

SARS-CoV-2 Antikörpertest (Immunchromatografie nach der kolloidalen Goldmethode)

Produktname

SARS-CoV-2 Antikörpertest
(Immunchromatografie nach der kolloidalen Goldmethode)

Ausführung

Ein Test pro Beutel und Person; 20 Tests/Kit

Verwendungszweck

Das Produkt dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern in klinischen Proben (Serum/Plasma/Vollblut).

Zusammenfassung

Bei den einer großen Virusfamilie zugehörigen Coronaviren handelt es sich um einzelsträngige umhüllte RNA-Viren, die schwere Erkrankungen verursachen, u. a. Grippe, das Middle East Respiratory Syndrome (MERS) oder das schwere akute respiratorische Syndrom (SARS). Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) wurde Ende 2019 in Wuhan (China) im Zusammenhang mit dort auftretenden Pneumonie-Fällen entdeckt und am 12. Januar 2020 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) offiziell benannt. Als Kernprotein von SARS-CoV-2 wurde im Inneren des Virus das N-Protein (Nukleokapsid) identifiziert. Da es unter Betacoronaviren relativ konserviert ist, dient es häufig als Hilfsmittel für den Nachweis von Coronaviren. SARS-CoV-2 dringt vor allem über den Rezeptor ACE2 (Angiotensin-konvertierendes Enzym 2) in Zellen ein, der daher bei der Erforschung des viralen Infektionsmechanismus eine zentrale Rolle einnimmt.

Messprinzip

Bei diesem Produkt kommen Antigen-Antikörper-Reaktionen und Immuntestverfahren zum Einsatz. Der Test enthält mit kolloidalem Gold markiertes, rekombinantes SARS-CoV-2-Protein, humane Anti-Maus-IgG-Antikörper (an der G-Testlinie immobilisiert), humane Anti-Maus-IgM-Antikörper (an der M-Testlinie immobilisiert) sowie Antikörper zur Qualitätskontrolle (Kontrolllinie C). Liegt die Anzahl der in der Probe vorhandenen IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 während des Tests an oder über der Nachweisgrenze, binden diese an das mit kolloidalem Gold markierte, rekombinante SARS-CoV-2-Protein, das auf dem Teststreifen vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern durch die Kapillarkapillare nach oben. Bei einer positiven Probe wandert der durch die Bindung des IgM an das Konjugat gebildete Komplex weiter bis zur M-Testlinie, wodurch auf dem M-Testfeld ein violetter Streifen erscheint. Liegt der Wert der in der Probe vorhandenen

IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 an oder über der Nachweisgrenze, binden diese an das mit kolloidalem Gold markierte, rekombinante SARS-CoV-2-Protein, das auf dem Teststreifen vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern durch die Kapillarkapillare nach oben. Bei einer positiven Probe wandert der durch die Bindung des IgG an das Konjugat gebildete Komplex weiter bis zur G-Testlinie, wodurch auf dem G-Testfeld ein violetter Streifen erscheint. Bei einer negativen Probe erscheint weder auf dem M- noch auf dem G-Testfeld ein violetter Streifen. Unabhängig davon, ob in der Probe IgG- oder IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 vorhanden sind, erscheint im Feld für die Qualitätskontrolle (C) ein violetter Streifen. Anhand dieser C-Kontrolllinie können Sie erkennen, ob das Probenmaterial ausreicht und ob die Chromatografie bestimmungsgemäß funktioniert. Sie dient darüber hinaus als interner Kontrollstandard für Reagenzien.

Lieferumfang

Im Lieferumfang sind 20 Tests, 20 Lanzetten, 20 Desinfektionstupfer, eine Gebrauchsanweisung, ein Fläschchen Verdünnungslösung und ein Päckchen Pipetten enthalten.

Jeder Test umfasst einen Teststreifen und ein Päckchen Trocknungsmittel.

Der Teststreifen besteht aus einem Träger nach Goldstandard (mit kolloidalem Gold markiertes, rekombinantes SARS-CoV-2-Protein), einem Träger für die Probe, einer Zellulosenitrat-Membran (immobilisiert humane Anti-Maus-IgM-Antikörper an der M-Testlinie, humane Anti-Maus-IgG-Antikörper an der G-Testlinie und Anti-Maus-Antikörper (Ziege) an der C-Linie), absorbierendem Papier und einer Trägerplatte aus Kunststoff.

Lagerung und Haltbarkeit

Das Produkt ist bei 4-30 °C vor Sonneneinstrahlung geschützt und trocken zu lagern. Die Haltbarkeitsdauer beträgt 12 Monate. Der Teststreifen sollte nach Öffnen der Verpackung innerhalb einer Stunde verwendet werden. Produktions- und Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Benötigte Proben

Der Test kann mit Serum, Plasma oder Vollblut durchgeführt werden. Die Blutentnahme sollte durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Es wird empfohlen, den Test nach Möglichkeit mit Serum oder Plasma durchzuführen. Im Notfall oder unter besonderen Umständen kann jedoch für Schnelltests auch Vollblut verwendet werden.

Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Die Probe darf nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Ist es nicht möglich, eine Vollblutprobe sofort zu testen, kann diese für maximal 24 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden. Serum- und Plasmaproben können maximal 3 Tage bei 2-8 °C aufbewahrt werden. Längerfristig ist eine Lagerung nur bei unter -20 °C möglich. Außerdem sollten die

Proben nicht mehrfach eingefroren und wieder aufgetaut werden. Vor der Durchführung des Tests muss die Probe zunächst wieder auf Raumtemperatur gebracht werden und eine vollständige Homogenität erreicht haben.

Außerdem sollte sie vor der Anwendung erneut gemischt werden. Verwenden Sie keine stark hämolytischen, lipämischen oder ikterischen Proben.

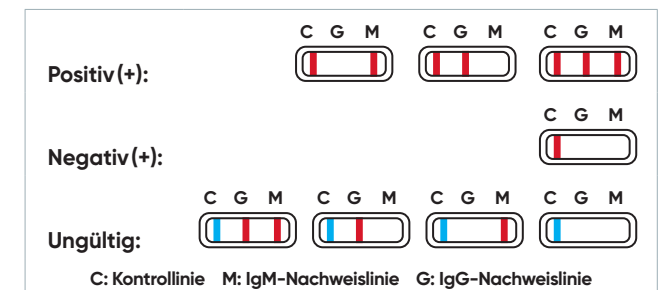
Testverfahren

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung genau durch, bevor Sie den Test durchführen, und bringen Sie die Reagenzien und die Blutprobe auf Raumtemperatur.

- Nehmen Sie den Teststreifen aus der Verpackung und verwenden Sie diesen innerhalb einer Stunde, insbesondere bei einer Umgebungstemperatur von über 30 °C bzw. bei hoher Luftfeuchtigkeit.
- Stellen Sie das Kit auf eine saubere Oberfläche.
 - Serum- oder Plasmaproben: Geben Sie 10 µl Serum bzw. Plasma in Kavität A und geben Sie zwei Tropfen Verdünnungslösung (ca. 80 µl) in Kavität B. Beginnen Sie mit der Zeitmessung.
 - Vollblutproben: Geben Sie 20 µl Vollblut in Kavität A und geben Sie zwei Tropfen Verdünnungslösung (ca. 80 µl) in Kavität B. Beginnen Sie mit der Zeitmessung.
- Warten Sie, bis der violette Streifen erscheint. Das Testergebnis sollte innerhalb von 15 Minuten angezeigt werden. Warten Sie nicht länger als 20 Minuten, um das Testergebnis abzulesen.

Interpretation der Testergebnisse

- Positiv (+):** Sowohl auf dem C-Testfeld als auch auf dem M- und/oder G-Testfeld erscheint ein violetter Streifen.
- Negativ (-):** Auf dem C-Testfeld erscheint ein violetter Streifen, auf dem M- bzw. G-Testfeld hingegen nicht.
- Ungültig:** Erscheint auf dem C-Testfeld kein violetter Farbstreifen, funktioniert entweder das Verfahren nicht bestimmungsgemäß oder das Verfallsdatum des Teststreifens ist abgelaufen. Lesen Sie in diesem Fall die Gebrauchsanweisung erneut genau durch und verwenden Sie dann einen neuen Teststreifen für einen weiteren Test. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie keine weiteren Produkte aus dieser Charge und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten vor Ort.



Grenzen des Verfahrens

1. Die mit diesem Produkt erzielten Testergebnisse sollten unter Berücksichtigung weiterer klinischer Daten umfassend durch einen Arzt bewertet werden. Der Test sollte nicht das einzige Bewertungskriterium darstellen.
2. Das Produkt dient zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern in Proben.

Produktleistungsindex

1 Physikalische Eigenschaften

1.1 Erscheinungsbild

Der Teststreifen muss sauber und unversehrt sein und darf keine Kratzer, Beschädigungen oder Verschmutzungen aufweisen. Die Beschichtungen sollten sich nicht lösen und das Etikett sollte gut lesbar und intakt sein. Der Probenpuffer sollte klar sein und keine Verunreinigungen oder Flocken aufweisen.

1.2 Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration

Die Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration sollte mindestens 10 mm/Min. betragen.

1.3 Breite des Membranstreifens

Der Membranstreifen auf dem Teststreifen sollte $\geq 2,5$ mm breit sein.

1.4 Volumen der Verdünnungslösung

Das Volumen der Verdünnungslösung sollte den angegebenen Wert nicht unterschreiten.

2 Nachweisgrenze

Zum Nachweis von Referenzmaterial für die Sensitivität sollte die positive Nachweisrate mindestens 90 % betragen.

3 Konformitätsrate für negative Referenzprodukte

Zum Nachweis von negativem Referenzmaterial sollte die negative Nachweisrate 100 % betragen.

4 Konformitätsrate für positive Referenzprodukte

Zum Nachweis von positivem Referenzmaterial sollte die positive Nachweisrate 100 % betragen.

5 Präzision

Zum Nachweis des firmeninternen P2- und P4-Referenzmaterials sollten alle Ergebnisse positiv sein und eine einheitliche Farbgebung aufweisen.

6 Spezifität des Verfahrens

6.1 Kreuzreaktivität:

Bei diesem Test besteht keine Kreuzreaktivität mit den Antikörpern gegen das endemische humanpathogene CoV-OC43, das Influenza-A-Virus, das Influenza-B-Virus, das humane respiratorische Synzytial-Virus, das Adenovirus, das Epstein-Barr-Virus, das Masernvirus, das Cytomegalovirus, das Rotavirus, das Norovirus, das Mumpsvirus, das Varizella-Zoster-Virus und das Bakterium *Mycoplasma pneumoniae*.

6.2 Störsubstanzen:

Das Testergebnis wird in den angegebenen Konzentrationen nicht durch die folgenden Substanzen beeinträchtigt:

Bilirubin-Konzentration: $\leq 250 \mu\text{mol/l}$; Triglycerid-Konzentration: $\leq 15 \text{ mmol/l}$; Hämoglobin-Konzentration: $\leq 10 \text{ g/dl}$; Rheumafaktor: $\leq 80 \text{ IU/ml}$; antimitochondriale Antikörper: $\leq 80 \text{ U/ml}$; antinukleäre Antikörper: $\leq 80 \text{ U/ml}$; Gesamt-IgG-Konzentration: $\leq 14 \text{ g/l}$.

Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf das Testergebnis:

Interferon- α , Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Umifenovir, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Histaminhydrochlorid, Phenylephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid (mit Konservierungsstoffen), Beclometasondipropionat, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolon, Budesonid, Mometasonfuroat und Fluticason.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Der Test dient bei der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion als unterstützendes Hilfsmittel. Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
2. Ist das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum überschritten, dürfen Sie das Produkt nicht mehr einfrieren oder verwenden.
3. Achten Sie bei der Verwendung des Tests darauf, dass die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchtigkeit nicht zu hoch sind. Die Reaktionstemperatur sollte 15-30 °C und die Luftfeuchtigkeit weniger als 70 % betragen.
4. Das in der Verpackung enthaltene Trocknungsmittel darf nicht oral eingenommen werden.
5. Es wird empfohlen, für den Test frisch abgenommenes Blut zu verwenden. Proben mit hohem Fettgehalt (Chylus) oder hohem Rheumafaktor, ikterische Proben und hämolytische Proben sollten nicht verwendet werden.
6. Tragen Sie bei der Verwendung des Produkts Schutzkleidung, Laborhandschuhe und einen Augenschutz.
7. Der Teststreifen darf bei beschädigter Einzelverpackung, undeutlichen Markierungen und nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
8. Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Teststreifen und sonstige Abfälle gemäß den lokal geltenden Vorschriften und Richtlinien.

Symbolerklärungen



NICHT VERWENDEN,
WENN VERPACKUNG
BESCHÄDIGT



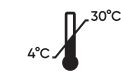
GEBRAUCHS-
ANWEISUNG
BEACHTEN



NICHT ZUR WIEDER-
VERWENDUNG



VERWENDBAR BIS



TEMPERATUR-
BEGRENZUNG



HERSTELLUNGS-
DATUM



HERSTELLER



CHARGEN-
BEZEICHNUNG



VOR SONNENEIN-
STRAHLUNG SCHÜTZEN



VOR NÄSSE
SCHÜTZEN



IN-VITRO-
DIAGNOSTIKUM



CE-ZEICHEN



BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT

Literatur

- [1] Aiping Wu, Yousong Peng, Baoying Huang, Xiao Ding, Xianyue Wang. Genome Composition and Divergence of the Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Originating in China. *Cell Host & Microbe* 27, 11. März 2020
- [2] Diagnostic and Treatment Protocol for COVID-19 (Provisional 5th Edition, Amendment Edition) [Protokoll für die Diagnose und Behandlung von COVID-19 (Vorläufige 5. Ausgabe mit Änderungen)], 2020.2.8.



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. Adresse: 3rd Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Tel.: +86-10-80123100
E-Mail: international@lepumedical.com
<https://en.lepumedical.com/>



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. Abe Lenstra
Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Niederlande
Tel.: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

Zulassungs- und Revisionsdatum dieser Gebrauchsanweisung:
Zugelassen am 7. Februar 2020; Versionsnummer: In CG25 REV.01

dentognostics

dentognostics GmbH
Ober der Mühle 39
42699 Solingen, Germany

T +49 212 645 7479 0
www.dentognostics.de
info@dentognostics.de