

Nové zařízení pro rychlé testování neutralizujících proti koronavíru

Příbalový leták

Pro kvalitativní hodnocení koronavírové nemoci 2019 (2019-nCoV nebo COVID-19) neutralizující proti koronavíru v lidském séru / plazmě / plné krvi.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

URČENÉ POUŽITÍ

Nové rychlé testovací zařízení pro neutralizaci proti koronavíru je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci neutralizujících proti koronavíru v lidském séru, plazmě nebo plné krvi.

SOUHRN

Coronavirus (CoV) patří do rodu Nestovirus, Coronaviridae a je rozdělen do tří rodů: α, β a γ. Rod α i β jsou pouze patogenní pro savy. Rod γ způsobuje hlavně kritické infekce. CoV se přenáší hlavně prostřednictvím přímého kontaktu se sekrety nebo prostřednictvím aerosolu a kapiček. Existují také důkazy, že může být přenášen tekaně-oralní cestou.

Těžký akutní respirační syndrom koronavirus 2 (SARS-CoV-2 nebo 2019-nCoV) je obalený nesegmentovaný pozitivní virus RNA. Je příčinou onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19), který je u lidí nakažlivý.

SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů včetně hrotu (S), obalu (E), membrány (M) a nukleokapsidu (N). Protein S (S) obsahuje doménu vazající receptor (RBD), která je zodpovědná za rozpoznaní buněčného povrchového receptoru, enzymu konvertujícího angiotensin-2 (ACE2). Bylo zjištěno, že RBD proteinu S silně interaguje s lidským receptorem ACE2, což vede k endocytóze do hostitelských buněk hluboké plicy a virové replikaci.

Infekce SARS-CoV-2 zahrnuje imunitní odpověď, která zahrnuje tvorbu proti koronavíru. Využívané protilytky poskytují ochranu před budoucími infekcemi virů, protože zůstávají v oběhovém systému měsíce až roky po infekci a rychle a silně se váží na patogen, aby blokovaly buněčnou infiltraci a replikaci. Tyto protilytky se nazývají neutralizující protilytky.

PRINCIP

Tato souprava využívá imunochromatografii. Testovací karta obsahuje: 1) koloidní zlato pro rekombinantní nové antigeny koronaviru S-RBD, referenční značky pro kontrolu a kontrolu kvality zlatých protilytků; 2) jedna detekční linie (linie T), jedna referenční linie (linie R) a jedna kontrolní linie kvality (linie C) nitrocelulozové membrány. Linie T je immobilizována lidským proteinem ACE2 pro detekci nových protilytků neutralizujících koronaviry; linie R je immobilizována referenční protilytkou; a linie C je immobilizována protilytkou pro kontrolu kvality.

Když je do otvoru pro vzorek na testovací kartě přidáno odpovídající množství testovaného vzorku, vzorek se bude pohybovat vpřed podél testovací karty podél budoucími kapiláry. Pokud vzorek obsahuje novou neutralizující protilytku proti koronavíru, protilytk se naváže na nový koronavírový antigen v imunitním komplexu a bude zachycen lidským proteinem ACE2 immobilizovaným na membráně a vznikne fialovočervené T čáry, intenzita T čáry je nepřímo úměrná koncentraci protilytky.

Zkušební karta také obsahuje linii kontroly kvality C a referenční linii R. Měla by se objevit fuchsiová čára kontroly kvality C a referenční čára kontroly R bez ohledu na to, zda se objeví zkušební čára. Pokud se linie kontroly kvality C neobjeví, výsledek zkoušky je neplatný a vzorek je třeba znova otestovat pomocí jiné testovací karty.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Nové rychlé testovací zařízení neutralizujících protilytků na koronaviry je určeno k použití pouze se vzorky lidské plné krve, séra nebo plazmy.
- Pro použití s tímto testem se doporučuje pouze čiré nehemolyzované vzorky. Sérum nebo plazma je třeba co nejdříve oddělit, aby nedošlo k hemolýze.
- Provězte testování ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky po delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Při dlouhodobém skladování by vzorky séra nebo plazmy měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Pokud měl být test proveden do 2 dnů po odběru, měla by se celá krev odebrána venepunkčním skladovat při teplotě 2-8 °C. Celá krev odebraná prstem by měla být okamžitě vyšťáfena.
- Pro skladování plné krve se měly používat nádoby obsahující antikoagulancia, jako je EDTA, citrát nebo heparin.
- Před testováním přivedte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrzlené vzorky musí být před testováním úplně rozmrazeny a dobře promíchány. Zabraté opakovánu zmrzavování a rozmrazení vzorků.
- Pokud mají být vzorky odeslány, zabalte je v souladu se všemi příslušnými předpisy pro přepravu etiologických látek.
- Iterická, lipemická, hemolyzovaná, tepelně ošetřená a kontaminovaná séra mohou způsobit chybné výsledky.
- Při odberu krve z prstu pomocí lancety a alkoholového tamponu zlikvidujte první kapku plné krve.

MATERIÁLY

- Testovací zařízení
- 25 μL jednorázová pipeta
- Pufr
- Příbalový leták
- Nádoby na odběr vzorků
- Odstřívka (pouze pro plazmu)
- Mikropipeta
- Časovač
- Potřebné materiály, které nejsou součástí
- Lancety (pouze pro plnou krev nanášenou prsty)
- Alkoholový polštárek

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechtejte testovací zařízení, vzorek, pufr a / nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

- Před otevřením sáček vytemperujte na pokojovou teplotu. Vyměňte testovací zařízení z uzavřeného sáčku a použijte jej co nejdříve.
- Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

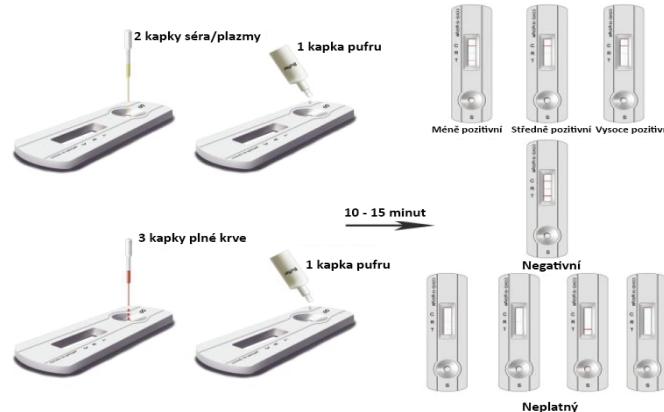
U vzorků v séru nebo plazmě:

Pomocí dodané jednorázové pipety o objemu 25 μL přeneste 2 kapky séra / plazmy do jamky na vzorek testovacího zařízení, poté přidejte 1 kapku pufru a spusťte časovač.

Pro vzorky plné krve (venepunkturna / prsty)

Pomocí dodané jednorázové pipety o objemu 25 μL přeneste 3 kapky plné krve (přibližně 75 μL) do jamky na vzorek testovacího zařízení, poté přidejte 1 kapku pufru a spusťte časovač.

Poznámka: Vzorky lze aplikovat také pomocí mikropipety.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Čtěte výsledky za 10 minut. Neinterpretujte výsledek po 15 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Méně POZITIVNÍ: objeví se barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) a oblasti referenční čáry (R) a barevná čára v oblasti testovací čáry (T) a intenzita čáry T je slabší než čáry C, ale silnější než čáry R. Výsledek je méně pozitivní a neutralizující protilytky poskytují slabou ochranu.

Středně POZITIVNÍ: Objeví se barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) a oblasti referenční čáry (R) a barevná čára v oblasti testovací čáry (T) a intenzita čáry T je slabší než linie R. Výsledek je středně pozitivní a neutralizující protilytky poskytují střední ochranu.

Vysoko POZITIVNÍ: Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) a oblasti referenční čáry (R) se objeví a žádná barevná čára se neobjeví v oblasti testovací čáry (T). Výsledek je vysoko pozitivní a neutralizující protilytky poskytují vysokou ochranu.

NEGATIVNÍ: Objeví se barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) a oblasti referenční čáry (R) a barevná čára v oblasti zkušební čáry (T) a intenzita čáry T je silnější než čáry C. Výsledek je negativní a nemáte žádné neutralizující protilytky ve vašem těle. Jste snadno náchylni na infikování novým koronavirem v případě, když se virem přijde do styku.

NEPLATNÝ: V oblasti C se neobjevila žádná čára.

Nejpravděpodobnější příčinou selhání vodicí linky je nedostatečný objem pufru nebo nesprávné procedurální techniky. Zkontrolujte postup a opakujte postup s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetravá, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) je interní pozitivní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.

S touto soupravou nejsou dodávány kontrolní standardy; doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány jako správná laboratorní praxe, aby se potvrdil postup testu a ověřil správný výkon testu.

OCĚKÁVANÉ VÝSLEDKY PO OČKOVÁNÍ

Nová protilytna neutralizující koronaviry je ochranná protilytna, která je produkovaná lidským tělem po přirozené imunitě a injekci vakcíny a chrání lidské tělo před novou infekcí koronaviry. Podle vývoje nové mezinárodní vakcíny proti koronavíru jsou doporučeny pro použití tohoto činidla ke sledování obsahu nových protilytků neutralizujících koronaviry v lidském těle následující:

Očekávaný výsledek během očkování	Nové zařízení pro rychlé testování neutralizujících protilytků proti koronavíru			
	Méně pozitivní	Středně pozitivní	Vysoko pozitivní	Negativní
Dny před dávkou 1	v	v		v
21 dní po podání dávky 1	v			
7 dní po podání dávky 2	v	v		
14 dní po podání dávky 2	v	v		

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Citlivost a specifita

Metoda	Nové zařízení pro rychlé testování neutralizujících protilytků proti koronavíru				Celkem
	Rychlé testování zařízení	Méně pozitivní	Středně pozitivní	Vysoko pozitivní	
Pozitivní	32	72	40	8	152
Negativní	0	0	0	371	371
Celkem	32	72	40	379	523

Nové rychlé testovací zařízení pro neutralizaci protilytků proti koronavíru bylo porovnáno s předním komerčním testem IgG COVID-19 s použitím klinických vzorků od přirozeně infikovaných pacientů.

Relativní citlivost: 144/152 = 94.73%

Relativní specifita: 371/371 = >99.9%

Křížová reaktivita

Nové rychlé testovací zařízení pro neutralizaci protilytků proti koronavíru bylo testováno na virus proti chřipce A, virus chřipky B, anti-RSV, anti-adenovirus, HBsAg, anti-Syfilis, anti-HIV proti revmatoidnímu faktoru, anti-M, pneumonie, anti-Chlamydiaspumoniae a anti-HCV pozitivní vzorky. Výsledky neukázaly žádnou kříženou reaktivitu.

Rušivé látky

Následující sloučeniny byly testovány za použití rychlého testovacího zařízení neutralizujících protilytků Nový koronavir a nebyla pozorována žádná interference.

Triglycerid: 5000 mg / dL	Hemoglobin 1000 mg / dL	Kyselina šťavelová: 100 mg / dL
Kyselina askorbová: 20mg / dL	Bilirubin: 60 mg / dL	Lidský sérový albumin 2000 mg / dL

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejetez, nepijte a nekouřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Nepoužívejte test, pokud je obal poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční částice. Během testování dodržujte zavedené preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků nosete ochranný oděv, jaký jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Negativní výsledek nevyužívejte infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli v kontaktu s virem.
- Výsledek testování protilytků by neměl být používán jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.

OMEZENÍ POUŽITÍ

- Přesnost testu závisí na procesu odběru vzorku. Nesprávný odběr vzorků, nesprávné skladování vzorků, zastaralé vzorky nebo opakování cyklu zmrazení a rozmrzání vzorků ovlivní výsledky testu.
- Výsledek testu této soupravy je pouze pro klinickou referenci a neměl by být používán jako jediný základ pro klinickou diagnostiku a léčbu. Je třeba vzávit klinickou léčbu pacientů v kombinaci s jejich příznaky, anamnézou, dalšími laboratorními testy a reakcemi na léčbu.
- Doporučujeme se zkontrolovat podezřelé negativní výsledky pomocí metod identifikace virové kultury.

SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Způsobilost k použití v Evropském společenství
	Výrobce		Spotřebujte do data
	Datum výroby		Viz návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně		Spĺňajte požiadavky smernice ES 98/79/EC
	Číslo šárže		Číslo testu
	Katalogové číslo		

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiaoshan Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China

AL-PROFI S.R.O.
254/01 Jiřího U Prahy
IC/QC/EORI: 01881485
e-mail: info@al-pro.cz
www.al-pro.cz

