

Coretest® COVID-19 Neutralizačný Ab test



Výlučne pre in-vitro diagnostiku a odborné použitie
* Pred použitím si dôkladne prečítajte pokyny

POUŽITIE

Neutralizačný Ab test pre COVID-19 sa používa na kvalitatívne zisťovanie neutralizačných protilátok u pacientov, ktorí prekonali zápal pľúc kvôli novému koronavírusu a u očkovaných pacientov.

Neutralizačná protilátka chráni hostiteľa pred infekciou tým, že neutralizuje aktivitu vírusu. Je to špecifická protilátka, ktorá dokáže zablokovať vírus, aby napadol bunky. Neutralizačná protilátka sa vytvára v rámci imunitnej reakcie po očkovaní alebo infikovaní človeka vírusom. Jej titer priamo určí schopnosť organizmu neutralizovať vírus, teda schopnosť organizmu zabrániť infekcii vírusom. Neutralizačný Ab test na COVID-19 Coretests® dokáže rýchlejšie odhaliť neutralizačné protilátky a test trvá len 10 až 15 minút.

PRINCÍP

Testovacia súprava používa rekombinačné spike antigény SARS-CoV-2 a kozie anti-myšie polyklonálne protilátky IgG, ktoré sú samostatne imobilizované na nitrocelulózovej membráne. Využíva koloidné zlato na označenie rekombinačných spike antigénov SARS-CoV-2 a myších IgG. Používa technológiu nanokoloidného zlata s využitím vysokošpecifickej reakcie protilátka-antigén a princíp imunochromatografickej analýzy.

Pri testovaní neutralizačné protilátky SARS-CoV-2 vo vzorke sa v kombinácii s koloidným zlatom označeným rekombinačným spike antigénom SARS-CoV-2 vytvára komplex, ktorý sa potom skombinoval s rekombinačnými spike antigénmi SARS-CoV-2 v línii T počas chromatografie. V tej chvíli sa objaví jedna červená línia na línii T. Ak vzorky neobsahujú neutralizačné protilátky SARS-CoV-2, rekombinačný spike antigén COVID-19, označený koloidným zlatom, sa nemôže kombinovať s rekombinačnými spike antigénmi SARS-CoV-2 v oblasti T línie, takže v T línii sa nenachádza červená línia. Bez ohľadu na prítomnosť neutralizačných protilátok SARS-CoV-2 vo vzorke sa na kontrolnej ploche (C) vytvorí červená línia. Červená línia, ktorá sa objaví na ploche kontroly kvality (C), slúži ako:

- 1) overenie, že bol pridaný dostatočný objem,
- 2) že sa dosiahol správny tok reagencii,
- 3) ako kontrola pre činidla.

DODANÝ MATERIÁL

Neutralizačný Ag test na COVID-19 Coretests® obsahuje nasledujúce prvky pre vykonanie testu:

1. Kazetka neutralizačného Ab testu pre COVID-19
2. Návod na použitie
3. Pufrovaný roztok
4. Pipeta
5. Sterilná lanceta

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

1. Hodinky alebo stopky.
2. Nádoba na vzorku.
3. Rukavice.

UPOZORNENIA

1. Pred vykonaním tohto testu si pozorne prečítajte návod na použitie.
2. Výlučne pre in-vitro diagnostiku.
3. Nepoužívajte kazetu testu po uplynutí doby expirácie.
4. Testovacia kazetka musí zostať v utesnenom puzdre až do jej použitia. Testovacou kazetkou nepoužívajte, ak je puzdro poškodené alebo je porušená jeho plomba.
5. Kazetu nepoužívajte opakovane.
6. Vzorky ošetríte a manipulujete s nimi a s použitou kazetou správne tak, ako keby boli infikované. Všetky vzorky a použité kazetky uložte v zodpovedajúcej nádobe na biologický odpad. Manipulácia s nebezpečným odpadom a jeho zneškodnenie musí byť v súlade s miestnymi, národnými a regionálnymi predpismi.

7. Pri manipulácii s odpadom nejedzte, nepite ani nefajčite.
8. Nemiešajte a nezamieňajte rôzne vzorky.
9. Pri manipulácii s potenciálne infekčným materiálom a testovaní používajte jednorazové rukavice, laboratórny plášť a ochranu zraku. Potom si dôkladne umyte ruky.
10. Vyčistite rozliate zvyšky pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.

PRÍPRAVA VZORKY

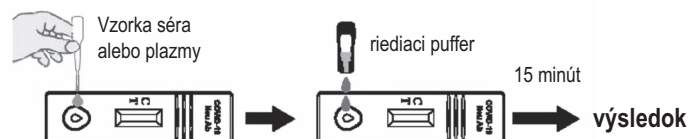
1. Vzorkou je sérum a plná krv z ľudského séra/ plazmy a plnej krvi, vrátane klinických antikoagulantov (EDTA, heparín, citrát sodný).
2. Test vykonajte hneď po odobratí vzorky. Vzorka musí byť uchovaná pri teplote 2 až 8°C po dobu 5 dní, ak testovanie nie je možné vykonať hneď po odbere vzorky. Pri dlhšom skladovaní musia byť vzorky zmrazené na -20°C. Nevykonávajte niekoľko cyklov zmrazovania a rozmrazovania. Vzorku antikoagulantu plnej krvi neskladujte dlhšie ako 72 hodín pri izbovej teplote a nie dlhšie ako 7 dní pri teplote 2 až 8°C.
3. V prípade chladenia alebo zmrazenia nechajte vzorku a komponenty testu, aby dosiahli izbovú teplotu. Po rozmrazení vzorky pred testom dobre premiešajte. Zrazeniny sa musia odstrániť odstredením pred testom, ak sú vo vzorke jasne viditeľné častice.
4. Nevykonávajte test, ak môže dôjsť k neplatným výsledkom testu vzorky kvôli obsahu masivných lipidov, hemolýzy alebo zakalenosti.

POSTUP PRI TESTOVANÍ

Pred testovaním si prečítajte návod. Pred testom nechajte súpravu, aby dosiahla izbovú teplotu. Puzdro neotvárajte až kým nie ste pripravený vykonať test.

1. Vyberte test z uzavretého puzdra. Položte ho na rovný, čistý a suchý povrch.
2. Pomocou dodanej pipety pridajte 1 kvapku vzorky do štrbiny na vzorku.
3. Odskrutkujte a odstráňte vrch fľaše ovlivňujúceho roztoku a držte ju zvislo, potom pridajte 2 kvapky roztoku (približne 80 µl - 100 µl) do štrbiny na vzorku.
4. Výsledky odčítajte za 10-15 minút.

TESTOVACIA METÓDA ZO VZORKY SÉRA ALEBO PLAZMY

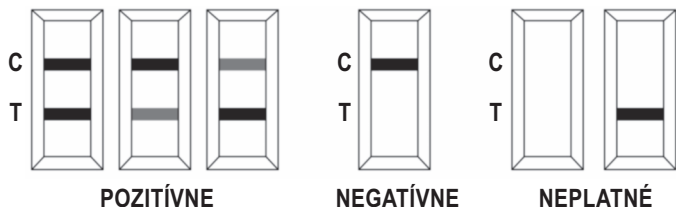


1. Kvapnite 1 kvapku (10 µl) séra alebo plazmy do okrúhleho okienka, čakajte pár sekúnd kým vsiakne
2. Pridajte pomaly 2 kvapky diluentu

TESTOVACIA METÓDA ZO VZORKY KRVÍ



1. Pichnete zľahka špičku prsta, vytlačte na povrch jemne kvapku krvi
2. Odoberte krv pipetou
3. Kvapnite 1 kvapku (10 µl) do okrúhleho okienka a počkajte pár sekúnd kým vsiakne.
4. Odskrutkujte a vyberte vrchnú časť fľaše s pufrom
5. Pridajte pomaly 2 kvapky diluentného pufru do toho istého okienka



Pozitívny: Kontrolná línia (C) a testovacia línia (T) sa ukáže v okienku zobrazenia.

Negatívny: V kontrolnej oblasti (C) sa zobrazí len jedna línia a žiadna sa nezobrazí v testovacej oblasti (T).

Neplatný: Ak sa na kontrolnej ploche (C) nezobrazí žiadna línia, testovacie výsledky sú neplatné bez ohľadu na prítomnosť alebo absenciu línie na testovacej ploche (T). Pokyny neboli správne dodržané alebo došlo k znehodnoteniu testu. Odporúča sa zopakovať test pomocou novej súpravy. Ak problém pretrváva, prestaňte produkt používať a kontaktujte miestneho distribútora.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladovanie: skladujte pri teplote 2 až 30°C.
Skladovateľnosť: 24 mesiacov.

OBMEDZENIA TESTU

Táto súprava je pomocný klinický testovací produkt. Každá vzorka s pozitívnym výsledkom testu by sa mala ďalej potvrdiť inými metódami.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Analytická špecifickosť

Výsledky ukázali, že neutralizačný Ab test na COVID-19 Coretests® nevykazuje žiadnu výraznú krížovú reaktivitu s nasledujúcimi séromarkermi: Vírus chrípky A, Vírus chrípky B, Povrchové protilátky hepatitídy B, Vírus hepatitídy C, Vírus paradržpky, Vírus ľudskej imunodeficiencie, Adenovírus, Respiračný syncytiálny vírus, EB vírus, Vírus mumpsu, Vírus ovčích kiahní, Enterovírus 71, Vírus osýpok, Cytomegalovírus, Chlamydia pneumoniae, Mykoplazma pneumoniae, Treponema pallidum.

2. Interferencia

Nasledujúce látky a podmienky nenarúšajú priebeh testu. Zoznam potenciálne interferujúcich látok a koncentrácií:

Chemické analyzátory	Koncentrácie	Chemické analyzátory	Koncentrácie
Cholesterol	200mg/ml	Reumatoidný faktor (RF)	80IU/ml
Triglycerid	15mmol/l	AMA	80U/ml
Hemoglobín	9g/l	HAMA	1000µg/ml
Bilirubín	250µmol/l		

DIAGNOSTICKÁ CITLIVOSŤ A ŠPECIFICKOSŤ

Bola vykonaná klinická štúdia na spolu 703 vzorkách krvi. Výsledky neutralizačného Ab testu na COVID-19 boli porovnané so súpravou cPass na detekciu neutralizačných protilátok SARS-CoV-2. Diagnostická citlivosť a špecifickosť výsledkov testu je uvedená nižšie: Tabuľka 1 - Porovnanie súpravy neutralizačného Ab testu na COVID-19.

Referenčné	Detekčná súprava na neutralizačné protilátky SARS-CoV-2 cPass		Celkové výsledky
	Pozitívny	Negatívny	
Výsledky Coretests Test	Pozitívny	248	251
	Negatívny	2	452
Celkové výsledky		250	703

Výsledky ukázali citlivosť 99,2% (248/250), špecifickosť 99,3% (450/453) a celkovú zhodu 99,3% (698/703).

UPOZORNENIA

- Táto súprava je určená na jednorazové testovanie in vitro. Súpravu nie je možné použiť opakovane.
- Je vhodná pre kvalitatívnu detekciu vzoriek ľudského séra, plazmy a plnej krvi.
- Testovacie prostredie musí byť chránené pred vetrom a testy nesmú byť vykonávané pri nadmerne vysokej teplote, vlhkosti alebo v nadmerne suchom prostredí.
- Na testovacie vzorky je potrebné pozerieť ako na infekčné a postup musí byť v súlade s prevádzkovými predpismi pre laboratória na výskum infekčných chorôb. Po použití tejto súpravy sa odpad zneškodní podľa predpísaného spôsobu zneškodnenia odpadu.
- Nepoužívať po dátume expirácie.
- Pred použitím tejto súpravy si dôkladne prečítajte tieto pokyny a prísne kontrolujte reakčnú dobu. Ak nedodržíte pokyny, získate nepresné výsledky.
- Hemolytické vzorky nie je možné použiť na testovanie.
- Na testovanie nepoužívajte zakalené kontaminované vzorky.
- Táto súprava poskytne negatívne výsledky za nasledujúcich podmienok: keď je titer neutralizačnej protilátky COVID-19 vo vzorke pod minimálnym limitom detekcie súpravy alebo neutralizačná protilátka COVID-19 sa neobjavila v čase odberu vzorky.
- Vzorky s obsahom vyšších titrov heterofilných protilátok alebo reumatoidného striebra môžu ovplyvniť predpokladané výsledky.

ZOZNAM SYMBOLOV

	Nepoužívať opakovane		Kód šarže
	Zdravotnícka pomôcka na in vitro diagnostiku		Spotrebovať do termínu
	Skladovať pri teplote 2-30°C		Pozrite návod na použitie
	Spĺnomocnený zástupca v EÚ		Výrobca

VÝROBCA

Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Rd.,
Changping District, Peking, 102206 Čína

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24,
1076DE Amsterdam,
Holandsko

