх дублікатів.

9. РЕЗУЛЬТАТИ

9.1. Критерії перевірки прогону

Для того, щоб аналіз вважався дійсним, необхідно виконувати наступні критерії:

- Субстрат Бланк: значення поглинання $<$ 0,100
- Негативний контроль: значення поглинання $<$ 0,200 та $<$ порогового значення
- Контроль пороговий: значення поглинання 0,150 - 1,300
- Позитивний контроль: значення поглинання $>$ порогового

Якщо ці критерії не дотримані, тест недійсний і його потрібно повторити.

9.2. Розрахунок результатів

Порогове - це середнє значення поглинання визначень контрольного рівня.

Приклад: Значення поглинання Контроль пороговий 0,44 + значення поглинання Контроль пороговий 0,42 = 0,86 / 2 = 0,43

Пороговий = 0,43

9.2.1. Результати в одиницях [NTU]

Зразок (середнє) значення поглинання \times 10/пороговий = [NovaТес Од = NTОд]

Приклад: $1,591 \times 10/0,43 = 37$ НТОд (одиниць)

9.3. Інтерпретація результатів

пороговий	10 НТОд	
позитивний	>11 НТОд	Антитіла проти збудника присутні. Відбувся контакт з антигеном (вакцина проти збудника).
сумнівний	9-11 НТОд	Антитіла проти збудника не вдалося чітко виявити. Тест рекомендується повторити зі свіжим зразком через 2 - 4 тижні. Якщо результат знову є сумнівним, зразок оцінюється як негативний.
негативний	<9 НТОд	Зразок не містить антитіл проти збудника. Попередній контакт з антигеном (вакцина, що відповідає патогену) малоімовірний
Діагностика інфекційного захворювання не повинна встановлюватися на основі єдиного результату тесту. Точний діагноз повинен враховувати клінічну історію, симптоматику, а також серологічні дані. У пацієнтів з ослабленим імунітетом та новонароджених серологічні дані мають лише обмежене значення.		

9.3.1. Ізотипи антитіл та стан інфекції

серологія	значення
IgM	Характерний для первинної відповіді на антитіла Високий титр IgM: → говорить про поточну або дуже недавню інфекцію
IgG	Наступний за продукуванням IgM Характерний для вторинної відповіді на антитіла Може зберігатися кілька років Високий титр IgG з низьким титром IgM: → може вказувати на минулу інфекцію
IgA	Продукується в слизових оболонках по всьому тілу (⇒ захисний бар'єр) Зазвичай виробляються рано в процесі інфекції

10. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ СПЕЦИФІЧНІ

Результати стосуються груп досліджуваних зразків; це не гарантовані технічні характеристики.

Для отримання додаткової інформації про конкретні характеристики продуктивності, будь ласка, зв'яжіться з NovaTec Immundiagnostica.

10.1. Точність

В аналізі	кількість	середнє (E)	CV (%)
1	24	1,468	2,75
2	24	0,640	5,41
3	24	0,159	10,30
Між аналізами	кількість	середнє (НТОд)	CV (%)
1	12	22,75	6,00
2	12	16,14	8,01
3	12	2,89	11,91

10.2. Діагностична специфічність

Діагностична специфічність визначається як ймовірність зарахування негативного результату аналізу за відсутності конкретного аналіту. Інфекції SARS-CoV-2 виникли в грудні 2019 року в місті Ухань, Китай. Очікувані значення поширеності для німецьких та американських донорів крові до грудня 2019 року становлять 0%.

Визначені позитивні результати відповідають специфічності 100% (95% інтервал впевненості: 97,26% - 100%).

Панель зразків	Кількість зразків	позитивні	сумнівні	негативні	Специфічність (виключено граничні)	95% CI
Донори крові Німеччини	83	0	0	83	100%	97,26-100%
Догори крові США	50	0	0	50	100%	
Загалом	133	0	0	133	100%	

10.3. Діагностична чутливість

Діагностична чутливість визначається як ймовірність аналізу зарахування позитивного результату аналізу в присутності конкретного аналіту.

Було проведено тестування 42 зразків з 25 пацієнтів, які позитивно оцінювали РНК SARS-CoV-2 методом RT-PCR.

Дні після появи симптому	Кількість зразків	Позитивних	Сумнівних	Негативних	Чутливість (граничні виключено)
0-5	13	0	0	13	0,00%
6-8	10	2	0	8	20,00%
9-11	10	3	0	7	30,00%
≥12	9	4	2	3	57,14%

10.4. Вплив

Три клінічні зразки, що виявляють різну реакційну здатність, були випробувані на взаємодію з кожною речовиною, наведеною в таблиці нижче: позитивний, негативний та сумнівний зразки. Усі зразки демонстрували зміну сигналу менше 15% при тестуванні з кожним потенційним інтерферантом.

Інтерферант	Концентрація тестування
альбумін	60 мг/мл
Кон'югований білірубін	0,4 мг/мл
Некон'югований білірубін	0,4 мг/мл
Холестерол	4 мг/мл
Гемоглобін	10 мг/мл
Тригліцеріди	15 мг/мл

10.5. ПЕРЕХРЕСНА реактивність

131 зразків з активністю антитіл до потенційно перехресно реагуючих параметрів (включаючи антитіла до декількох респіраторних патогенів) були протестовані для оцінки перехресної реактивності аналізу.

ЗРАЗКИ ПОЗИТИВНІ ДЛЯ АНТИТІЛ ДО	Кількість зразків	позитивних	сумнівних	негативних
аденовірус	10	0	0	10
Парагрип вірус	9	0	0	9
Кандіда альбіканс	8	0	0	8
Кашлюк	9	0	0	9
Вірус грипу А	9	0	0	9
Вірус грипу В	10	0	0	10
Ентеровірус	10	0	0	10
Респіраторний синтиціальний вірус	10	1	1	8
Хламідія пневмонія	9	0	0	9
Легіонела пневмофіла	8	0	0	8
Мікоплазма пневмонія	9	0	0	9
Гемофілічний грип	3	0	0	3
Коронавірус , інший ніж SARS-CoV-2	1	0	0	1
Ревматоїдний фактор позитивний	26	0	0	26

Перехресні реакції з антитілами до респіраторного синтиціального вірусу не можуть бути виключені. Для інтерпретації результатів слід враховувати перехресну реакційну здатність з іншими коронавірусами людини.

11. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Бактеріальне забруднення або повторні цикли заморожування-відтавання зразка можуть впливати на значення поглинання.

12. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Відповідно до пункту 2b статті 1 Європейської директиви 98/79 / ЄС, виробництво діагностичних медичних приладів in vitro призначене виробником для забезпечення придатності, продуктивності та безпеки виробу. Тому слід чітко дотримуватися процедури випробувань, інформації, запобіжних заходів та попереджень у інструкціях із застосування. Використання тестових наборів з аналізаторами та подібним обладнанням повинно бути підтверджено. Будь-яка зміна дизайну, складу та процедури випробувань, а також будь-яке використання у поєднанні з іншими продуктами, не затвердженими виробником, не дозволено; сам користувач несе відповідальність за такі зміни. Виробник з цих причин не несе відповідальності за помилкові результати та інциденти. Виробник не несе відповідальності за будь-які результати шляхом візуального аналізу зразків пацієнта.
- Тільки для in-vitro діагностики.
- Усі матеріали людського або тваринного походження повинні розглядатися та оброблятися як потенційно інфекційні.
- Усі компоненти людського походження, що використовуються для виробництва цих реагентів, були протестовані на анти-ВІЛ-антитіла, анти-НСV-антитіла та HBsAg та виявлено, що вони не реагують на

реакцію.

- Не обмінюйтесь реагентами або мікропланшетами різних виробничих партій.
- Не слід застосовувати реагенти інших виробників разом з реагентами цього тестового набору.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Використовуйте лише чисті наконечники, дозатори та лабораторний посуд для піпеток.
- Не заміняйте гвинтові кришки флаконів з реагентом, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Щільно закрийте флакони з реагентом відразу після використання, щоб уникнути випаровування та мікробного забруднення.
- Після першого відкриття та подальшого зберігання перед подальшим використанням перевірте сполучені та стандартні / контрольні флакони на мікробне забруднення.
- Щоб уникнути перехресного забруднення та помилково підвищених результатів, піпетуйте зразки пацієнтів та роздайте реагенти, не впиваючись точно в лунки.
- ІФА призначена лише для кваліфікованого персоналу, який знайомий з хорошою лабораторною практикою.

12.1. Примітка безпеки для реагентів, що містять небезпечні речовини

Реагенти можуть містити СМІТ / МІТ (3: 1) або МІТ (див. 4.1)

Тому застосовуються наступні твердження про безпеку та запобіжні заходи.

Увага



H317

Може викликати алергічну шкірну реакцію.

P261 Уникайте спрею для дихання

P280 Одягніть захисні рукавички / захисний одяг.

P302 + P352 ЯКЩО НА КОЖІ: Вимийте великою кількістю мила та води.

P333 + P313 Якщо виникає подразнення шкіри або висип: Отримайте медичну консультацію.

P362 + P364 Зніміть забруднені та вимийте їх перед повторним використанням.

Додаткову інформацію можна знайти в інформаційному паспорті безпеки.

12.2. Розгляд утилізації

Залишки хімічних речовин і препаратів, як правило, вважаються небезпечними відходами. Утилізація цього виду відходів регулюється національними та регіональними законами та правилами. Зверніться до органів місцевого самоврядування або підприємств з поводження з відходами, які дадуть поради щодо утилізації небезпечних відходів.

13. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

Прод. №: COVM0940 SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM (96 визначень)

BIBLIOGRAPHY / LITERATUR / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA

Gorbalenya, Alexander E.; Baker, Susan C.; Baric, Ralph S.; Groot, Raoul J. de; Drosten, Christian; Gulyaeva, Anastasia A. et al. (2020): Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: The species and its viruses – a statement of the Coronavirus Study Group (14). bioRxiv 2020.02.07.937862; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.02.07.937862>

Gralinski, Lisa E.; Menachery, Vineet D. (2020): Return of the Coronavirus: 2019-nCoV. In *Viruses* 12 (2). DOI: 10.3390/v12020135.

RKI (Ed.): SARS-CoV-2 Steckbrief zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19). Available online at https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html. (accessed: 13.04.2020)

Wang, Guan; Jin, Xian (2020): The progress of 2019 novel coronavirus event in China. In *Journal of medical virology* 92 (5), pp. 468–472. DOI: 10.1002/jmv.25705.

WHO: Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Interim guidance. 13 March 2020. Available online at [https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected](https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected), accessed: 13.04.2020.

Xiao, Shu-Yuan; Wu, Yingjie; Liu, Huan (2020): Evolving status of the 2019 novel coronavirus infection: Proposal of conventional serologic assays for disease diagnosis and infection monitoring. In *Journal of medical virology* 92 (5), pp. 464–467. DOI: 10.1002/jmv.25702.

Zhou, Peng; Yang, Xing-Lou; Wang, Xian-Guang; Hu, Ben; Zhang, Lei; Zhang, Wei et al. (2020): A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. In *Nature* 579 (7798), pp. 270–273. DOI: 10.1038/s41586-

АБРЕВІАТУРА

СМІТ	5-хлоро-2-метіл-4-ізотіазолін-3-он
МІТ	2-метіл-2Н-ізотіазол-3-он

СХЕМА АНАЛІЗУ

SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM

Підготовка аналізу

Підготуйте реагенти та зразки, як описано.






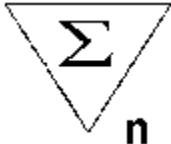
Встановіть план розподілу та ідентифікації всіх зразків та стандартів / контролів на макеті таблички, що постачається в наборі.

Виберіть необхідну кількість стріпів або лунок мікропланшету і вставте їх у тримач.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

	Субстрат бланк (A1)	Негативний контроль	Пороговий контроль	Позитивний контроль	Зразок (розведений 1+100)
Негативний контроль	-	100 мкл	-	-	-
Пороговий контроль	-	-	100 мкл	-	-
Позитивний контроль	-	-	-	100 мкл	-
Зразок (розведений 1+100)	-	-	-	-	100 мкл
Накрийте лунки фольгою, що поставляється в наборі Інкубують протягом 1 години при 37 ± 1 ° С Промийте кожну лунку три рази 300 мкл промивного буфера					
Кон'югат	-	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Інкубуйте протягом 30 хв при кімнатній температурі (20 ... 25 ° С) Не піддавайте дії прямих сонячних променів Промийте кожну лунку три рази 300 мкл промивного буфера					
ТМБ розчин субстрату	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Інкубуйте рівно 15 хв при кімнатній температурі (20 ... 25 ° С) у темряві					
Стоп розчин	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл

СИМВОЛИ

	Виробник
IVD	In vitro вироб медичного призначення
LOT	Номер партії
	Термін придатності
	Температура зберігання
	CE маркування
REF	Каталожний номер
	Використовуйте інструкцію з використання
MTP	Мікропланшет
CONJ	Кон'югат
CONTROL -	Контроль негативний
CONTROL +	Контроль позитивний
CUT OFF	Пороговий контроль
SOLN STOP	Стоп розчин
SUB TMB	ТМБ розчин субстрату
WASH BUF 20x	Промивочний буфер
	Містить достатньо для n тестів