

2019-nCoV Neutralization Antibody Test kit (immunocromatografia con oro colloidale)

【 Nome del prodotto 】

2019-nCoV Neutralization Antibody Test kit
(immunocromatografia con oro colloidale)

【 Modello 】

1 test / kit, 5 test / kit, 10 test / kit, 20 test / kit, 50 test / kit (un test per borsa per una persona).

【 Uso previsto 】

Questo prodotto viene utilizzato per rilevare qualitativamente gli anticorpi di neutralizzazione 2019-nCoV in campioni clinici (siero / plasma / sangue intero).

【 Sommario 】

Dallo scoppio del nuovo coronavirus (2019-nCoV) si è rapidamente diffuso in molti paesi e continua a diffondersi in tutto il mondo. Tutti i paesi sono sottoposti a un'enorme pressione per l'individuazione, la prevenzione o il trattamento di 2019-nCoV. Per far fronte alla situazione epidemica, l'unica soluzione duratura è sviluppare con successo un vaccino sicuro ed efficace. Nel processo di sviluppo e commercializzazione del vaccino, l'indice più importante per valutare l'efficacia del vaccino 2019-nCoV è il contenuto di anticorpi neutralizzanti nei soggetti. Quindi, la rilevazione degli anticorpi di neutralizzazione 2019-nCoV è la priorità tra le priorità nell'accelerare la lotta all'epidemia globale.

【 Principio di misurazione 】

Il prodotto si basa sul principio della reazione antigene-anticorpo e sulla tecnica del dosaggio immunologico. Il dispositivo di test contiene oro colloidale etichettato 2019-nCoV Spike Protein (RBD), anticorpo IgG umano anti topo immobilizzato nell'area di test G, anticorpo IgM umano anti topo immobilizzato nell'area test M e l'anticorpo corrispondente nell'area di controllo qualità (C).

Durante il test, quando il livello dell'anticorpo di neutralizzazione IgM 2019-nCoV nel campione è pari o superiore al limite di rilevamento del test, l'anticorpo di neutralizzazione IgM 2019-nCoV nel campione si lega all'oro colloidale marcato 2019-nCoV Spike Protein (RBD) che è pre-rivestito su un tampone per etichette dorato. I coniugati migrano verso l'alto attraverso l'effetto capillare e sarebbero catturati dall'anticorpo IgM umano anti-topo successivamente immobilizzato nell'area del test M e questo produce una banda rosso porpora che appare nell'area del test M. Quando il livello dell'anticorpo di neutralizzazione IgG 2019-nCoV nel campione è pari o superiore al limite di rilevamento del test, l'anticorpo IgG 2019-nCoV nel campione si lega alla proteina spike 2019-nCoV marcata con oro colloidale (RBD) che è pre - rivestito in oro

tampone per etichette. I coniugati migrano verso l'alto attraverso l'effetto capillare e sarebbero catturati dall'anticorpo IgG umano anti-topo successivamente immobilizzato nell'area del test G e questo produce una banda rosso porpora che appare nell'area del test G. Se si tratta di un campione negativo, non è presente una banda rosso porpora nell'area del test M e G. Indipendentemente dalla presenza o dall'assenza dell'anticorpo di neutralizzazione 2019-nCoV nel campione, nell'area del controllo di qualità (C) apparirà una banda rosso porpora. La banda rosso porpora nell'area del controllo di qualità (C) è un criterio per giudicare se il campione è sufficiente e se il processo cromatografico è normale. Serve anche come standard di controllo interno per i reagenti.

【 Componente 】

Modello	Test cassetta	Contagocce	Istruzioni per uso	Campione diluizione
1 test / kit	1 test	10	1	1ml
5 test / kit	5 test	10	1	1ml
10 test / kit	10 test	10	1	1,5 ml
20 test / kit	20 test	20	1	2,5 ml
50 test / kit	50 test	50	1	5ml

Per ogni test, contiene una cassetta del test e una confezione di essiccante.

La cassetta test è composta da striscia reattiva e involucro della striscia reattiva. La striscia reattiva è composta da un tappetino gold standard (contenente oro colloidale etichettato 2019-nCoV Spike Protein (RBD)), tappetino per campioni, membrana di nitrato di cellulosa (contenente anticorpo IgM anti umano di topo immobilizzato nell'area M, anticorpo IgG anti umano di topo immobilizzato nell'area G e anticorpo anti-topo di capra immobilizzato nell'area C), carta assorbente, supporto in plastica.

【 Conservazione e stabilità 】

Deve essere conservato a 4 °C ~ 30 °C, deve essere tenuto asciutto e al riparo dalla luce solare. La durata di conservazione è di 12 mesi.

Per ogni cassetta test, deve essere utilizzato entro 1 ora dalla chiusura. La data di produzione e la data di scadenza sono indicate nell'etichetta della confezione.

【 Requisiti del campione 】

Il test può essere eseguito con siero / plasma / sangue intero.

Il sangue deve essere raccolto da personale medico professionista e si consiglia di rilevare il siero / plasma in via prioritaria e, in condizioni di emergenza o condizioni speciali, il sangue intero dei pazienti può essere utilizzato per test rapidi.

Dopo la raccolta dei campioni, dovrebbe essere testato immediatamente. È vietato il posizionamento prolungato del campione a temperatura ambiente. Per il campione di sangue intero, se non può essere testato in tempo, può conservarsi per 24 ore tra 2 e 8 °C. I campioni di siero / plasma possono essere conservati per 3 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C e, per

- 20 °C e dovrebbe evitare ripetuti cicli di gelo-disgelo.

Prima del test, il campione deve essere riportato a temperatura ambiente, pronto per l'applicazione solo dopo omogeneità.

Il campione deve essere riportato a temperatura ambiente prima del test e deve essere utilizzato dopo la miscelazione.

Non utilizzare campioni con emolisi grave, lipidi gravi e ittero.

【 Metodo di prova 】

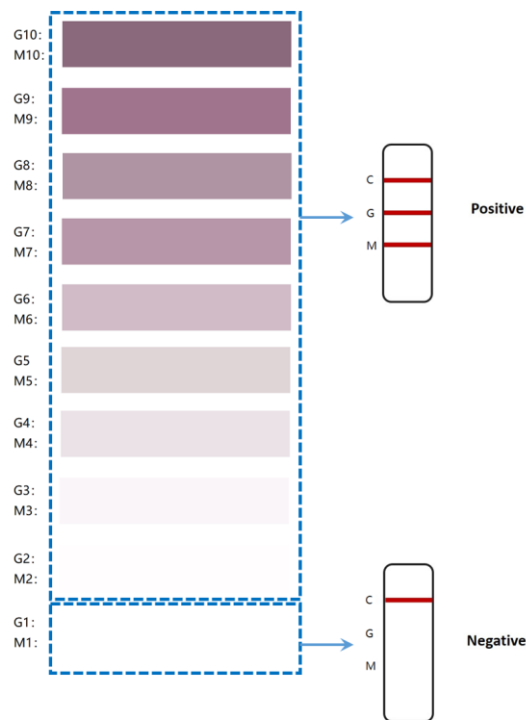
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Prima di eseguire il test, riportare i reagenti e il campione di sangue a temperatura ambiente.

1. Rimuovere la cassetta del test dalla busta dei reagenti di imballaggio e utilizzarla entro 1 ora, soprattutto in un ambiente con temperatura ambiente superiore a 30 °C o elevata umidità. Posiziona il kit su una piattaforma pulita.
2.
 - Campione di siero o plasma: aggiungere una goccia (circa 10 µL) di campione di siero o plasma al pozzetto A con un contagocce, quindi aggiungere due gocce (circa 80 µL) di diluizione del campione al pozzetto B e avviare il cronometraggio.
 - Campione di sangue intero: aggiungere due gocce (circa 20 µL) di campione di sangue intero al pozzetto A del campione con un contagocce, quindi aggiungere due gocce (circa 80 µL) di diluizione del campione al pozzetto B e avviare il cronometraggio.
3. Aspetta che compaia la fascia fucsia. I risultati del test dovrebbero essere letti a 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

【 La spiegazione dei risultati del test 】

Una cartella colori è fornita in questo kit di test. I risultati del test devono essere confrontati con la cartella colori per il giudizio. I metodi di determinazione specifici sono i seguenti:

- Positivo (+) : La banda rosso porpora appare nell'area del controllo qualità (C) e nell'area del test M / G. Rispetto alla Color Card, il chroma della banda rosso porpora dovrebbe essere uguale o migliore di G2 / M2 della Color Card.
- Negativo (-) : La banda rosso porpora appare solo nell'area di controllo qualità (c). Non è presente una banda rosso porpora nell'area del test M / G o il colore del rosso porpora nell'area del test M / G è più debole di G2 / M2 della Color Card. Non valido: non è presente alcuna striscia viola nell'area del controllo di qualità (C), che indica procedure operative errate o che la striscia reattiva si è già deteriorata. In queste condizioni, è necessario leggere di nuovo attentamente le istruzioni per l'uso e quindi utilizzare le nuove strisce reattive per eseguire nuovamente il test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo di questo numero di lotto e contattare i fornitori locali.



concentrazione di fattori $\leq 80\text{RU} / \text{ml}$; concentrazione di anticorpi anti-mitocondriali $\leq 80\text{U} / \text{mL}$; concentrazione di anticorpi antinucleari $\leq 80\text{U} / \text{mL}$; la concentrazione totale di IgG $\leq 14\text{g} / \text{L}$.

I risultati del test non sono influenzati dalla seguente sostanza: α

- interferone, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, e paramivir, Lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacin, azitromicina, ceftriaxone, meropenem, tobramicina, istamina cloridrato, fenilefrina, ossimetazolina, sodio cloruro di sodio, budesonide, mometasone e fluticasone.

2 Prestazioni cliniche

Sono stati raccolti 184 campioni in totale, inclusi 72 campioni positivi e 112 campioni negativi. Dopo aver confrontato i risultati del test di questo prodotto e del kit sVNT GenScript, i risultati del confronto sono riassunti nella tabella seguente:

nCoV-2019	GenScript sVNT Kit	
Anticorpo di neutralizzazione Kit di prova	Positivo	Negativo
Positivo	69	4
Negativo	3	108
Quantità campione	72	112
Sensibilità diagnostica, 95% CI	95,83% (88,45% ~ 98,57%)	/
Specificità diagnostica, 95% CI	/	96,43% (91,18% -98,60%)

【 Precauzioni 】

1. Il test può essere utilizzato solo da professionisti *in vitro* diagnosi ausiliaria. Non utilizzare prodotti scaduti.
2. Non congelare o utilizzare dopo la data di scadenza (vedere la confezione per la data di scadenza).
3. Evitare temperatura e umidità eccessive nell'ambiente sperimentale. La temperatura di reazione dovrebbe essere di 15-30 ° C e l'umidità dovrebbe essere inferiore al 70%.
4. Il sacchetto della confezione contiene essiccante e non deve essere assunto per via orale.
5. Si consiglia di utilizzare sangue fresco per la raccolta del campione. Non è consigliabile utilizzare campioni di chilo ad alto contenuto di grassi, ittero e alto fattore reumatoide. Non utilizzare campioni emolizzati.
6. Durante il test, indossare indumenti protettivi, maschera medica, guanti e occhiali protettivi.
7. Non utilizzare la test card con confezione singola rotta, segni poco chiari e oltre la data di scadenza.
8. Smaltire campioni usati, test card e altri rifiuti in conformità con le leggi e le normative locali pertinenti.

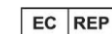
【 Spiegazione dei simboli 】

	NON USARE SE IL PACCHETTO È DANNEGGIATO		CONSULTARE ISTRUZIONI PER USO
--	---	--	-------------------------------------

	NON RIUTILIZZARE		DATA DI SCADENZA
	TEMPERATURA LIMITE		DATA DI PRODUTTORE
	PRODUTTORE		CODICE LOTTO
	STAI LONTANO DA LUCE DEL SOLE		MANTENERE ASCIUTTO
	IN VITRO DIAGNOSTICO DISPOSITIVO MEDICO		MARCHIO CE
	AUTORIZZATO RAPPRESENTANTE IN L'EUROPEO COMUNITÀ		



Pechino Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Edificio 7-1 No.37 Chaoqian Road, Distretto di Changping, Pechino, 102200, Repubblica
Popolare Cinese
Tel: + 86-10-80123964
E-mail: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com
Lepu Medical (Europa) Cooperatief UA
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Paesi Bassi



Tel: + 31-515-573399 Fax: + 31-515-760020

Data di approvazione e data di revisione dell'istruzione: approvata il 10 dicembre 2020;

Numero versione: In CG26 REV.01

【 Limitazione della procedura 】

1. I risultati del test di questo prodotto devono essere valutati in modo completo dal medico in combinazione con altre informazioni cliniche e non devono essere utilizzati come unico criterio;
2. Il prodotto viene utilizzato per testare l'anticorpo di neutralizzazione 2019-nCoV del campione testato.

【 Indice di prestazione del prodotto 】

1 Specificità analitica

1.1 Reattività crociata: questo dispositivo di test non ha reattività crociata con anticorpo endemico del coronavirus umano OC43, anticorpo endemico del coronavirus umano HKU1, anticorpo endemico del coronavirus umano NL63, anticorpo endemico del coronavirus umano 229E, anticorpo del virus dell'influenza A, anticorpo del virus dell'influenza B, virus respiratorio sinciziale anticorpo, anticorpo dell'adenovirus, anticorpo del rinovirus, anticorpo dell'enterovirus, anticorpo del virus EB, anticorpo del virus del morbillo, anticorpo del citomegalovirus, anticorpo del rotavirus, anticorpo del norovirus, anticorpo del virus della parotite, anticorpo del virus della varicella-zoster e anticorpo del micoplasma pneumoniae.

1.2 Sostanze interferenti:

I risultati del test non subiscono interferenze con la sostanza alla seguente concentrazione:

concentrazione di bilirubina $\leq 250\text{ }\mu\text{mol} / \text{l}$; concentrazione di trigliceridi $\leq 15\text{ mmol} / \text{l}$; concentrazione di emoglobina $\leq 10\text{ g} / \text{dL}$; reumatoide