

# БЪРЗ ТЕСТ ЗА АНТИТЕЛА ЗА КОРОНАВИРУС И НЕУТРАЛИЗИРАЩИ АНТИТЕЛА НА КОРОНАВИРУС

За качествено тестване на коронавирусна болест (2019-nCoV или COVID-19) и откриване на неутрализиращи антитела в човешки серум/плазма/кръв.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройството за бързо тестване на коронавирусни неутрализиращи антитела, е бърз хроматографски имуноанализ за откриване на неутрализиращи антитела на коронавирусна болест/2019/в човешка кръв, серум или плазма, като помощно средство за оценка на нивата на неутрализиращи коронавирусни антитела.

## РЕЗЮМЕ

Коронавирусът (CoV) принадлежи към рода Nestovirus, Coronaviridae и е разделен на три рода:  $\alpha$ ,  $\beta$  и  $\gamma$ . Родът  $\alpha$  и  $\beta$  са патогенни само за бозайници. Родът  $\gamma$  причинява главно инфекции на птици. Коронавирусна инфекция се предава с директен контакт със секрети или чрез аерозоли и капчици. Съществуват също доказателства, че може да се предаде по фекално-орален път.

Тежкият остър респираторен синдром коронавирус 2 (SARS-CoV-2 или 2019-nCoV) е обвит несегментиран РНК вирус. Това е причината коронавирусната болест (COVID-19), да е заразна при хората.

SARS-CoV-2 има няколко структурни протеина, включително шип (S), обвивка (E), мембрана (M) и нуклеокапсид (N). Шиповият протеин (S) съдържа рецепторен свързващ домен (RBD), който е отговорен за разпознаването на рецептора на клетъчната повърхност, ангиотензин конвертиращ ензим-2 (ACE2). Установено е, че RBD на SARS-CoV-2 S протеина силно взаимодейства с човешкия ACE2 рецептор, което води до ендцитоза в клетките гостоприемници, дълбоко в белия дроб и вирусна репликация.

Инфекцията с SARS-CoV-2 иницира имунен отговор, който включва производството на антитела в кръвта. Секретираните антитела осигуряват защита срещу бъдещи инфекции от вируса, тъй като те остават в кръвоносната система в продължение на месеци до години след инфекцията и ще се свържат бързо и силно с патогена, за да блокират клетъчната инфилтрация и репликация. **Тези антитела се наричат неутрализиращи антитела.**

## ПРИНЦИП

Този комплект използва имунохроматография. Тестът съдържа: 1) маркиран с колоидно злато рекомбинантен коронавирусен антиген на коронавирус S-RBD, маркери за справка за контрол и контрол на качеството на антитела; 2) една детекционна линия (Т линия), една референтна линия (R линия) и една контролна линия за качество (С линия) от нитроцелулозна мембрана. Т линията е снабдена с човешки ACE2 протеин за откриване на коронавирусни неутрализиращи антитела; R линията е снабдена с референтно контролно антитяло; и линията С е снабдена с антитяло за контрол на качеството.

Когато към отвора за проба на теста се добави подходящо количество проба, пробата ще се придвижи напред по тестовата линия под действието на налягането. Ако пробата съдържа неутрализиращо антитяло на коронавирус, антицелото ще се свърже с колоидното злато на коронавирусен антиген. Останалите коронавирусни антигени в имунния комплекс ще бъдат уловени от човешкия ACE2 протеин, вграден върху мембраната, за да образуват лилаво-червена Т линия, наситеността на Т линията е обратно пропорционална на концентрацията на антитела.

Тестът съдържа също линия за контрол на качеството С и референтна линия R. Линията за контрол на качеството С и референтна контролна линия R трябва да се появят, независимо дали се появява тестова линия Т. Ако линията за контрол на качеството С не се появи, резултатът от теста е невалиден и пробата трябва да бъде тествана отново с друг тест.

## СЪБИРАНЕ И ПОДГОТВЯНЕ НА ПРОБИ

1. Тестовото устройство за неутрализиращи антитела на коронавирус е предназначено да се използва само с човешки кръвни проби, серум или плазма.
2. Само бистри, нехемолитизирани проби се препоръчват за използване с този тест. Серумът или плазмата трябва да се отделят възможно най-скоро, за да се избегне хемолиза.
3. Извършете тестване веднага след вземането на пробата. Не оставяйте пробите за дълго време на стайна температура. Пробите от серум и плазма могат да се съхраняват при 2-8 °C до 3 дни. За дългосрочно съхранение пробите от серум или плазма трябва да се съхраняват под -20 °C. Кръвта, взета от вена, трябва да се съхранява при 2-8 °C, ако тестът трябва да се проведе в рамките на 2 дни след събирането. Не замразявайте проби от кръв. Кръвта, взета от пръст, трябва да се изследва незабавно.
4. Контейнери, съдържащи антикоагуланти като EDTA, цитрат или хепарин, могат да се използват за съхранение на кръв.
5. Темперирайте пробите до стайна температура преди изпитването. Замразените проби трябва да бъдат напълно размразени преди изпитването. Избягвайте многократно замразяване и размразяване на пробите.
6. Ако екземплярите ще бъдат транспортирани, ги опаковайте в съответствие с всички приложими разпоредби за транспортиране на етиологични агенти.
7. Иктерични, липемични, хемолитизирани, термично обработени и замърсени серуми могат да доведат до грешни резултати.
8. Когато взимате кръв от пръст с ланцет и алкохол, моля, изхвърлете **първата капка кръв**.

## МАТЕРИАЛИ

Предоставени материали:

\* Тестова касета \* Буфер \* 25µL еднократна пипета \* Съдържание на опаковката

Необходими материали:

\* Микропипета \* Таймер \* Ланцети \* Спиртна подложка

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Оставете тест касетата, буфер и/или контроли да достигнат стайна температура (15-30 °C) преди тестването.

1. Темперирайте опаковката до стайна температура преди отваряне. Извадете тест-касетата от запечатаната опаковка и я използвайте възможно най-скоро.

2. Поставете тест-касетата на чиста и равна повърхност.

**\* За проби от серум или плазма:**  
Използвайки предоставената 25 µL пипета за еднократна употреба и прехвърлете 2 капки серум/плазма в ямката за пробата на тестовата касета, след това добавете 1 капка буфер и стартирайте таймера.

**\* За проби с кръв (венопунктура /пръст):**

Използвайки предоставената 25 µL пипета за еднократна употреба и прехвърлете 3 капки кръв (приблизително 75 µL) в ямката за пробата на тестовата касета, след това добавете 1 капка буфер и стартирайте таймера.

Забележка: Пробите могат да се прилагат и с помощта на микропипета.

3. Изчакайте цветните линии да се появят. Прочетете резултатите след 10 минути. Не интерпретирайте резултата след изминаването на 15 минути.

## РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

**Ниско ПОЗИТИВЕН:** \* Появява се цветната линия в областта на контролната линия (С) и в областта на референтната линия R и цветна линия в областта на тестовата линия (Т). Ако интензивността на Т линията е по-слаба от С линията, но по-силна от R линията, означава че резултатът е ниско положителен и неутрализиращите антитела осигуряват **слаба защита**.

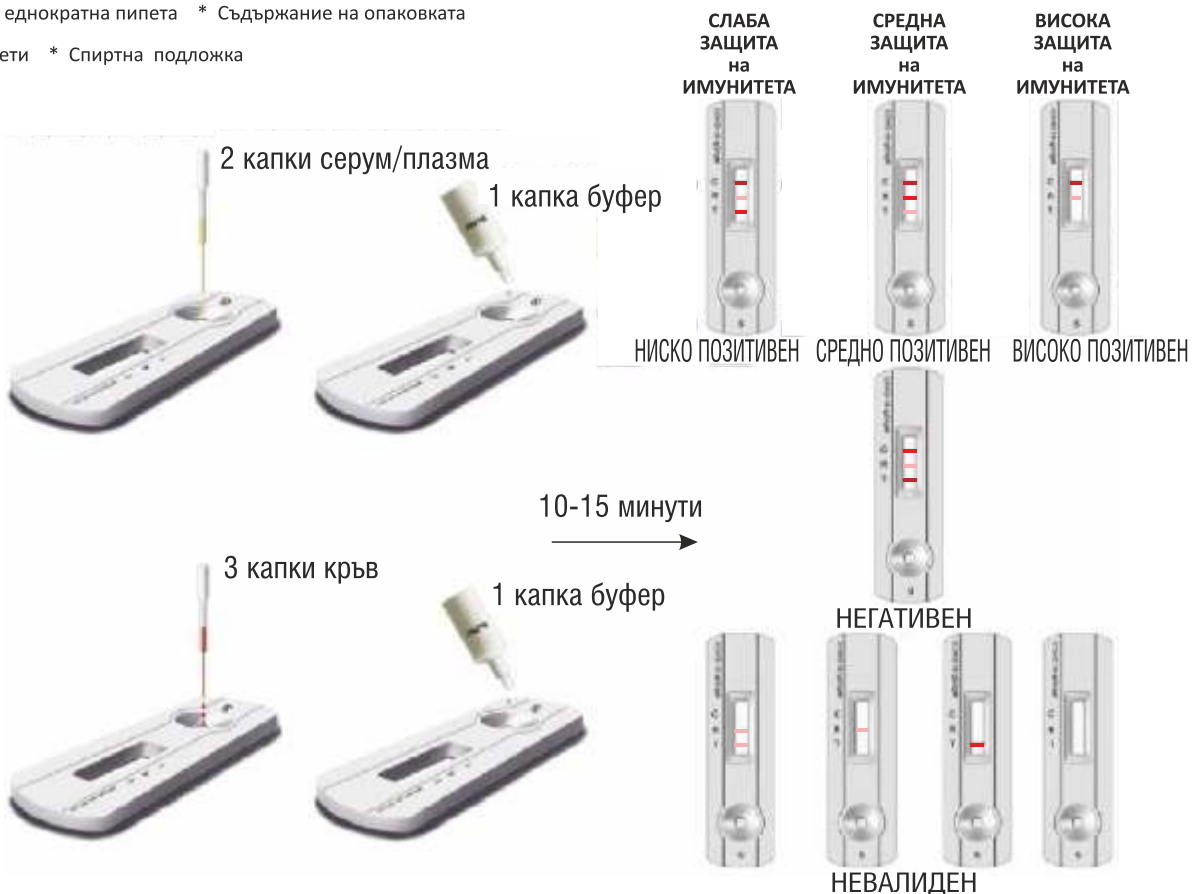
**Средно ПОЗИТИВЕН:** \* Появява се цветната линия в областта на контролната линия (С) и в областта на референтната линия R и цветна линия в областта на тестовата линия (Т). Ако интензивността на Т линията е по-слаба от тази на R линията, резултатът е средно положителен и неутрализиращите антитела осигуряват **средна защита**.

**Високо ПОЗИТИВЕН:** \* Появява се цветната линия в областта на контролната линия (С) и референтната линия R и не се появява цветна линия в областта на тестовата линия (Т). Резултатът е високо положителен и неутрализиращите антитела осигуряват **висока защита**.

**ОТРИЦАТЕЛНО:** Появява се цветната линия в областта на контролната линия (С) и областта на референтната линия R и цветна линия в областта на тестовата линия (Т). Ако интензивността на Т-линията е по-силна от тази на С-линията, то резултатът е отрицателен и няма неутрализиращи антитела в тялото, **вероятно лесно ще се заразите с коронавирус, ако сте изложени на вируса**.

**НЕВАЛИДНО:** В областта С не се появява линия.

Недостатъчният обем на буфера или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за повреда на контролната линия. Прегледайте процедурата и повторете процедурата с ново тестово устройство. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с местния дистрибутор.



## КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

В теста са включени вътрешни процедурни проверки. Цветна линия, която се появява в контролната област (C) е вътрешен положителен процедурен контрол, който потвърждава достатъчен обем проба и правилна процедурна техника.

## ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ СЛЕД ВАКСИНАЦИЯ

Коронавирусното неутрализиращо антитяло е защитно антитяло, което се произвежда от човешкото тяло след естествен имунитет и инжектиране на ваксина и предпазва човешкото тяло от коронавирусна инфекция. Според разработването на международната коронавирусна ваксина препоръките за използване на този реагент за проследяване на съдържанието на нови коронавирусни неутрализиращи антитела в човешкото тяло са следните:

Очакван резултат по време на ваксинацията	Тестово устройство за бързо тестване на коронавирусни неутрализиращи антитела			
	Ниско положително	Средно положително	Високо положително	Отрицателно
Дни преди доза 1				√
21 дни след доза 1	√	√		
7 дни след доза 2		√	√	
14 дни след доза 2		√	√	

## ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЕФЕКТИВНОСТТА

Метод	Коронавирусни неутрализиращи антитела					Тотал
Устройство за бързо тестване	Резултат	Ниско положителен	Средно положителен	Високо положителен	Отрицателен	
	Положителен	32	72	40	8	152
	Отрицателен	0	0	0	371	371
Обща сума		32	72	40	379	523

Устройството за бърз тест за неутрализиращи антитела на коронавирус е сравнено с водещо търговско тестване на COVID-19 IgG, използващо клинични проби от естествено заразени пациенти.

Относителна чувствителност:  $144/152 = 94,73\%$

Относителна специфичност:  $371/371 = 99,9\%$

### Кръстосана реактивност

Устройството за бързо тестване на неутрализиращи антитела на коронавирус е тествано за антигрипен вирус А, антигрипен вирус В, анти-RSV, анти-аденовирус, HBsAg, анти-сифилис, анти-ХИВ антиревматоиден фактор, анти-М. Пневмония, анти-Chlamydia pneumoniae и анти-HCV положителни образци. Резултатите не показват кръстосана реактивност.

### Интерферентни вещества

Следните съединения са тествани с помощта на устройство за бързо тестване на коронавирус неутрализиращи антитела и не се наблюдава намеса.

Триглицерид: 5000 mg/dL Аскорбинова киселина: 20 mg/dL хемоглобин: 1000 mg/dL













Билирубин: 60 mg/dL Оксалова киселина: 100 mg/dL Човешки серумен албумин: 2000 mg/dL

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Не използвайте комплекта след изтичане на срока на годност.
2. Не яжте, не пийте и не пушете в района, където се обработват пробите или комплектите.
3. Не използвайте теста, ако опаковката е повредена.
4. Работете с всички проби така, сякаш съдържат инфекциозни агенти. Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологичните опасности по време на тестването и следвайте стандартните процедури за правилно изхвърляне на пробите.
7. Отрицателните резултати не изключват SARS-CoV-2 инфекция, особено при тези, които са били в контакт с вируса.
8. Резултатът от изследването на антитела не трябва да се използва като единствена основа за диагностициране или изключване на SARS-CoV-2 инфекция или за информиране на състоянието на инфекцията.

## ОГРАНИЧЕНИЕ НА УПОТРЕБА

1. Точността на теста зависи от процеса на вземане на проби. Неправилното събиране на проби, неправилното съхранение на проби, остарелите проби или многократните цикли на замразяване-размразяване на пробите ще повлияят на резултатите от теста.
2. Резултатът от теста на този комплект е само за клинична справка и не трябва да се използва като единствена основа за клинична диагноза и лечение. Клиничното лечение на пациентите трябва да се разглежда в комбинация с техните симптоми / признаци, медицинска история, други лабораторни тестове и отговори на лечението.
3. Препоръчително е да се преразгледат подозрителните отрицателни резултати, като се използват методи за откриване на нуклеинова киселина или за идентифициране на вирусна култура.

SYMBOLS			
Символ	Значение	Символ	Значение
	Ин витро диагностично медицинско устройство		Ограничение на температурата на съхранение
	Производител		Упълномощен представител в европейския съюз
	Дата на производство		Използвайте преди дата
	Не използвайте повторно		Консултирайте се с инструкции за използване
	Партиден код		Отговарят на изискванията на Директива на ЕО 98/79 / ЕО
	Каталожен номер		Брой тестове



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



Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1,47877, Willich, Germany

**\* Внимание! Резултатът от този тест не е диагноза!  
Моля, обърнете се към квалифициран специалист при нужда да се разчете резултата или за диагноза!**