



Kitul De Testare Rapidă Anticorp de neutralizare SARS-CoV-2

Instrucțiuni de utilizare

PENTRU UTILIZAREA ÎN CADRUL DIAGNOSTICĂRII IN VITRO

Aceste instrucțiuni de utilizare (IDU) trebuie citite cu atenție înainte de utilizare. Este obligatorie respectarea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare. Fiabilitatea rezultatelor analizei nu poate fi garantată în cazul în care există abateri de la instrucțiunile de utilizare.

SPECIFICAȚII PRIVIND AMBALAJUL

1 test/ set, 5 teste / set, 10 teste / set, 25 teste / set.

UTILIZAREA INTENȚIONATĂ

Acest Kitul De Testare Rapidă Anticorpilor Neutralizanți SARS-CoV-2 este utilizat numai pentru evaluarea calitativă rapidă in vitro a anticorpilor de neutralizare a SARS-CoV-2 în serul/plasma/sângele integral uman. Numai pentru utilizare în scopuri de diagnostic in vitro de către profesioniști.

R Acest test este destinat exclusiv laboratoarelor clinice, instituțiilor medicale sau verificării în timp real de către personalul medical profesionist.

PRINCIPIUL TESTULUI

Kitul De Testare Rapidă Anticorpilor Neutralizanți SARS-CoV-2 un imunoanaliză de tip sandwich cu dublu anticorp, potențată cu aur coloidal, pentru detectarea calitativă a anticorpilor neutralizanți (NAbS) ai SARS-CoV-2 în sângele/serum/plasma uman. Pe membrana de nitroceluloză (membrana NC), linia de testare (T) și linia de control (C) au fost acoperite cu proteina de vârf recombinantă SARS-CoV-2 (RBD1) și, respectiv, cu anticorpul IgG de capră anti-rabie (GAR). În același timp, o altă proteină recombinantă SARS-CoV-2 spike protein (RBD2) și IgG de iepure (RiGg) sunt imobilizate pe tamponul de legare cu ajutorul auzului coloidal de culoare purpurie. Atunci când o probă care conține NAbS este plasată în godeul pentru probe al cartelei de testare, aceasta reacționează cu RBD2 pentru a genera complexul "NAbS-RBD2 - aur coloidal". Atunci când complexele se deplasează peste membrană, pot fi captate de RBD1 imobilizată în regiunea de testare pentru a forma complexe "RBD1-NAbS-RBD2-Aur coloidal", ceea ce duce la apariția unei benzi purpurii în regiunea de testare. În regiunea de testare, absența acestei benzi colorate indică un rezultat negativ. Indiferent dacă proba conține sau nu NAbS, RiGg marcată cu aur coloidal se va lega întotdeauna la GAR acoperit pe linia de control (C) ca un control de calitate.

REACTIVI ȘI MATERIALE CONSUMABILE

1. Componente principale:

Specificații	Componentă	Cardul de test	Diluant de probă	Picurator	Miniul
1 test / set	1	1	100µL	1	1
5 teste / set	5	5	50µL	5	
10 teste / set	10	10	1.0mL	10	
25 teste / set	25	25	2.5mL	25	

2. Principalele ingrediente ale cardului de testare

1) Cardul de test: Membrana de nitroceluloză, plăcuța de eşanționare, plăcuța de legare, plăcuța de absorbție și cartonul din PVC formează cardul de testare. Membrana de nitroceluloză a fost acoperită cu IgG de capră anti-rabbit și cu proteină recombinantă SARS-CoV-2 spike (RBD1), în timp ce tamponul de legare a fost acoperit cu proteină recombinantă SARS-CoV-2 spike (RBD2) marcată cu aur coloidal și IgG de iepure.

2) Diluant de probă: Agent tensioactiv, ProClin 300 și 20mM Tris-HCl.

3) Desicant

Notă: Componentele din diferite loturi ale kitului nu pot fi amestecate.

3. Materiale opționale necesare

- ▶ Lanceta de siguranță
- ▶ Tampon de alcool

4. Materiale necesare dar nefurnizate

- ▶ Cronometru

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

1. Reactivul este de unică folosință pentru diagnostic in vitro. Nu refolosiți cardul de testare sau tuburile de reactivi care au fost folosite.
2. Nu utilizați produse expirate sau deteriorate.
3. Componentele din diferite loturi ale kitului nu pot fi amestecate.
4. Pentru a obține rezultate optime ale testului, este necesară o atenție deosebită la tehnica de testare indicată în instrucțiunile de utilizare. Abaterile pot duce la rezultate eronate.
5. Utilizarea incorectă poate afecta acuratețea rezultatelor, cum ar fi amestecarea insuficientă a probelor, cantitatea insuficientă de probe, timpul de detecție greșit, etc.
6. Acest test este utilizat pentru a detecta anticorpii neutralizanți ai SARS-CoV-2, dar nu pentru a determina eficacitatea acestora.
7. Toate probele trebuie tratate ca și cum ar fi contagioase și manipulate în consecință. După utilizare, deșeurile trebuie eliminate ca substanțe infecțioase, în conformitate cu normele federale, de stat și municipale.
8. Soluția de reactiv cuprinde o soluție de clorură de sodiu (soluție salină). În cazul în care soluția intră în contact cu pielea sau cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

1. Seturile vor fi depozitate la o temperatură între 2°C -30°C într-un loc răcoros, întunecat și uscat, valabil în funcție de data de expirare. Nu se recomandă depozitarea truselor la temperaturi de sub 2°C, iar produsele expirate NU se vor utiliza.
2. Cardul de testare trebuie să fie în pungă din folie de aluminiu înainte de deschidere și utilizat în termen de 1 oră în mediul specificat (temperatură de 2°C-35°C, umiditate de 40%-60%) după deschidere.
3. Data de fabricare și data expirării: marcate pe etichetă.

RECOLTAREA EȘANȚIONULUI ȘI PREGĂTIRE

1. Serul uman:

Utilizați un tub de separare a serului și lăsați probele să se coaguleze la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de a le centrifuga la 1000xg timp de 15 minute. Se colectează serul și se efectuează imediat testele, sau se ia o parte aliquotă și se păstrează la o temperatură mai mică de -20°C. Evitați înghețarea și dezghețarea repetată.

2. Plasmă uman:

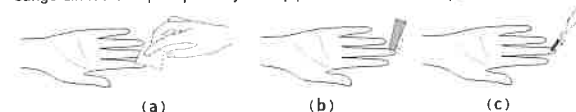
Plasma trebuie colectată folosind EDTA sau heparină ca anticoagulant. În termen de 30 de minute de la colectare, se centrifughează timp de 15 minute la 1000 xg la 2-8°C. Efectuați testul imediat sau alocăți și păstrați probele la -20°C sau -80°C. Evitați înghețarea și dezghețarea repetată.

3. Sânge integral uman (puncție venoasă):

Sânge integral trebuie colectat folosind EDTA sau heparină ca anticoagulant. Efectuați testul imediat sau păstrați-l la 2°C-8°C timp de cel mult 2 zile.

4. Sânge integral uman (Băț de degete):

Cu un tampon de alcool, curățați rana înțepată de pe deget. Îndepărtați capacul lăntșorului de siguranță și apăsați ferm lăntșorul pe locul de înțepătură. Prelevați sânge din locul de puncție cu ajutorul pipetei de unică folosință.



Notă: Înainte de testare, probele prelevate cu ajutorul tehnologiei medicale adecvate trebuie aduse la temperatura camerei. Prezența icterului, a hemolizei, a lipemiei sau a probelor turburi împiedică utilizarea acestora. Nu se sugerează utilizarea probelor hemolitice severe sau a probelor inactivate termic.

PROCEDURA DE ÎNCERCARE

Notă: Nu deschideți punga decât în momentul în care sunteți pregătit să efectuați un test, iar testul de unică folosință este recomandat să fie utilizat în mediu cu umiditate scăzută (RHs60%) în decurs de 1 oră. Lăsați toate componentele kitului și probele să ajungă la temperatura camerei între 15°C-30°C înainte de testare.

1. Chiar înainte de utilizare, rupeți punga de folie, scoateți cardul de testare și puneți-l pe o suprafață curată, orizontală.

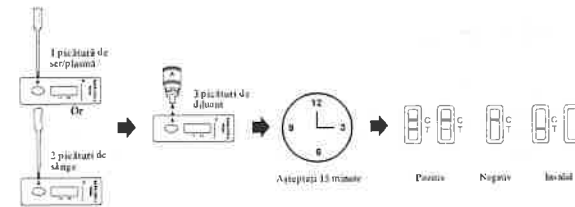
2. Adăugați specimenul în puțul de probă de pe cardul de testare:

▶ Pentru a utiliza pipeta de unică folosință furnizată: Se transferă 1 picătură de ser/plasmă (aprox. 10 µL) sau 2 picături de sânge integral (aprox. 20 µL) în godeul pentru probe de pe cardul de testare, urmat de 3 picături de diluant (aprox. 60 µL).

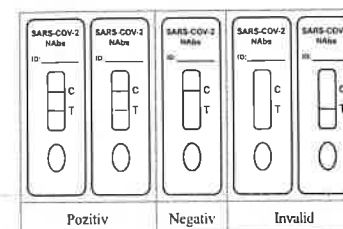
▶ Pentru a utiliza o micropipetă: Se pipetează și se distribuie 10µL de ser/plasmă sau 20µL de sânge integral în godeul pentru probă (S) al cartelei de testare, apoi se adaugă 2 picături de diluant (aprox. 60µL) și se pornește cronometrul.

3. Interpretați rezultatele testului la 15-20 minute. Nu interpretați rezultatul după mai mult de 20 de minute.

4. Aruncați eprubetele și cartelele de test folosite în containerul adecvat pentru deșeurii cu risc biologic.



INTERPRETAREA REZULTATELOR



(+) **Pozitiv:** Pe membrană apar atât banda violetă de testare, cât și banda violetă de control. Aceasta confirmă existența anticorpilor neutralizanți anti-SARS-CoV-2 în probe. Ca urmare, anticorpii care neutralizează SARS-CoV-2 sunt pozitivi.

(-) **Negativ:** Pe membrană apare numai banda de control violetă. Absența unei benzi de testare implică faptul că în probe nu s-au găsit anticorpi neutralizanți împotriva SARS-CoV-2. Prin urmare, anticorpii care neutralizează SARS-CoV-2 sunt negativi.

(x) **Invalid:** Linia de control nu se afișează. Cele mai frecvente cauze ale eșecului sunt volumul insuficient de tampon sau abordările procedurale necorespunzătoare. Repetarea operațiunii cu un nou card de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

RESTRIȚII

1. Testul este destinat exclusiv utilizării pentru diagnostic in vitro.
2. Acest produs este potrivit numai pentru testul calitativ și diagnosticul auxiliar.
3. Acest test este disponibil numai pentru laboratoarele clinice și pentru testarea la locul de îngrijire de către profesioniștii din domeniul sănătății.
4. Rezultatele testelor ar trebui să fie utilizate ca un ghid pentru diagnosticul clinic și terapie, nu ca bază unică pentru diagnosticul clinic și tratament.
5. Rezultatele testelor de depistare a anticorpilor nu trebuie utilizate pentru a diagnostica sau a exclude infecția cu SARS-CoV-2 sau pentru a determina stadiul infecției.
6. Un rezultat pozitiv arată că persoana testată posedă anticorpi neutralizanți împotriva SARS-CoV-2 în sângele său, dar nu garantează că persoana testată va fi protejată împotriva infecției cu SARS-CoV-2. Vă rugăm să acordați atenție la menținerea măsurilor de protecție personală într-un mediu aglomerat.
7. Un rezultat negativ arată că nu există anticorpi neutralizanți ai SARS-CoV-2 prezenți în probe în cantitate suficientă pentru a se apropia de limita de detecție, iar alte imunități celulare și ale mucoaselor nu pot fi excluse.
8. Probele hemolitice, lipemice, icterice și probele contaminate pot afecta rezultatele testului. Astfel de probe trebuie evitate.
9. Nu testăm toate tipurile de tuburi de recoltare care pot fi utilizate cu acest kit; prin urmare, rezultatele obținute folosind tuburi de recoltare a probelor de sânge de la diverși producători pot varia din cauza diferențelor dintre

ingredientele de bază și aditivi. Fiecare laborator trebuie să determine caracterul adecvat al luburilor de recoltare a sângelui pe bază individuală.
10. Nu și pentru depistarea sângelui donat.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

1. Performanță analitică

1.1. Rata de coincidență a controalelor pozitive
Testate cu 5 controale pozitive (P1-P5), rezultatele au fost toate pozitive, iar rata de coincidență (+ / +) a fost de 5/5.

1.2. Rata de coincidență a controalelor negative
Atunci când au fost testate 10 controale negative (N1-N10), toate rezultatele au fost negative, iar rata de coincidență (+ / +) a fost de 10/10.

1.3. Repetabilitate

Testate de 10 ori cu controlul repetabil (J), rezultatele au fost toate pozitive și consecvente.

1.4. Limita de detectare

Utilizați 3 controale LoD de concentrații diferite pentru a testa este negativ, L2 - L3 sunt pozitive.

Notă: Toate probele de control, L1 - L3 toate eprezintă control intern corporativ.

2. Caracteristici de performanță

Performanța clinică a Kitul De Testare Rapidă Anticorp de neutralizare SARS-CoV-2 a fost evaluată utilizând 306 probe pozitive pentru neutralizare și 337 probe negative pentru neutralizare. Rezultatele evaluării sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Test de neutralizare	Pozitiv	Negativ	Total
Testul TIB NAbs			
Pozitiv	302	3	305
Negativ	4	334	338
Total	306	337	643
Sensibilitate: $302/306 \times 100\% = 98,7\%$ (95%CI: 96,46% - 99,58%)			
Specificitate: $334/337 \times 100\% = 99,11\%$ (95%CI: 97,20% - 99,77%)			
Acuratețea: $(302+334)/643 \times 100\% = 98,91\%$			

3. Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată a kitului a fost evaluată prin testarea următorilor reactivi încrucișai potențiali și nu s-a observat nicio reacție încrucișată cu următorii reactanți atunci când au fost testați la o concentrație de 5 μg/mL: Anticorp neutralizant împotriva gripei (A, B), anticorp împotriva virusului EB (IgM), anticorpi împotriva coronavirusului uman (HKU1, OC43, 229E, NL63), Metapneumovirus uman (hMPV) (IgM), Anti-Rhinovirus (IgM), Anti-HCV (IgM), Anti-HBV (IgM), ANA, Anti-RSV (IgM), Anti-Haemophilus influenzae (IgM), HIV 1-2 (IgM), Adenovirus (IgM), virusul Parainfluenza 1-4 (IgM), Enterovirus (IgM), Streptococcus pneumoniae (IgM), Mycobacterium tuberculosis (IgM), Mycoplasma pneumoniae (IgM), Anticorp Helicobacter pylori, anticorpi împotriva rujelei, anticorpi împotriva varicellei.

4. Substanțe de interferență

Substanțele în concentrațiile specificate mai jos nu interferează cu rezultatele testului: Trigliceride (20 mmol/mL), hemoglobină (8 mg/mL), bilirubină (18 μmol/L), HAMA (100 ng/mL), IgM umană (0,5 mg/mL), IgG umană (9 mg/mL), Colesterol (5 mg/mL), Factor reumatoid (2000 UI/mL), Clorhidrat de histamină (4 mg/mL), Zanamivir (1 mg/L), Levofloxacină (200 mg/L), α-IFN (200 mg/L), Abidol (50 mg/L), Tobramicină (10 mg/L), Ribavirină (40 mg/L), Ceftriaxonă (420 mg/L), Meropenem (210 mg/L).

SIMBOLURI APLICABILE

Simbol	Folosit pentru	Simbol	Folosit pentru
	A se utiliza până la data		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Codul lotului		Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro
	Limite de temperatură		Producător
	Marcajul CE		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Teste pe set		Referință
	Vă rugăm să nu reutilizați		Riscuri biologice
	Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.		A se păstra în loc uscat
	Data fabricației		

INFORMAȚII DE BAZĂ



Producător: **Triplex International Biosciences (China) Co., LTD.**
Unitatea 101, 201 și 301, nr.2041, Unitatea 101, 201 și 501, nr.2045,
Xizhou Road, Tongan District, 361100 Xiamen, REPUBLICA POPULARĂ
CHINEZĂ

Cod poștal: 361100
Linie de asistență telefonică: +86 400-7032032
Telefon: +86-592-3737666
Fax: +86-592-3788599
www.libchina.com

EC REP

Reprezentat UE: **Lotus NL B. V.**
Adresă: Koningin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA, Haga, Țările de Jos.
E-mail: Peter@lotusnl.com

DATA APROBĂRII ȘI A REVIZUIRII INSTRUCȚIUNILOR

Data aprobării: 2021.06.03

Data revizuirii: 2021.06.03

Data emiterii: 2021.06.03