

[Teljesítményjellemzők]

- Valós pozitív arány  
5 kereskedelmi forgalomban kapható COVID-19 semlegesítő antitest pozitív referenciaanyag kimutatása esetén a valódi pozitív arány  $\geq 5 / 5$  volt.
- Valós negatív arány  
20 kereskedelmi forgalomban kapható COVID-19 semlegesítő antitest negatív referenciaanyag kimutatása esetén a valódi negatív arány  $\geq 20 / 20$  volt.
- Minimális kimutatási határ  
3 kereskedelmi forgalomban lévő COVID-19 semlegesítő antitest minimális kimutatási határ referencia anyagok esetén L1 pozitív, L2 lehet pozitív vagy negatív, valamint az L3 negatív.
- Megismételhetőség  
1 kereskedelmi COVID-19 semlegesítő antitest pozitív referenciaanyag kimutatása 10 alkalommal. A COVID-19 semlegesítő antitest 100% konzisztenciát mutatott pozitív eredményekben.
- Klinikai teljesítmény

WESAIL COVID-19 Semlegesítő antitest teszt készlet	Pozitív	Negatív	Összesen
Pozitív	103	8	111
Negatív	5	497	502
Összesen	108	505	613
Érzékenység	95.4% (103/108)		
Pontosság	98.4% (497/505)		
Átlag százalékos egyezés	97.9% (600/613)		

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

Address: 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

**Importőr:**  
Legal Beauty Kft.  
Elérhetőség: +36-70-704-6860  
Web: virusmaszk.hu  
Ügyiratszám: OGYÉI/25290-3/2021  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/25290/21

**Lotus NL B.V.**

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Hága, Hollandia.  
E-mail : peter@lotusnl.com

SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Csomagkód
	Lejárat idő
	Hőmérséklet korlátozások
	CE jelölés
	Katalógusszám
	Biológiai kockázatok
	Ne használja újra
	Elegendő <n> db. teszthez
	Gyártás dátuma
	Tartsa távol a napfénytől
	Olvassa el a használati utasítást
	Tartsa szárazon

## COVID-19 Semlegesítő Antitest Tesztkészlet

(csak egészségügyi személyzet általi felhasználásra)

[Version No] 0000

[Kiadás dátuma] 2020.11.18

[Csomagolás részletei]

1 teszt/készlet vagy 20 teszt/készlet.

[Rendeltetészerű használat]

A COVID-19 semlegesítő antitest tesztkészlet használható a SARS-CoV-2 vírust semlegesítő antitest kvantitatív kimutatására humán szérum-, plazma- vagy teljes vérmintákban, ami elősegíti a COVID-19 oltás védőhatásának felmérését.

[Összegzés és magyarázat]

Az újfajta koronavírusok a  $\beta$  génuszok közé tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegség, melyre az emberek általában fogékonyak. Jelenleg az új koronavírus által fertőzött betegek a fő fertőzésforrások ezeknek; a tünetmentes fertőzöttek is lehetnek a fertőzés forrásai. A jelenlegi epidemiológiai vizsgálatok alapján az inkubációs periódus 1–14 nap, többnyire 3–7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájás és hasmenés is előfordulhat.

A SARS-CoV-2 számos szerkezeti fehérjével rendelkezik: tüske (S), burok (E), membrán (M) és a nukleokapszid (N). A vírusos tüske-fehérje egy fontos receptormegkötő fehérje, amely a koronavírus felszínén helyezkedik el. Olyan receptorkötő domént (RBD) tartalmaz, amely felismeri az angiotenzin konvertáló enzim-2 (ACE2) receptort a célsejtek felszínén, elősegítve a koronavírus és a sejt membránfúzióját. Ezek a semlegesítő antitestek természetes fertőzésre vagy oltásra reagálva alakulnak ki, majd kötődnek a vírushoz és blokkolják a fertőzést. A vírustüske glikoprotein RBD és a semlegesítő antitest közötti kölcsönhatás ezáltal konkrétan megakadályozza a sejtek SARS-CoV-2 fertőzését. A vakcina hatékonyságának méréséhez elengedhetetlen mind a semlegesítő antitestek jelenlétének azonosítása, mind a vírussal való jövőbeli találkozások elleni védekezéshez szükséges kvantitatív értékelés.

[Működési elv]

Ez a teszt a kolloid arany laterális (hosszanti) áramlású immunvizsgálat elvén alapszik a mintában lévő semlegesítő antitestek kimutatására. Ha a minta tartalmazza a semlegesítő antitesteket, komplexumot képez az arannyal jelzett anti-génnel (az S1 tüske antigén RBD-je). A komplexum kromatográfiának köszönhetően halad előre, és reagál a bevont antitesttel (egér anti-humán IgG monoklonális antitest) a T csíkon, és elszíneződik, pozitív eredményt jelezve. Ha a minta nem tartalmazza a semlegesítő antitestet, akkor a T-csíkon nem képződik komplexum, és nem jelenik meg elszíneződés, ami negatív eredményt mutat. Függetlenül attól, hogy a minta tartalmaz-e semlegesítő antitestet, a konjugációs párnán lévő aranyozott minőségellenőrző antigén a C csíkon kötődik a bevont antitesthez és elszíneződik.

[A tesztkészlet elemei]

Elem	1 teszt/készlet		20 teszt/készlet	
	Mennyiség	Specifikáció	Mennyiség	Specifikáció
tesztkazetta	1	külön csomagolva	20	külön csomagolva
mintavevő pipetta	1	-----	21	21 cső tasakonként
hígítószers	1	120 $\mu$ L cseppentőnként	1	2ml fiolánként
termékmértető	1 példány	-----	1 példány	-----
kolorimetrikus kártya	1	-----	1	-----
ujjbegyszűrő tű	1	-----	-----	-----
alkoholos törülköző	1	-----	-----	-----

Megjegyzés: Az időmérő szükséges, de nem a csomag része. Az Az ujjbegyszűrő tű és az alkoholos törülköző szükséges, de a 20-as csomagolású tesztkészletnek nem része. A különböző reagensek különböző elemei nem cserélhetők fel, hogy elkerüljük a téves eredményeket.

[Figyelmeztetések és óvintézkedések]

- Ez a készlet in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
- Ez a készlet kizárólag egészségügyi szakember által használható.
- Ne használjon sérült, nem leolvasható címkés vagy lejárt kazettákat.
- Az érvénytelen eredménnyel rendelkező mintákat újra meg kell vizsgálni.
- A kazetta csak egyszer használható. A használt kazettákat és mintákat potenciálisan veszélyes anyagként kell kezelni.
- Ne fogyassza el a szárítószert a fúvókákban.
- Ne használja fel újból a tesztkazettát és a pipettát.

**[A készlet tárolása és elállási ideje]**

Szobahőmérsékleten (2 -30 °C vagy 35,6-86 °F), száraz, árnyékos helyen tárolandó. Kerülje a közvetlen napfényt. 18 hónap felhasználási idő (a gyártás dátumától a lejárati dátumáig).

**[A mintavétel követelményei]**

1. Csak szérum vagy heparinizált / EDTA-val kezelt plazma / teljes vér vizsgálható.
2. A mintákat egy jóváhagyott vérvételi eszközzel kell gyűjteni. A szennyezett mintákat nem szabad felhasználni.
3. A mintákat összegyűjtésük után azonnal meg kell vizsgálni; ha erre nincs lehetőség, akkor 2-8 °C kell tárolni a feldolgozásig.
4. A plazma / szérum stabilitása:

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

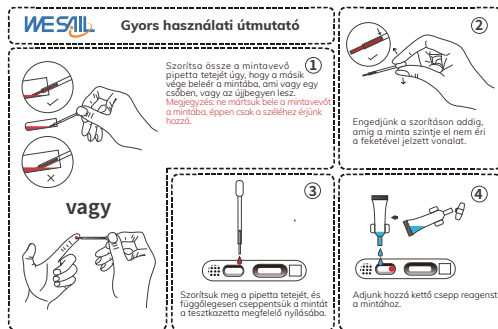
5. A teljes vérmintákat 4 órán belül szobahőmérsékleten (15-25°C), vagy 24 órán belül 2-8 fokon kell megvizsgálni begyűjtést követően – semmilyen esetben ne kerüljön lefagyasztásra.
6. A szérum / plazma mintákat 8 órán belül szobahőmérsékleten (15~25°C) vagy 24 órán belül 2-8°C hőmérsékleten kell megvizsgálni a begyűjtést követően. Hosszabb tárolás céljából a szérum / plazma mintákat kell fagyasztani ≤ -20°C alá, és legfeljebb 1 hónapig tárolható.
7. A fagyasztott mintákat használat előtt fel kell melegíteni szobahőmérsékletre (15~25°C).
8. Nem szabad hemolitikus vagy lipémiás mintákat, vagy magas bilirubinszintet tartalmazó mintákat használni.
9. Fagyasztás után a szérum / plazma mintákat csak egyszer lehet felolvasztani. A mintákat olvasztás után alaposan össze kell keverni alacsony fordulatszámú örvényeltető segítségével vagy óvatosan, a csövet fel le fordítva. Ezt követően a vizsgálat előtt, hogy az eredmények következtetésességét biztosítsuk, legalább ≥10,000g értéken centrifugálni kell legalább 5 percig az idegen részecskék eltávolításának érdekében.

**[A teszteljárás]**

**Figyelmeztetés: kérjük olvassa el alaposan a tudnivalókat.**

**Rövid felhasználási útmutató (1 teszt/készlet)**

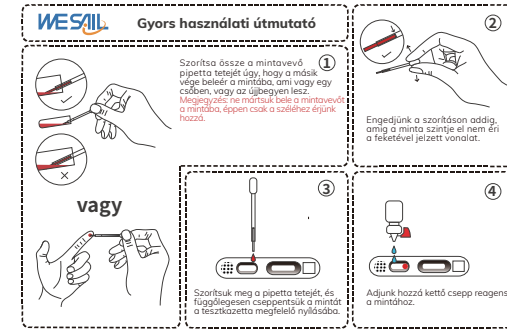
1. Használat előtt tárolt mintákat vigye szobahőmérsékletre.
2. Vegye ki a WESAIL COVID-19 Semlegesítő Antitest Tesztkészlet kazettáját a fóliatásakból. Vegyen egy csepp (kb. 20µL) szérumot, plazma- vagy teljes vérmintát a mintavételi pipettával, és adja hozzá a mintagyűjtőbe.
3. Törje le a cseppentő elülső végét, majd függőlegesen cseppentve adjon hozzá 2 csepp (kb. 60 µL) hígítót a mintagyűjtőbe.
4. Az eredményeket a kolorimétrikus kártya alapján olvassa le az eredményt 15 percen belül. Kérjük, 15 percen elteltével már ne olvassa le az eredményt.



Gyors használati útmutató (1 teszt / készlet)

**Rövid felhasználási útmutató (20 teszt/készlet)**

1. Használat előtt a tárolt mintákat vigye szobahőmérsékletre.
2. Vegye ki a WESAIL COVID-19 Semlegesítő Antitest Tesztkészlet kazettáját a fóliatásakból. Vegyen egy csepp (kb. 20µL) szérumot, plazma- vagy teljes vérmintát a mintavételi pipettával, majd függőlegesen cseppentve adjon hozzá 2 csepp (kb. 60 µL) hígítót a mintagyűjtőbe.
3. Az eredményeket a kolorimétrikus kártya alapján olvassa le az eredményt 15 percen belül. Kérjük, 15 percen elteltével már ne olvassa le az eredményt.



Quick User Guide(20 tests/kit)

**Figyelem:** Használat előtt tartsa a WESAIL COVID-19 Semlegesítő Antitest tesztkészlet kazettáját a fóliatásakban. A kazettát a fóliatásak kinyitása után 30 percen belül fel kell használni. Ha a hőmérséklet magasabb, mint 30°C, vagy magas a helyiség páratartalma, akkor a fóliatásak kinyitása után azonnal fel kell használni.

**[Hulladékként tárolás]**

A biológiailag veszélyes anyagok hulladékként való kezelése során az intézmény gyakorlatát kell követni. Az összes anyagot biztonságos és elfogadható módon, valamint az összes szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje hulladékként.

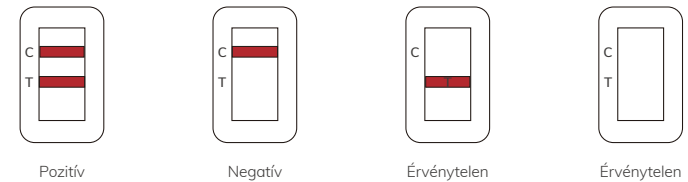
**[Az eredmények értelmezése]**

**Pozitív:** Két színes csík tűnik fel; az egyik a tesztcsík (T), a másik a kontrollcsík mellett (C). A tesztcsík (T) színének intenzitása halványtól a sötétig) utal a semlegesítő antitest mennyiségére a mintában, vagyis a szervezetben. Az eredmények négy szintbe sorolhatók. Ezek növekvő sorrendben: "+", "++", "+++", és "++++". A teszteredmények az alábbi szinteknek felelnek meg: "+" : "C7-C9", "++" : "C5-C6", "+++" : "C3-C4", valamint a "++++" : "C1-C2" a szintnek.

**Negatív:** Színes csík csak a kontroll sávban (C) jelenik meg. Nem mutatható ki semlegesítő antitest jelenléte a mintában, vagyis a szervezetben.

**Érvénytelen:** Nem jelenik meg a színes csík a kontroll sávban (C). Előfordulhat, hogy a vizsgálati eljárásokat nem követték megfelelő en, vagy a kazetta megsérült. Javasoljuk a minta újabb tesztelését.

**Megjegyzés:** A tesztcsík (T) színének intenzitása a mintában lévő antitest koncentrációjától függően változik, vagyis minél alacsonyabb a koncentráció, annál halványabb a szín. A pozitív eredménynek az a fő feltétele, hogy mind a tesztcsík (T), mind a kontrollcsík (C) megjelenjen függetlenül attól, hogy a két csík színerőssége eltér egymástól. Vagyis előfordulhat, hogy a (C) élénkebb, mint adott esetben a (T). Ettől még érvényes és pozitív lesz a teszt eredménye.



**[Az eljárás korlátai]**

1. A termék vizsgálati eredményei csak diagnosztikai segítséget nyújtanak, és nem használhatók egyedül alapként a diagnózis megerősítésére vagy kizárására. A diagnosztikai célok elérése érdekében az eredményeket mindig klinikai vizsgálattal, kórtörténettel és egyéb laboratóriumi adatokkal együtt kell értékelni.
2. Ezt a terméket a semlegesítő antitest kvantitatív-szerű észlelésére lehet alkalmazni human szérumban, plazmában vagy teljes vérmintában.
3. Ez a termék csak az első szűrővizsgálathoz készült. A betegség diagnosztizát a klinikai megfigyelésekkel, a beteg kórtörténetével, az epidemiológiai információkkal és egyéb laboratóriumi bizonyítékokkal együtt kell elvégezni.
4. A vizsgálati módszertan korlátaitól eltekintve a megkérdőjelezhető eredményeket más vizsgálati módszertannal kell igazolni.
5. A felhasználási útmutatóban foglaltak nem betartása a teszt teljesítményére káros hatással lehet / érvénytelenítheti a teszt eredményeit.
6. Fals negatív eredmények szülehetnek, ha a mintában a semlegesítő antitest koncentrációja a kimutatósi határ alatt van.
7. Fals negatív eredmények szülehetnek, ha a minta az oltás korai szakaszában került begyűjtésre.
8. Pozitív eredmények akkor fordulhatnak elő, ha a mintát COVID-19-ből gyógyult betegektől vették anélkül, hogy azok be lettek volna oltva.