

## Neutralizačná testovacia sada protilátok COVID-19 (metóda koloidného zlata)

### ÚČEL POUŽITIA

Testovacia sada neutralizačných protilátok COVID-19 (Metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test na pevnej fáze pre rýchlu a kvalitatívnu detekciu neutralizačnej protilátky COVID-19 v plnej ľudskej krvi/sére/plazme. Tento test poskytuje iba predbežný výsledok testu.

### BALENIE

1 testovacia súprava, 20 testovacích súprav, 50 testovacích súprav, 100 testovacích súprav

### ÚVOD

Nové koronavírusy patria do rodu  $\beta$ -koronavírusov. Covid-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie, ku ktorému sú ľudia všeobecne náchylní. Infekcia chorôb COVID-19 začína imunitnú odpoveď, ktorá zahŕňa tvorbu protilátok v krvi. Vylučované protilátky poskytujú ochranu pred budúcimi vírusovými infekciami, pretože zostanú v obehovom systéme mesiace až roky po infekcii a rýchlo sa viažu na patogén a blokujú bunkovú infiltráciu a replikáciu. Tieto protilátky sa nazývajú neutralizačné protilátky.

### PRINCÍP TESTU

Súprava na testovanie neutralizačných protilátok COVID-19 (Metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test na báze metódy koloidného zlata. Použitím géovej sekvencie podjednotky S1 proteínu povrchového hrotu vírusu COVID-19 (väzobná doména receptora, RBD) bol vyrobený proteín RBD. Tento RBD proteín bol označený koloidným zlatom a oblasť detekčnej línie T nitrocelulózovej membrány bola pokrytá dostatočným množstvom anti-ľudskej polyklonálnej protilátky, nová protilátka neutralizujúca koronavírusy sa naviaže na RBD proteín a vytvorí komplex RBD proteín-neutralizujúca protilátka anti-ľudská T, tvoriaci purpurovo červenú líniu na detekčnej línii T.

Testovacia súprava obsahuje kontrolnú líniu kvality (kontrolnú líniu C), ktorá by mala ukazovať vínový farebný pás anti- polyklonálnej protilátky kombinovaný s konjugátom koloidného zlata v zlatom štítku, bez ohľadu na farbu akejkoľvek inej testovacej línie.

### OBSAH BALENIA

Utesnené vrecká, každý obsahujúci testovaciu kazetu, sušidlo

Kvapátko

Lancety (len pre plnú krv z prsta)

Sterilizačná tableta (len pre plnú krv z prsta)

Buffer

Príbalový leták

### NEPOSKYTNUTÝ POTREBNÝ MATERIÁL

1. Nádoby na odber vzoriek
2. Odstredivka (len pre plazmu)
3. Časomera

### SKLADOVANIE A POUŽITELNOSŤ

Súpravu je možné skladovať pri izbovej teplote alebo v chladničke (4–30°C). Skúšobné zariadenie je stabilné do dátumu expirácie vytláčeného na uzavretom puzdre. Skúšobné zariadenie musí zostať až do použitia v uzavretom puzdre. Chráňte pred mrazom. Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.

Po otvorení uzavretého vrečka použite test čo najskôr do 60 minút.

### VAROVANIE A OPATRENIA

1. Len na profesionálne diagnostické použitie in vitro. Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.
2. Tieto pokyny musí prísne dodržiavať vyškolený zdravotnícky pracovník, aby dosiahol presné výsledky. Všetci používatelia si musia pred vykonaním testu prečítať návod.
3. Nepoužívajte ho, ak je tuba / vak poškodený alebo zlomený.
4. Pri manipulácii so vzorkami noste ochranné rukavice a potom si dôkladne umyte ruky.
5. Vyvarujte sa striekania alebo tvorby aerosólu na vzorku a pufoť.
6. Rozliatu látku dôkladne očistite vhodným dezinfekčným prostriedkom.
7. Dekontaminujte a zlikvidujte všetky vzorky, reakčné súpravy a potenciálne kontaminované materiály (ako kvapkadlo, lancety, sterilizačné tablety, testovacie kazety) v nádobe na biologické riziko, ako keby išlo o infekčný odpad, a zlikvidujte ich v súlade s platnými miestnymi predpismi.
8. Nemiešajte a nezamieňajte rôzne vzorky.
9. Nemiešajte reagencie rôznych šarží ani reagencie pre iné produkty.
10. Neskladujte testovaciu súpravu na priamom slnečnom svetle.
11. Aby ste predišli krížovej kontaminácii, nepoužívajte kvapkadlo, tablety pre lancety a testovaciu kazetu opakovane.
12. Nepoužívajte so žiadnym roztokom okrem dodaného extrakčného pufru.
13. Test je určený iba na jednorazové použitie. Za žiadnych okolností ho znova nepoužívajte.
14. Nevykonávajte test v miestnosti so silným prúdením vzduchů, ako je elektrický ventilátor alebo silná klimatizácia.

### ODBER VZORKOV

1. Testovaciu súpravu neutralizačných protilátok COVID-19 (Metóda koloidného zlata) je možné vykonať s použitím plnej krvi/séra/plazmy.
2. Testovanie by sa malo vykonať ihneď po odbere vzoriek.
3. Pred testovaním privedte vzorky na izbovú teplotu.
4. Ak sa majú vzorky odoslať, mali by byť zabalené v súlade s miestnymi predpismi na prepravu etiologických látok.

### Postup testu

Pred testovaním nechajte testovaciu kazetu, vzorku, pufoť a/alebo iné materiály zahriať na izbovú teplotu (15-30 ° C).

1. Vyberte testovaciu kazetu z uzavretého fóliového vrečka a použite ju čo najskôr.
2. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak je test vykonaný do 60 minút.

Umiestnite testovacie zariadenie na čistý a rovný povrch.

#### Pre vzorky séra alebo plazmy:

Pomocou dodaného kvapkadla odoberte vzorku séra/plazmy a potom pridajte 1 kvapku (približne 20 ul) vzorky séra/plazmy do jamky (jamiek) na vzorku. Potom okamžite pridajte 2 kvapky pufru do jamky pre vzorku (S). Zabráňte vzniku vzduchových bublín.

#### Pre vzorku plnej krvi:

Pomocou dodaného kvapkadla okamžite preneste 1 kvapku (asi 20 ul) plnej krvi do jamky pre vzorku (S). Zabráňte vzniku vzduchových bublín.

3. Počkajte, kým sa zobrazí farebná čiara (C). Výsledok je treba prečítať po 10 minútach. Výsledok neinterpretujte po 20 minútach.



1. konštantná teplota  
astabilná podložka



2. masírujte konček prsta



3. dezinfikujte alkoholovým vankúšikom



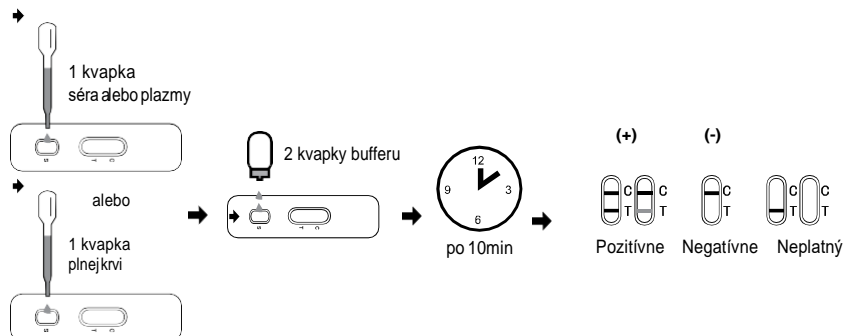
4. odber krvi - pichnete  
do bruška prsta



5. prvú kvapku krvi  
zotrite sterilnou  
suchou vatou



6. na odsatie krvi použite  
jednorazový mikropipetu



## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

### NEGATÍVNE:

Ak je prítomný iba pás C, absencia akejkoľvek vínovej farby v pruhu T naznačuje, že vo vzorke nebola detekovaná žiadna neutralizačná protilátka COVID-19. Výsledok je negatívny.

### POZITÍVNE:

Okrem prítomnosti pásu C, ak je zobrazený aj pás T, test indikuje prítomnosť neutralizačnej protilátky COVID-19 vo vzorke. Výsledkom je pozitívna neutralizačná protilátka COVID-19.

### NEPLATNÝ:

Kontrolný riadok sa nezobrazí. Najpravdepodobnejším dôvodom zlyhania kontrolnej linky je nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a opakujte test s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

### OBMEDZENIE TESTU

- Kedykoľvek je to možné, použite čerstvú vzorku.
- Optimálna výkonnosť testu vyžaduje prísne dodržiavanie postupu testu popísaného v Návode na použitie. Odchýlky môžu viesť k nesprávnym výsledkom.
- Pozitívny výsledok testu naznačuje, že vo vzorke sú protilátky neutralizujúce COVID-19, a môže dôjsť k pozitívnej reakcii po infekcii vakcínou COVID-19 alebo injekciou vakcíny COVID-19. Je potrebné ho analyzovať na základe individuálnej situácie používateľa.
- Pozitívny výsledok testu neutralizačných protilátok COVID-19 iba naznačuje, že testovaná osoba má v krvi neutralizujúcu protilátku COVID-19, ale neznamená to, že testovaná osoba bude chránená pred infekciou COVID-19. Venujte pozornosť dodržiavaniu osobných ochranných opatrení.
- Negatívny výsledok iba naznačuje, že neexistuje žiadna neutralizačná protilátka COVID-19, ktorá dosiahne testované koncentrácie vo vzorke, a nemožno vylúčiť ďalšiu bunkovú imunitu a imunitu sliznic.
- Rovnako ako pri všetkých diagnostických testoch by konečná klinická diagnóza nemala vychádzať z výsledkov jedného testu, ale mala by byť stanovená lekárom po vyhodnotení výsledkov ďalších klinických a laboratórných testov.

### REFERENCIE

- 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 KW, 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 zástupcovia v EU		Skladujte pri teplote 4-30°C		Len na diagnostiku in vitro
	Nepoužívajte opakovane		Číslo šarže		Nepoužívajte pokiaľ je poškodený obal
	Prečítajte si návod na použitie		Použite do	EXP	Použite 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: +86-571-63431866  
E-mail: sales@hzhxhe.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