

**COVID-19 semlegesítő antitest tesztkészlet**  
(Kizárólag egészségügyi szakember általi felhasználásra)

**【Verziószám】** 0000  
**【Megjelenés dátuma】** 2020.11.18.  
**【Csomagolási adatok】**

1 db teszt/készlet, 20 db teszt/készlet

**【Javasolt felhasználás】**

A COVID-19 semlegesítő antitest tesztkészlet a SARS-CoV-2 neutralizáló antitest fél-quantitatív kimutatására szolgál humán szérum-, plazma- vagy teljes vérmintában, a COVID-19 vakcina védő hatásának értékeléséhez.

**【Összegzés és magyarázat】**

Az új-típusú koronavírusok a  $\beta$  nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 egy fertőző, akut légzőszervi betegség. Emberek általában fogékonyak a vírusra. Jelenleg, az új típusú koronavírusal megfertőzött emberek jelentik a fertőzés elsődleges forrását; míg a tünetmentes hordozók is fertőzhetnek. Az aktuális járványtani vizsgálatok alapján, a vírus inkubációs ideje 1-től 14 nap, többnyire 3 – 7 nap. A fő tünetek a láz, fáradékonyság és száraz köhögés. Orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés néhány esetben fordul elő.

A SARS-CoV-2 vírus több szerkezeti fehérje alkotja, melyek a tüskefehérje (spike, S), a borítékfehérje (envelope, E), a membránfehérje (membrane, M) és a nukleokapszid (nucleocapsid, N). A vírus tüskefehérje egy lényeges receptorhoz kötődő fehérje, amely a koronavírus felszínén található. Ez tartalmaz egy receptorhoz kötődő domént (RBD), amely a célsejtek felszínén képes felismerni az angiotenzin-konvertáló enzim-2 (ACE2) receptort, amely a koronavírus és a sejt közötti membránfúziót közvetíti. A semlegesítő antitestek természetes fertőződés vagy védőoltás útján képződnek, majd ezt követően hozzátapadnak a vírushoz és gátolják a fertőzés kialakulását. A vírustüske glikoprotein RBD-je és a semlegesítő antitest közötti kölcsönhatás, ennek folytán kifejezetten megelőzi, hogy a sejteket megfertőzze a SARS-CoV-2. Egy vakcina hatékonyságának méréséhez kritikus fontosságú annak azonosítása, hogy jelen vannak-e a semlegesítő antitestek, és hogy mennyiségileg felmérésre kerüljön a védelemhez szükséges valószínű mennyiség, a vírussal való jövőbeli találkozások alkalmával.

**【Alapelv】**

A tesztkészlet egy laterális áramlási aranykolloidos immunvizsgálat, amely az elkapó/elfogó módszerrel észleli a semlegesítő antitestek jelenlétét a mintában. Ha a minta tartalmazza a semlegesítő antitesteket, úgy az az arannyal jelölt antigénnel egy komplexet alkot (az S1 tüske antigén RBD-vel). A komplex előre mozog kromatográfiásan a membránon és a T vonalon reagál a bevont antitesttel (egér anti-humán IgG monoklonális antitest), ahol elszíneződést okoz, jelezve a pozitív eredményt. Ha a minta nem tartalmazza a semlegesítő antitestet, akkor nem jön létre a komplex a T vonalon és a színes vonal nem jelenik meg, negatív eredményt jelezve. Függetlenül attól, hogy a minta tartalmazza-e a semlegesítő antitestet, a konjugátumon lévő, arannyal jelölt minőségellenőrző antigén hozzákapcsolódik a bevont antitesthez a C vonalon (kontroll vonal) és elszíneződést okoz.

**【Biztosított kellékek】**

Kellék	1 teszt/készlet	
	Mennyiség	Meghatározás
Teszt kazetta	1	Külön csomagolt
Mintavételi pipetta	1	-----
puffer oldat	1	120 $\mu$ L cseppentőként
Betétlap	1 példány	-----
Szinkód kártya	1	-----
Tű	1	-----

Megjegyzés: Az időzítő óra szükséges, de azt a csomag nem tartalmazza. A reagensek gyártási tételként eltérő összetevői egymással nem felcserélhetőek a hamis eredmény elkerülése érdekében.

**【Figyelmeztetések és óvintézkedések】**

1. Ez a készlet *in vitro* diagnosztikai célra szolgál.
2. A készlet kizárólag egészségügyi szakember általi felhasználásra szolgál.
3. Ne használja fel a kazettát, ha az sérült, a címkéje olvashatatlan, vagy lejárt.
4. Érvénytelen eredmény esetén a tesztet meg kell ismételni.
5. A kazetta kizárólag egyszeri használatra szolgál. A felhasznált kazettákat és mintákat potenciálisan biológiailag veszélyes hulladékként kell kezelni.

6. A tasakban lévő nedvesség gátlót tilos elfogyasztani!
7. A használt teszt kazettát és pipettát tilos újra felhasználni!

### 【Készlet tárolása és termék eltarthatósága】

Szobahőmérsékleten (2-30°C vagy 35,6-86°F), száraz, napfénytől védett helyen tárolandó. Óvja a közvetlen napfénytől. 18 hónapig eltartható (a gyártás idejétől a lejárati időig).

### 【Mintával szemben támasztott követelmények】

1. Kizárólag szérum, heparinizált/EDTA-kezelt plazma vagy teljes vérminta tesztelhető.
2. A mintákat elfogadott vérgyűjtő eszközbe kell gyűjteni. A szennyezett minták nem használhatók fel.
3. Javasolt a mintákat a mintavétel után azonnal tesztelni, vagy azokat 2~8°C hőmérsékleten tárolni, ha nem kerülnek azonnali feldolgozásra.
4. Szérum/plazma minták stabilitása:

Tárolási hőmérséklet	Eltarthatóság
≤ -20°C	1 hónap
2~8°C	24 óra
15~25°C	8 óra

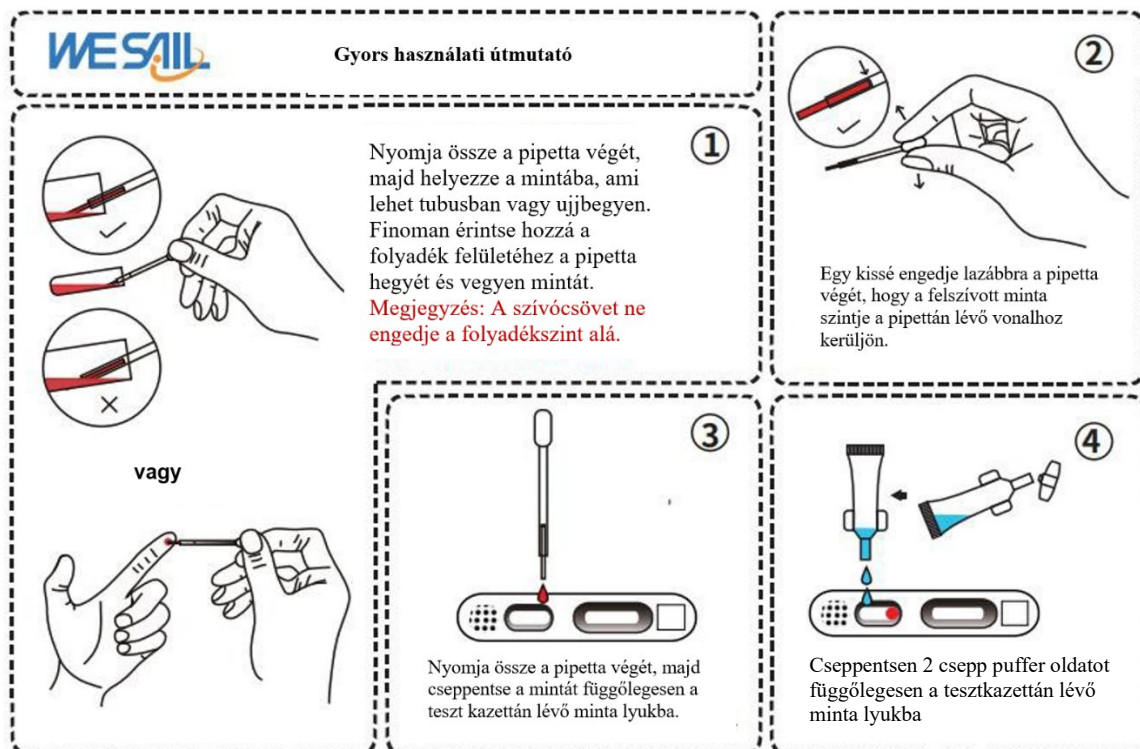
5. A teljes vérmintákat szobahőmérsékleten (15~25°C) a mintavételtől számított 4 órán belül, 2~8°C között tárolva 24 órán belül tesztelni kell. A teljes vérmintákat semmilyen esetben sem szabad lefagyasztani.
6. A szérum/plazma mintákat szobahőmérsékleten (15~25°C) a mintavételtől számított 8 órán belül, 2~8°C között tárolva 24 órán belül tesztelni kell. Hosszabb ideig tartó tárolás céljából a szérum/plazma mintákat ≤-20°C -ra kell fagyasztani és így legfeljebb 1 hónapig tarthatók el.
7. A lefagyasztott mintákat felhasználás előtt szobahőmérsékletre (15~25°C) fel kell engedni.
8. A hemolitikus vagy lipémiás minták, valamint a magas bilirubin szintű minták nem használhatók fel.
9. Ha már lefagyasztásra kerültek, a szérum/plazma mintákat csak egy alkalommal szabad leolvasztani. Leolvasztás után a mintákat alaposan át kell keverni, ALACSONY sebességű vortex keverőben, vagy finoman átforgatva, majd ≥ 10 000g fokozaton centrifugában 5 percen át, hogy az apró szemcsék elkeveredjenek, következetes eredményt biztosítva.

### 【Teszteljárás】

**Figyelem: Figyelmesen olvassa végig a tesztkészlet betétlapját.**

#### Gyors használati útmutató (1 teszt/készlet)

1. Felhasználás előtt, a tárolt mintákat hagyja szobahőmérsékletre felengedni.
2. Vegyen elő egy WESAIL COVID-19 semlegesítő antitest tesztkészletet a fóliatásakból. Vegyen egy cseppnyi (kb. 20μL) szérum-, plazma- vagy teljes vérmintát a pipettával és helyezze a mintát a minta lyukba.
3. Törje le a cseppentő elülső végét és cseppentsen 2 cseppnyi(kb. 60μL)puffer oldatot függőlegesen a minta lyukba.
4. Olvassa le az eredményt 15 perc múlva a színkártya alapján. 15 perc elteltével az eredményt már nem lehet figyelembe venni.



**Figyelem: A WESAIL COVID-19 antitest teszt kazettát felhasználásig lezárt tasakban tárolja. A teszt kazettát a tasak felbontása után 30 percen belül fel kell használni. Ha a hőmérséklet 30°C felett van, vagy magasabb a levegő páratartalma, a teszt kazettát a tasak felbontása után 5 percen belül fel kell használni.**

### 【Hulladékkezelés】

A biológiailag veszélyes anyagokat az adott intézmény szabályainak megfelelően kell kezelni. Minden anyagot biztonságos és elfogadható módon helyezzen hulladékba a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően.

### 【Eredmények értelmezése】

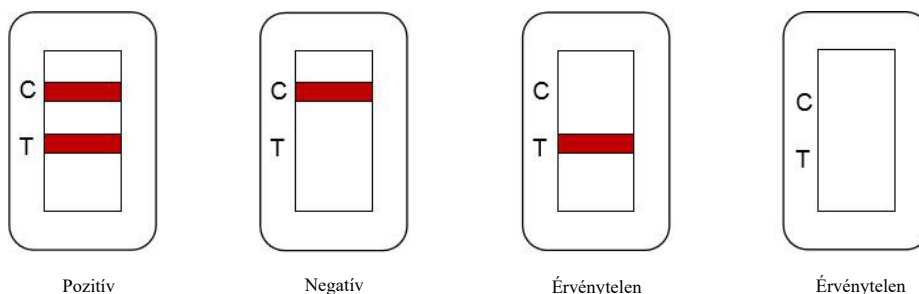
**Pozitív:** Színes csík jelenik meg a teszt vonalon (T) és a kontroll vonalon (C) egyaránt. A színintenzitás alapján a teszt vonal (T) halványtól sötét színing 4 szintre osztható „+”, „++”, „+++” és „++++”.

A „+” teszteredmény „C7~C9” szintnek, a „++” teszteredmény „C5~C6” szintnek, a „+++” teszteredmény „C3~C4” szintnek, a „++++” teszteredmény pedig „C1~C2” szintnek felel meg.

**Negatív:** Csak a kontroll vonalon (C) jelenik meg színes csík.

**Érvénytelen:** Nem jelenik meg színes csík a kontroll vonalon (C). Előfordulhat, hogy nem követte pontosan a megadott eljárást, vagy a teszt kazetta károsodott. Javasolt a minta újbóli tesztelése.

**Megjegyzés:** A teszt vonal (T) szín intenzitása változhat a mintában jelen lévő antitest koncentrációjától függően. Minél alacsonyabb a koncentráció, annál gyengébb a szín intenzitása. A pozitív eredmény meghatározását a teszt vonal (T) és a kontroll vonal (C) jelenlétére kell alapozni, attól függetlenül, hogy a teszt vonal (T) színe halványabb-e, mint a kontroll vonal (C) színe.



### 【Az eljárás korlátjai】

1. A termékkel kapott teszteredmény csupán diagnosztikai segédletként szolgál és az nem használható kizárólag a diagnózis megerősítésének vagy kizárásának alapjául. Diagnosztikai célú eredményhez a teszteredményt minden esetben klinikai vizsgálattal, kórtörténettel és egyéb laboratóriumi adatokkal együtt kell értékelni.
2. Ez a termék kizárólag a semlegesítő fehérje fél-quantitatív kimutatására szolgál humán szérum-, plazma, vagy teljes vérmintából.
3. A termék kizárólag előzetes szűrővizsgálatként használható. A vakcina hatékonyságának megállapítását a klinikai tünetekkel, a páciens kórtörténetével, az epidemiológiai információkkal és egyéb laboratóriumi bizonyítékokkal összefüggésben kell értelmezni.
4. A vizsgálati módszer korlátjaitól függően, a kérdéses eredményt egy másik vizsgálati módszerrel kell igazolni.
5. A használati utasítások figyelmen kívül hagyása károsan befolyásolja a teszt teljesítményét és/vagy érvénytelen teszteredményt okozhat.
6. Hamis negatív eredményt okozhat, ha a mintában a semlegesítő antitest mennyisége a teszt kimutathatósági határértéke alatt van.
7. Hamis negatív eredményt okozhat, ha a mintavétel a beoltottság korai szakaszában történt.
8. Pozitív eredményt okozhat, ha a minta COVID-19 fertőzően átesett, nem beoltott páciensből lett véve.

### 【Teljesítmény jellemzők】

1. Valós pozitív arány  
5 kereskedelmi COVID-19 semlegesítő antitestre pozitív referencia anyag kimutatása alapján, a valós pozitív arány  $\geq 5/5$  volt.
2. Valós negatív arány  
20 kereskedelmi COVID-19 semlegesítő antitestre negatív referencia anyag kimutatása alapján, a valós negatív arány  $\geq 20/20$  volt.
3. Minimális kimutathatósági határ  
3 kereskedelmi COVID-19 semlegesítő antitestre minimális kimutathatósági határértékű referencia anyag kimutatása alapján L1 pozitív, L2 lehet pozitív vagy negatív, és L3 negatív.
4. Megismételhetőség

1 kereskedelmi COVID-19 semlegesítő antitestre pozitív referencia anyag 10 alkalommal történő kimutatása alapján. A COVID-19 semlegesítő antitest 100%-os állandóságot mutatott a pozitív eredményekben.

5. Klinikai teljesítmény

WESAIL COVID-19 semlegesítő antitest tesztkészlet	Pozitív	Negatív	Teljes
Pozitív	103	8	111
Negatív	5	497	502
Teljes	108	505	613
Szenzitivitás	95,4% (103/108)		
Specificitás	98,4% (497/505)		
Teljes százalékos megegyezés	97,9% (600/613)		

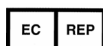


**Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.**

Cím: Room 403, Building 1, 1 Taoyuan RD, Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong, 523808, Kína

Tel.: 86-769-22890969

E-mail: customer@wesailbio.com



**Lotus NL B.V.**

Cím: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Hága, Hollandia

E-mail: peter@lotusnl.com

SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
	Gyártó neve és címe
	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselő
	<i>In Vitro</i> diagnosztikai gyógyászati eszköz
	LOT szám
	Felhasználhatóság ideje
	Hőmérsékleti határérték
	CE jelölés
	Katalógusszám
	Biológiai kockázat!
	Tilos újra felhasználni!
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Gyártás ideje
	Napfénytől védett helyen tartandó
	Olvassa el a használati útmutatót
	Szárazon tartandó