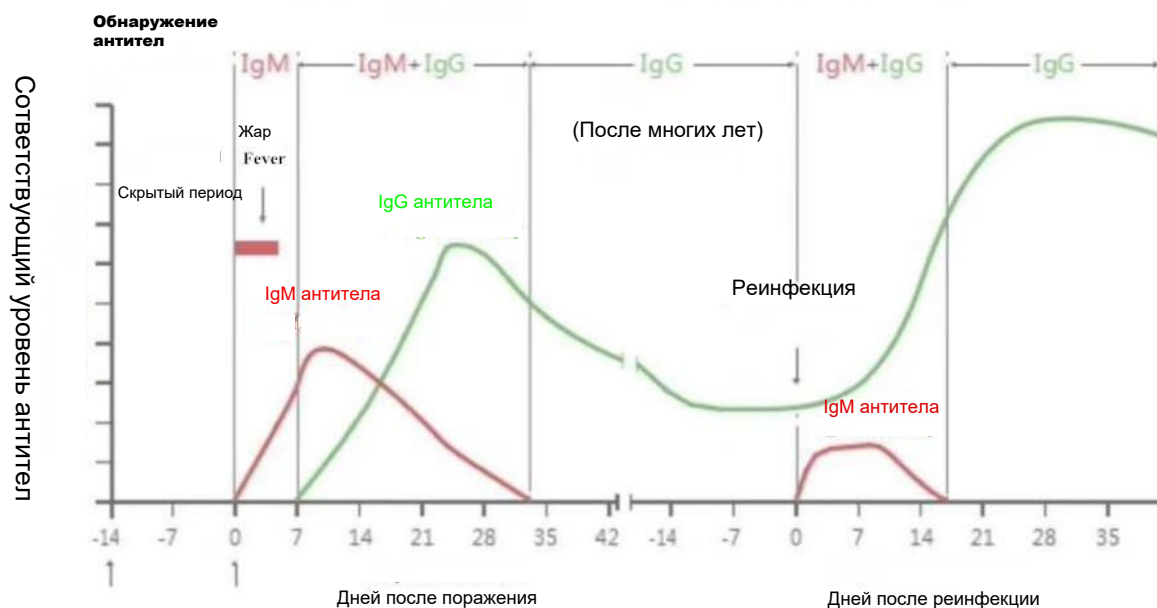


# Экспресс тест на COVID-19(2019-nCoV) Коронавирус IgG/IgM (Для Исследовательских Целей)

## 1. Применение

Тест предназначен для качественного выявления антител IgG и IgM 2019-nCoV в образцах сыворотки, плазмы крови и цельной крови, и используется для оказания помощи в диагностике коронавируса нового типа 2019.

Выявление антител IgM, могут быть найдены на 0-7 дней раньше.



## 2. Принцип

Данный продукт использует иммунохроматографическую систему с использованием коллоидного золота для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу нового типа 2019. Коллоидные частицы золота маркируются анти-человеческими моноклональными антителами IgM/IgG, а линия обнаружения (Т) покрыта генетически модифицированным белком коронавируса нового типа 2019, а линия контроля качества (С) покрыта вторичным антителом анти-мыши-козы. Когда образец содержит антитело IgM/IgG к коронавирусу нового типа 2019, оно соединяется с антителом на частицах коллоидного золота, образуя иммунный комплекс. Когда жидкостная хроматография проходит линию обнаружения (Т), антитело IgM/IgG к коронавирусу нового типа 2019 начинает взаимодействовать с линией обнаружения (Т). Покрытый белок антигена на линии связывается и появляется красная полоска, а оставшийся маркер коллоидного золота хроматографируется в линию контроля качества (С) и соединяется с вторичным антителом анти-мышикозы, образуя красную полоску. Когда в образце нет антитела IgM/IgG к коронавирусу нового типа 2019, то красная полоска образуется только на линии контроля качества (С).

## 3. Спецификация: 25 шт/ 1 упаковка

## 4. Состав

1.	Набор для экспресс тестирования 2019-nCoV IgG-IgM	25 шт
2.	Пипетка	25 шт
3.	Буфер для образца	1 пробирка
4.	Инструкция	1 шт

## 5. Требования к образцу

5.1 Подходит для образцов сыворотки, плазмы и цельной крови человека; антикоагулянты, такие как ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия рекомендуются для плазмы и цельной крови;

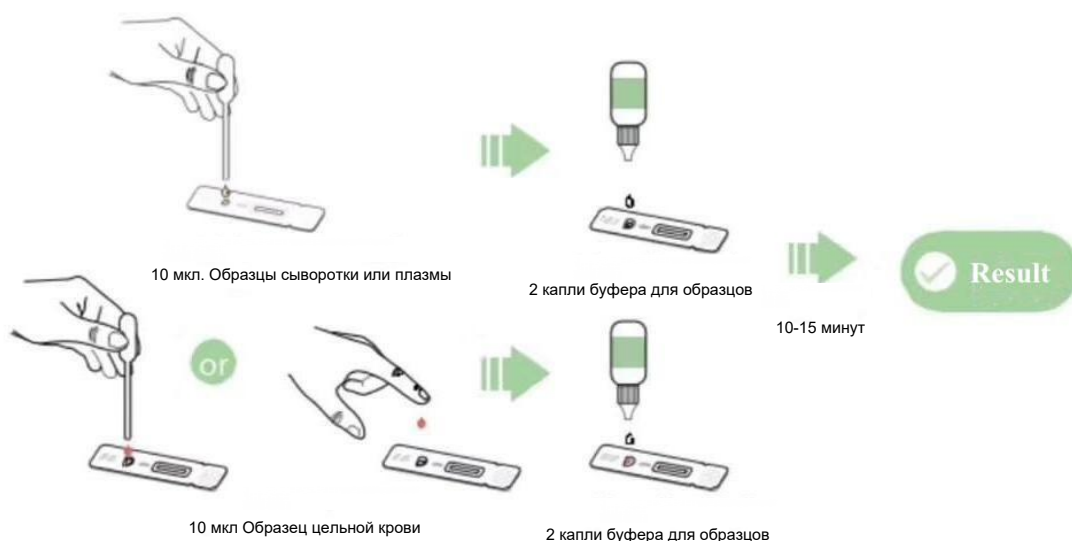
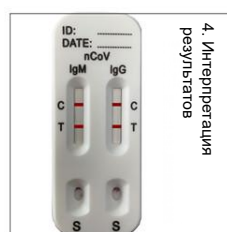
5.2 Тестирование следует проводить немедленно после сбора образца; Если образец нельзя использовать немедленно, то образец сыворотки/плазмы может храниться при температуре 2-8°C в течение 5 дней, для долгосрочного хранения: -20°C; Образец цельной крови хранить при 2~8°C, избегать гемолиза.

5.3 Не используйте образец, содержащий большое количество липидов, гемолиз или мутность, это может повлиять на оценку результата.

## 6. Порядок работы

- 1) Перед использованием внимательно прочитайте руководство и верните тестовую карту и образец в комнатную температуру;
- 2) Откройте фольгированный пакет, достаньте тест-карту, используйте прилагаемую пипетку для поглощения подготовленного образца, возьмите 1 каплю (около 10-15 мкл) и капните в лунку "S"; Подождите 2 минуты, используйте прилагаемую пробирку буфера для образца, чтобы капнуть 2 капли буфера для образца (около 60-80мкл) в лунку "S";
- 3) Прочтите результаты через 10-15 минут. Результат недействителен позднее 15 минут после проведения анализа.

### Порядок проведения теста



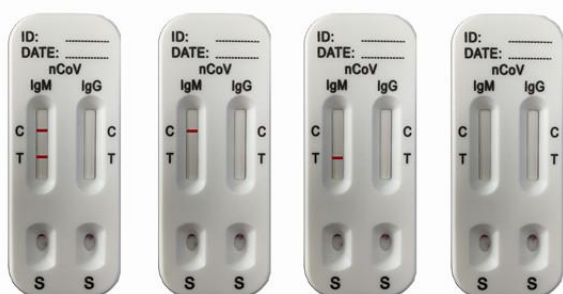
## 7. Оценка результатов теста

**Отрицательный (–) :** нет цветовой реакции на тестовой линии (линия Т), только на контрольной линии (линия С) видна реакция красного цвета. Это означает, что в образце нет 2019-n CoV IgG-IgM Ab или уровни ниже порога обнаружения;

**Положительный (+) :** как на линии Т, так и на линии С видна реакция красного цвета. Это означает, что в образце есть 2019-n CoV IgG-IgM Ab;

**Недействительный:** цветовой реакция на линии С отсутствует. Это означает, что операция ошибочна или тестовая карта недействительна.

### Интерпретация результатов (IgM)



Положительный      Отрицательный      Недействительный      Недействительный

### Интерпретация результатов (IgG)



Положительный      Отрицательный      Недействительный      Недействительный

## 8. Примечание

- 1) Тестовую карту можно использовать только один раз при комнатной температуре, не использовать повторно и не использовать тестовую карту с истекшим сроком годности.
- 2) Все реагенты и образец должны быть комнатной температуры перед использованием, после того как тестовая карта будет распечатана, пожалуйста, используйте ее как можно скорее.
- 3) Не используйте воду или другую жидкость в качестве отрицательного контроля.
- 4) Если при покупке вы обнаружите устаревшие, поврежденные или загрязненные тестовые карты, пожалуйста, замените их в месте покупки.
- 5) Будьте осторожны при подготовке образца, наденьте перчатки и маску.
- 6) В цельную кровь нужно добавлять антикоагулянты, не замороженные; образец сыворотки можно хранить в замороженном виде, избегая повторного замораживания и размораживания.
- 7) Этот продукт предназначен только для быстрой диагностики *in vitro*, не поддается количественной оценке, делает только качественное тестирование.
- 8) По любым вопросам, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком.

9) Результаты теста являются справочными, для подтверждения, пожалуйста, обратитесь к соответствующим стандартным национальным методам.

**9. Хранение и срок годности**

**Хранение:** Хранить при температуре 2-30 °C в темном, закрытом, сухом месте, без заморозки.

**Срок годности:** 12 месяцев; дата изготовления указана на коробке.