

# Neutralizační testovací sada protilátek COVID-19 (metoda koloidního zlata)

## ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada neutralizačních protilátek COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou a kvalitativní detekci neutralizačních protilátek COVID-19 v plné lidské krvi / séru / plazmě. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu.

## BALENÍ

1 testovací sada, 20 testovacích sad, 50 testovacích sad, 100 testovacích sad

## ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ -koronavirů. Covid-19 je akutní respirační infekční onemocnění ke kterému jsou lidé obecně náchylní. Infekce nemocí COVID-19 zahajuje imunitní odpověď, která zahrnuje tvorbu protilátek v krvi. Vylučované protilátky poskytují ochranu před budoucími virovými infekcemi, protože zůstanou v oběhovém systému měsíce až roky po infekci a rychle se váží na patogen a blokují buněčnou infiltraci a replikaci. Tyto protilátky se nazývají neutralizační protilátky.

## PRINCIP TESTU

Souprava pro testování neutralizačních protilátek COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na bázi metody koloidního zlata. Použitím genové sekvence podjednotky S1 proteinu povrchového hrotu viru COVID-19 (vazebná doména receptoru, RBD) byl vyroben protein RBD. Tento RBD protein byl označen koloidním zlatem a oblast detekční linie T nitrocelulózové membrány byla pokryta dostatečným množstvím anti-lidské polyklonální protilátky, nová protilátka neutralizující koronaviry se naváže na RBD protein a vytvoří komplex RBD protein-neutralizující protilátka anti-lidská polyklonální protilátka v oblasti detekční linie T, tvořící purpurové červenou linii na detekční linii T.

Testovací souprava obsahuje kontrolní linii kvality (kontrolní linii C), která by měla ukazovat vínový barevný pás anti-polyklonální protilátky kombinovaný s konjugátem koloidního zlata ve zlatém štítu, bez ohledu na barvu jakékoli jiné testovací linie.

## OBSAH BALENÍ

Utěsněné sáčky, každý obsahující testovací kazetu, vysoušedlo

Kapátko

Lancety (pouze pro plnou krev z prstu)

Sterilizační tableta (pouze pro plnou krev z prstu)

Buffer

Příbalový leták

## NEPOSKYTNUTÝ POTŘEBNÝ MATERIÁL

1. Nádoby na odběr vzorků
2. Odstředivka (pouze pro plazmu)
3. Časomíra

## SKLADOVÁNÍ A POUŽITELNOST

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (4–30 ° C). Zkušební zařízení je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném pouzdru. Zkušební zařízení musí až do použití zůstat v uzavřeném pouzdře. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Po otevření uzavřeného sáčku použijte test co nejdříve do 60 minut.

## VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Tyto pokyny musí přísně dodržovat vyškolený zdravotnický pracovník, aby dosáhl přesných výsledků. Všichni uživatelé si musí před provedením testu přečíst návod.
3. Nepoužívejte jej, pokud je tuba / vak poškozený nebo zlomený.
4. Při manipulaci se vzorky noste ochranné rukavice a poté si důkladně umyjte ruce.
5. Vyvarujte se stříkání nebo tvorby aerosolu na vzorek a pufr.
6. Rozlitou látku důkladně očistěte vhodným dezinfekčním prostředkem.
7. Dekontaminujte a zlikvidujte všechny vzorky, reakční soupravy a potenciálně kontaminované materiály (jako kapátko, lancety, sterilizační tablety, testovací kazety) v nádobě na biologické riziko, jako by šlo o infekční odpad, a zlikvidujte je v souladu s platnými místními předpisy.
8. Nemíchejte a nezaměňujte různé vzorky.
9. Nemíchejte reagentie různých šarží ani reagentie pro jiné produkty.
10. Neskladujte testovací soupravu na přímém slunečním světle.
11. Abyste předešli křížové kontaminaci, nepoužívejte kapátko, tablety pro lancety a testovací kazetu opakovaně.
12. Nepoužívejte s žádným roztokem kromě dodaného extrakčního pufru.
13. Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej znovu nepoužívejte.
14. Neprovádějte test v místnosti se silným prouděním vzduchu, jako je elektrický ventilátor nebo silná klimatizace.

## ODBĚR VZORKŮ

1. Testovací soupravu neutralizačních protilátek COVID-19 (Metoda koloidního zlata) lze provést s použitím plné krve / séra / plazmy.
2. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků.
3. Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu.
4. Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických látek.

## Postup testu

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek, pufr a / nebo jiné materiály zahřát na pokojovou teplotu (15-30 ° C).

1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud je test proveden do 60 minut.
2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

Pro vzorky séra nebo plazmy:

Pomocí dodaného kapátka odeberte vzorek séra / plazmy a poté přidejte 1 kapku (přibližně 20 ul) vzorku séra / plazmy do jamky (jamek) na vzorek. Poté okamžitě přidejte 2 kapky pufru do jamky pro vzorek (S). Zabraňte vzniku vzduchových bublin.

Pro vzorek plné krve:

Pomocí dodaného kapátka a okamžitě přeneste 1 kapku (asi 20 ul) plné krve do jamky pro vzorek (S). Zabraňte vzniku vzduchových bublin.

3. Počkejte, až se zobrazí barevná čára (C). Výsledek je třeba přečíst po 10 minutách. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.



1. konstantní teplota a stabilní podložka



2. masírujete koneček prstu



3. desinfikujte alkoholovým polštářkem



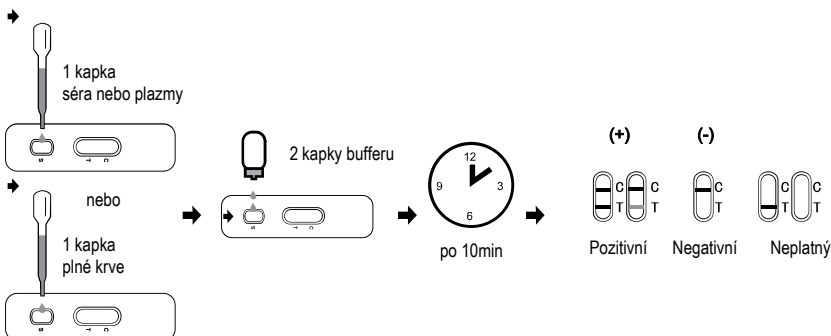
4. odběr krve - píchnete do břicha prstu



5. první kapku krve setřete sterilní suchou vatou



6. k odsáti krve použijte jednorázovou mikropipetu



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

### NEGATIVNÍ:

Pokud je přítomen pouze pás C, absence jakékoli vínové barvy v pruhu T naznačuje, že ve vzorku nebyla detekována žádná neutralizační protilátka COVID-19. Výsledek je negativní.

### POZITIVNÍ:

Kromě přítomnosti pásu C, je-li zobrazen i pás T, test indikuje přítomnost neutralizační protilátky COVID-19 ve vzorku. Výsledkem je pozitivní neutralizační protilátka COVID-19.

### NEPLATNÝ:

Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

### OMEZENÍ TESTU

- Kdykoli je to možné, použijte čerstvý vzorek.
- Optimální výkonnost testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v Návodu k použití. Odchytky mohou vést k nesprávným výsledkům.
- Pozitivní výsledek testu naznačuje, že ve vzorku jsou protilátky neutralizující COVID-19, a může dojít k pozitivní reakci po infekci vakcínou COVID-19 nebo injekci vakcíny COVID-19. Je třeba jej analyzovat na základě individuální situace uživatele.
- Pozitivní výsledek testu neutralizačních protilátek COVID-19 pouze naznačuje, že testovaná osoba má v krvi neutralizující protilátku COVID-19, ale neznamená to, že testovaná osoba bude chráněna před infekcí COVID-19. Věnujte pozornost dodržování osobních ochranných opatření.
- Negativní výsledek pouze naznačuje, že neexistuje žádná neutralizační protilátka COVID-19, která dosáhne testované koncentrace ve vzorku, a nelze vyloučit další buněčnou imunitu a imunitu sliznic.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla vycházet z výsledků jednoho testu, ale měla by být stanovena lékařem po vyhodnocení výsledků dalších klinických a laboratorních testů.

### REFERENCE

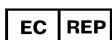
- Du Jianhui, Pan Yongbing, Research and development strategy and research progress of COVID-19 neutralizing antibodies; Chinese Journal of Biologicals, September 2020, Volume 33, Issue 9
- Tyler N. Starr et al. Deep mutational scanning of SARS-CoV-2 receptor binding domain reveals constraints on folding and ACE2 binding. Cell, 2020, doi:10.1016/j.cell.2020.08.012.
- Markus H, Hannah K W, Nadine K, et al. The nov-el coronavirus 2019 (2019-nCoV) uses the SARS-co-rona-virus receptor ACE2 and the cellular protease TMPRSS2 for entry into target cells[J]. BioRxiv, 2020:1-23
- Luca Piccoli et al. Mapping neutralizing and immunodominant sites on the SARS-CoV-2 spike receptor-binding domain by structure-guided high-resolution serology. Cell, 2020, doi:10.1016/j.-cell.2020.09.037.

## SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	Autorizovaní zástupci v EU		Skladujte při teplotě 4-30°C		Pouze pro diagnostiku in vitro
	Nepoužívejte opakovaně		Číslo šarže		Nepoužívejte pokud je poškozený obal
	Přečtěte si návod k použití		Použijte do	EXP	Použijte do



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018  
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886  
E-mail: sales@hzxhe.com Web: www.singclean.net



SUNGO Europe B.V.  
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands  
Contact: SUNGO Secretary  
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

### DOVOZCE:

Servatech s.r.o.  
Add: Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10, Česká republika  
Tel: 277 297 330 Email: info@servatech.cz