



SARS-CoV-2 Neutralizing antibody Test Cassette Package Insert

Zur qualitativen Bewertung der Coronavirus-Erkrankung 2019 (2019-nCoV oder COVID -19) neutralisierender Antikörper in humanem Serum/Plasma/Vollblut. Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

Verwendung

Die SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Testkassette ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay für den qualitativen Nachweis von neutralisierenden Antikörpern gegen das Coronavirus 2019 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma als Hilfsmittel für die Bewertung der Titer von humanen neutralisierenden Antikörpern gegen neuartige Coronaviren.

Zusammenfassung

Das Coronavirus (CoV) gehört zur Gattung Nestovirus, Coronaviridae, und wird in drei Gattungen unterteilt: α , β und γ . Die Gattungen α und β sind nur für Säugetiere pathogen. Die Gattung γ verursacht hauptsächlich Infektionen bei Vögeln. CoV wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt auch Hinweise, dass es über den fäkal-oralen Weg übertragen werden kann.

Das Coronavirus 2 des Schwere Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2 oder 2019-nCoV) ist ein umhülltes, nicht segmentiertes Positiv-Sense-RNA-Virus. Es ist die Ursache der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19), die für den Menschen ansteckend ist.

SARS-CoV-2 hat mehrere Strukturproteine, darunter Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nukleokapsid (N). Das Spike-Protein (S) enthält eine Rezeptorbindungsdomäne (RBD), die für die Erkennung des Zelloberflächenrezeptors, Angiotensin Converting Enzyme-2 (ACE2), verantwortlich ist. Es wurde festgestellt, dass die RBD des SARS-CoV-2 S-Proteins stark mit dem menschlichen ACE2-Rezeptor interagiert, was zur Endozytose in die Wirtszellen der tiefen Lunge und zur viralen Replikation führt.

Die Infektion mit dem SARS-CoV-2 löst eine Immunantwort aus, die die Produktion von Antikörpern im Blut einschließt. Die sezernierten Antikörper bieten Schutz vor zukünftigen Virusinfektionen, da sie noch Monate bis Jahre nach der Infektion im Blutkreislauf verbleiben und schnell und stark an den Erreger binden, um die zelluläre Infiltration und Replikation zu blockieren. Diese Antikörper werden neutralisierende Antikörper genannt.

Prinzip

Die SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Testkassette ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Bei diesem Test ist Maus-Anti-Human-IgG in der Testlinienregion beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit SARS-CoV-2 S1-Antigen-beschichteten Partikeln in der Testkassette. Das Gemisch wandert dann auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem Testlinienbereich Neutralisierende Antikörper. Als Ergebnis erscheint eine rot gefärbte Linie im Testlinienbereich Neutralisierende Antikörper. Und im Test haben wir zwei blaue Referenzlinien, die C-Linie und die 1-Linie, wenn das Gemisch chromatographisch auf der Membran nach oben wandert, verblasst die blaue Linie und die rote Linie erscheint in der Referenzlinienregion, das Interpretationsergebnis wird durch den Vergleich der Farbtintensität der Testlinie und der Referenzlinie bestimmt.

REAGENZIEN

Der Test enthält rekombinantes SARS-CoV-2 S1-Protein als Fängerreagenz, ein weiteres Maus-Anti-Human-IgG als Nachweisreagenz.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1 Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

2 In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.

3 den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.

4 Alle Proben so behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.

Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Sie die Proben untersuchen.

6. stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an Proben für den Test verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Probenmenge kann zu abweichenden Ergebnissen führen.

7. der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

8. Feuchtigkeit und temperatur können die ergebnisse negativ beeinflussen.

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

Die SARS-CoV-2-neutralisierende Antikörper-Testkassette ist nur für die Verwendung mit humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben vorgesehen.

Es wird empfohlen, nur klare, nicht hämolytierte Proben für diesen Test zu verwenden. Serum oder Plasma sollten so schnell wie möglich abgetrennt werden, um eine Hämolyse zu vermeiden.

Führen Sie den Test sofort nach der Probenentnahme durch. Lassen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung sollten Serum- oder Plasmaproben unter 20°C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblut, das mit einem Fingerabdruck entnommen wurde, sollte sofort getestet werden.

Für die Lagerung von Vollblut sollten Behälter verwendet werden, die Antikoagulantien wie EDTA, Citrat oder Heparin enthalten; die Proben müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.

5. eingefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben.

Wenn die Proben versendet werden sollen, verpacken Sie sie in Übereinstimmung mit allen geltenden Vorschriften für den Versand.

7) Ikerische, lipämische, hämolytierte, wärmebehandelte und kontaminierte Seren können zu falschen Ergebnissen führen. 8. bei der Entnahme von Fingerstichblut mit einer Lanzette und einem Alkoholkissen werfen Sie bitte den ersten Tropfen Vollblut.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

Testgeräte Puffer

Einweg-Plastikpipette (nur für Vollblut) Packungsbeilage

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Probensammelbehälter Zentrifuge (nur für Plasma)

Mikropipette (für Serum/Plasma) Zeitschaltuhr

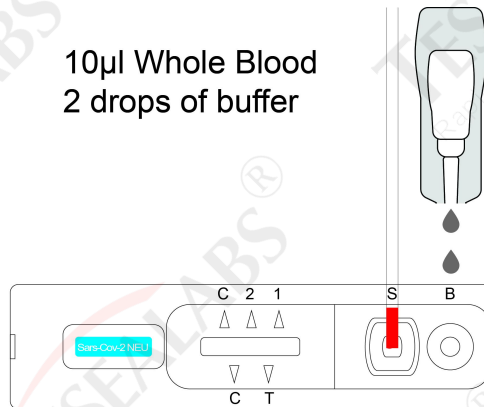
Lanzetten (nur für Fingerstich-Vollblut) Alkoholtupfer

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie das Testgerät, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen vor dem

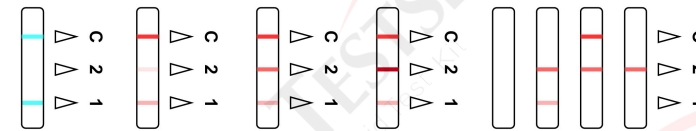
Test Raumtemperatur (15-30°C) erreichen

10µl Whole Blood
2 drops of buffer



1. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur, nehmen Sie das Teststreifen aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie es so bald wie möglich.
2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Für Serum- oder Plasmaproben: Verwenden Sie die Mikropipette und geben Sie 10 µl Serum/Plasma in die Probenvertiefung der Testkassette, fügen Sie dann 2 Tropfen Puffer hinzu und starten Sie den Timer.

Für Vollblutproben (Venenpunktion/Fingerstich): Verwenden Sie die mitgelieferte Einwegpipette und geben Sie 10 µl Vollblut in die Probenvertiefung der Testvorrichtung, fügen Sie dann 2 Tropfen Puffer hinzu und starten Sie den Timer. Hinweis: Die Proben können auch mit einer Mikropipette aufgetragen werden. 3. Warten Sie, bis die farbigen Linie(n) erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



TEST RESULT 1 RESULT 2 RESULT 3 Invalid

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Wert Ergebnisse*	Ergebnis	Interpretation der Testergebnisse
< 30% Signalhemmung	Negativ	Neutralisierende Antikörper für SARS-CoV-2 werden nicht nachgewiesen.**
30% ≤ Signalhemmung ≤ 50%	Positiv	Neutralisierende Antikörper für SARS-CoV-2 werden nachgewiesen **
> 50% Signalhemmung	Positiv	Neutralisierende Antikörper für SARS-CoV-2 werden nachgewiesen **

Result 1: Die rot gefärbte Linie im Referenzlinienbereich (C) und Referenzlinienbereich (1) erscheint und eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (2) . und die Intensität der 2 Linie ist

schwächer als 1 Linie. Das Ergebnis zeigt die Signalhemmung zwischen weniger als 30%

Result 2: Die rot gefärbte Linie erscheint im Referenzlinienbereich (C) und Referenzlinienbereich (1) . eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (2) . und und die Intensität der 2-Linie ist schwächer als die C-Linie und stärker als die 1-Linie. Das Ergebnis zeigt eine Signalhemmung zwischen 30%-50%

Result 3: Die rot gefärbte Linie im Referenzlinienbereich (C) und Referenzlinienbereich (1) erscheint und eine rot gefärbte Linie erscheint im Testlinienbereich (2) . und die Intensität der Linie 2 ist stärker als die der Linie C. Das Ergebnis zeigt eine Signalhemmung von mehr als 50 %.

INVALID: Es ist keine Linie im Referenzbereich C oder Referenzbereich(1) erschienen Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist eine interne positive Verfahrenskontrolle, die ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik bestätigt.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testdurchführung zu überprüfen.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Die SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper-Testkassette wurde mit einem führenden kommerziellen Test unter Verwendung klinischer Proben von natürlich infizierten Patienten verglichen

		cPass™ SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit	
		Positive (n=26)	Negative (n=88)
SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper Testkassette	Positiv	26	0
	Negativ	0	88
	Positiv	100.0%(95% CI 87.1-100.0%)	CI
	Negative Agreement	Percent	100.0%(95% CI 95.8-100.0%)

Relative Sensitivität: 26/26=100.0%(95% CI 87.1-100.0%)

Relative Spezifität: 88/88=>99.9%(95% CI 95.8-100.0%)

Kreuzreaktivität

Die SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper-Testkassette wurde auf Anti-Influenza-A-Virus getestet.

Anti-Influenza-B-Virus, Anti-RSV, Anti-Adenovirus, HBsAg, Anti Syphilis, Anti-HIV, Anti-Rheumafaktor, Anti-M. Pneumonie, Anti-Chlamydiapneumoniae und Anti-HCV positive Proben. Die Ergebnisse zeigen keine Kreuzreaktivität. Die Ergebnisse zeigen Kreuzreaktivität zu anti-SARS-CoV-1 positiven Proben.

Störende Substanzen Die folgenden Substanzen wurden mit dem SARS-CoV-2 neutralisierenden Antikörper-Test getestet

Kassette getestet und es wurde keine Interferenz beobachtet. Triglyceride: 5000mg/dL Ascorbinsäure: 20mg/dL Hämoglobin 1000mg/dL Bilirubin: 60mg/dL Oxalsäure: 100mg/dL Humanserumalbumin 2000mg/dL

Die folgenden Substanzen wurden mit dem SARS-CoV-2 neutralisierenden Antikörper-Test getestet












Triglyceride: 5000mg/dL Ascorbinsäure: 20mg/dL Hämoglobin 1000mg/dL Bilirubin: 60mg/dL Oxalsäure: 100mg/dL Humanserumalbumin 2000mg/dL

EINSCHRÄNKUNGEN

1. die Genauigkeit des Tests hängt von der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Lagerung von Proben, veraltete Proben oder wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen von Proben beeinflussen die Testergebnisse.

Das Testergebnis dieses Kits dient nur als klinische Referenz und sollte nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management der Patienten sollte in Kombination mit den Symptomen/Anzeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung betrachtet werden.

Es wird empfohlen, verdächtige negative Ergebnisse mit Hilfe von Nukleinsäure-Nachweis- oder Viruskultur-Identifikationsmethoden zu überprüfen.

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	In vitro diagnostic medical device		Storage temperature limit
	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Date of Manufacture		Use by date
	Do not reuse		Consult instruction for use
	Batch code		Meet the requirements of EC Directive 98/79/EC
	Catalogue number		The number of test



European Authorized Representative info.:

Company name: Roehl Trading Ltd.
 Company Address: RM22 On Hong Comm BDLG,
 Wanchai Hongkong
 Email: help@roehl-trading.com



HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
 3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District,
 Hangzhou, China. 311100