

RUS Качество одобрено SD BIOSENSOR / Только для диагностики in vitro  
ЭКСПРЕСС-ТЕСТ STANDARD Q COVID-19 IGM/IGG DUO РАССЧИТАН НА 20 ОПРЕДЕЛЕНИЙ.

# STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo

REF Q-NCOV-01D

Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ВЫПОЛНЯТЬ ТЕСТ



## КОМПЛЕКТАЦИЯ



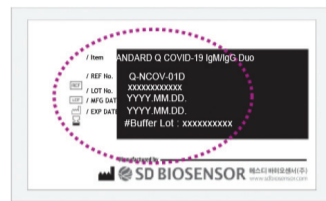
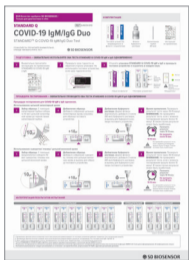
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2020/10742 от 09.06.2020



## ПОДГОТОВКА — ОБЯЗАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОБА ТЕСТА STANDARD Q COVID-19 IgM и IgG ОДНОВРЕМЕННО

Обязательно используйте две тестовые кассеты Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo: тестовую кассету (STANDARD Q COVID-19 IgM) и тестовую кассету (STANDARD Q COVID-19 IgG) одновременно. Тестовые кассеты должны быть использованы как можно скорее после вскрытия.

- Внимательно прочитайте Инструкцию по применению Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo.
- Проверьте срок годности на обратной стороне упаковки экспресс-теста. Не используйте тестовую кассету, если срок годности истек.
- Перед тестированием довести все пробы и тестовые кассеты до комнатной температуры. Тщательно вымойте руки, обработайте руки 70% спиртом. Извлеките тестовые кассеты из защитной упаковки, разорвав ее по надрезу. Пометьте тестовую кассету фамилией или номером пациента. Не использовать экспресс-тест, если упаковка повреждена (влагопоглотитель изменил цвет), экспресс-тест поломан.

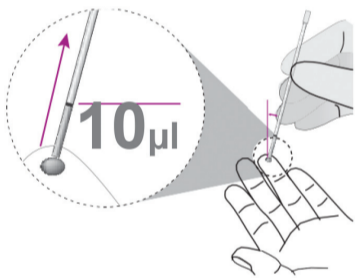


## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ — ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОВОДИТЕ ОБА ТЕСТА STANDARD Q COVID-19 IgM и IgG ОДНОВРЕМЕННО

Процедура тестирования для IgM и IgG к COVID-19 одинакова. В качестве анализируемого образца используется цельная капиллярная или венозная кровь, сыворотка (плазма) крови.

В случае, если для определения IgM и IgG антител используется **цельная капиллярная кровь**:

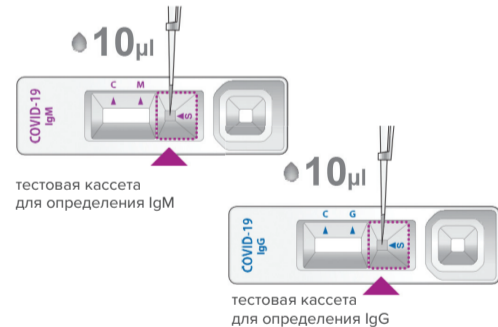
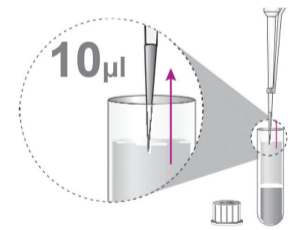
- Забор образца.** С помощью микрокапилляра соберите 10 мкл цельной капиллярной крови из стекающей капли до черной линии (метки) на микрокапилляре. Повторите процедуру для второй тест-кассеты.
- Добавление образца.** Внесите 10 мкл капиллярной крови в лунку для образца «S», подождите, пока проба капиллярной крови не впитается полностью. Повторите процедуру для второй тест-кассеты.
- Добавление буферного раствора.** Держа флакон с буфером вертикально, добавьте в выемку для буферного раствора в тестовой кассете 4 капли (120 мкл) буферного раствора. Повторите процедуру для второй тест-кассеты.
- Время проявления.** Проверьте результат теста через 10-15 минут. **ВНИМАНИЕ.** Не проверяйте результат теста, если с момента тестирования прошло более 15 минут. В таком случае результат может быть ошибочным.



**ВНИМАНИЕ!** Не проверяйте результат теста, если с момента тестирования прошло более 15 минут. Результат может быть ошибочным. Как известно, липимичные, гемолизированные, иктеричные образцы пробы, образцы с ревматоидным фактором могут оказывать влияние на результат.

В случае, если для определения IgM и IgG антител используется **сыворотка/ плазма/ цельная венозная кровь**:

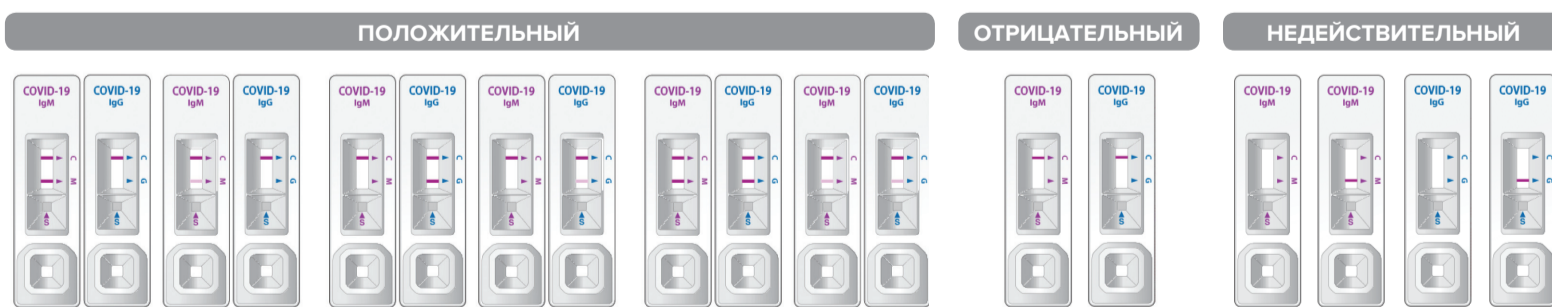
- Забор образца.** Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведенную цельную венозную кровь, сыворотку (плазму) крови. С помощью дозатора отберите 10 мкл сыворотки, плазмы или цельной венозной крови. Повторите процедуру для второй тест-кассеты.
- Добавление образца.** Добавьте 10 мкл образца пробы (цельная венозная кровь, плазма, сыворотка) в выемку для образца «S» тестового устройства. Повторите процедуру для второй тест-кассеты.
- Добавление буферного раствора.** Держа флакон вертикально, добавьте 3 капли (90 мкл) буферного раствора. Повторите процедуру для второй тест-кассеты.
- Время проявления.** Проверьте результат теста через 10-15 минут. **ВНИМАНИЕ.** Не проверяйте результат теста, если с момента тестирования прошло более 15 минут. В таком случае результат может быть ошибочным.



**ВНИМАНИЕ!** Не проверяйте результат теста, если с момента тестирования прошло более 15 минут. Результат может быть ошибочным. Как известно, липимичные, гемолизированные, иктеричные образцы пробы, образцы с ревматоидным фактором могут оказывать влияние на результат.

Распечатать или записать результат анализа. В конце проведения процедуры анализа следует обработать и утилизировать использованные изделия (см. п. Утилизация). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТЕСТОВУЮ КАССЕТУ ПОВТОРНО.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ



**Положительный результат** — появление полосы в тестовой зоне «G» и контрольной зоне «C» и/или в тестовой зоне «M» и контрольной зоне «C».  
**Отрицательный результат** — отсутствие полосы в тестовой зоне «G» и присутствие полосы в контрольной зоне «C» и отсутствие полосы в тестовой зоне «M» и присутствие полосы контрольной зоне «C».  
**Недействительный результат** — отсутствие полосы контрольной зоне «C». В случае получения недействительного результата, повторите тест. При возникновении повторного недействительного результата обратитесь к авторизованному представителю.  
В конце проведения процедуры анализа следует утилизировать использованные тестовые кассеты согласно п. Утилизация. Не используйте тестовую кассету повторно.

**ВНИМАНИЕ!**  
Результаты тестирования на антитела при помощи Экспресс-теста STANDARD Q COVID-19 IgM/ IgG Duo не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или информирования о статусе инфекции. Окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.  
Отрицательные результаты теста не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.  
Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

