

## SARS-CoV-2 Antikörpertest (colloidal gold immunochromatography)

### [Produktname]

SARS-CoV-2 Antikörpertest (kolloidale Goldimmunochromatographie)

### [Modell]

5 Tests/Kit, 10 Tests/Kit, 20 Tests/Kit (ein Test pro Beutel für eine Person)

### [Verwendungszweck]

Das Produkt ist für den qualitativen Nachweis des Antikörpergehalts gegen SARS-CoV-2 in klinischen Proben (Serum/Plasma/Vollblut) bestimmt.

### [Zusammenfassung]

Coronavirus, als große Virusfamilie, ist ein einziges positiv gestrandetes RNA-Virus mit Hüllkurve. Das Virus ist dafür bekannt, dass es schwere Krankheiten wie Erkältungen, Middle East Respiratory Syndrome (MERS) und Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) verursacht. Das neuartige Virus, das heute als SARS-CoV-2 bekannt ist, wurde am 12. Januar 2020 offiziell von der Weltgesundheitsorganisation benannt. Das Kernprotein von SARS-CoV-2 ist das N-Protein (Nukleocapsid), eine Proteinkomponente, die sich im Virus befindet. Es ist relativ konserviert unter den Coronaviren und wird oft als Werkzeug für die Diagnose von Coronaviren verwendet. ACE2, als Schlüsselrezeptor für SARS-CoV-2 beim Eindringen in die Zellen, ist von großer Bedeutung für die Forschung des viralen Infektionsmechanismus.

### [Messprinzip]

Das Produkt basiert auf dem Prinzip der Antigen-Antikörper-Reaktion und der Immunoassay-Technik. Die Testvorrichtung enthält kolloidales Gold-markiertes rekombinantes SARS-CoV-2-Protein, im G-Testbereich immobilisierten Maus-Anti-Human-IgG-Antikörper, im M-Testbereich immobilisierten Maus-Anti-Human-IgM-Antikörper und den entsprechenden Antikörper im Qualitätskontrollbereich (C).

Während des Tests bindet der SARS-CoV-2-IgM-Antikörper in der Probe an das kolloidale Gold, das mit SARS-CoV-2 markiert ist, wenn der SARS-CoV-2-IgM-Antikörperspiegel in der Probe an oder über der Nachweisgrenze des Tests liegt, das auf einem Goldetikettenpad vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern durch den Kapillareffekt nach oben und werden von einem Maus-Anti-Human-IgM-Antikörper eingefangen, der anschließend im M-Testbereich immobilisiert wird und dies

erzeugt eine purpurrote Bande, die im M-Testbereich erscheint. Wenn der SARS-CoV-2-IgG-Antikörperspiegel in der Probe an oder über der Nachweisgrenze des Tests liegt, bindet der SARS-CoV-2-IgG-Antikörper in der Probe an das mit kolloidalem Gold markierte rekombinante SARS-CoV-2-Protein, das auf einem goldenen Etikettenblock vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern durch den Kapillareffekt nach oben und werden von Maus-Anti-Human-IgG-Antikörpern eingefangen, die anschließend im G-Testbereich immobilisiert werden, und dies erzeugt eine purpurrote Bande, die im G-Testbereich erscheint. Wenn es sich um eine negative Probe handelt, ist im M- und G-Testbereich keine purpurrote Bande aufgetreten. Unabhängig von der Anwesenheit oder Abwesenheit des SARS-CoV-2-Antikörpers in der Probe erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) eine purpurrote Bande. Das purpurrote Band im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium für die Beurteilung, ob genügend Probe vorhanden ist und ob der Chromatographieprozess normal ist. Es dient auch als interner Kontrollstandard für Reagenzien.

### [Bestandteile]

Modell	Test Kassette	Dropper	Packungsbeilage	Probenverdünnung
5Tests/kit	5 Tests	10	1	1*1ml
10Tests/kit	10 Tests	10	1	1*1.5ml
20Tests/kit	20 Tests	20	1	1*2.5ml
Jeder Test enthält eine Testkassette und eine Packung Trockenmittel.				

Die Testkassette besteht aus Teststreifen und einer Teststreifenschale. Der Teststreifen besteht aus einer Goldstandardmatte (die kolloidales Gold-markiertes rekombinantes SARS-CoV-2-Protein enthält), einer Probenmatte, einer Cellulosenitratmembran (die einen im M-Bereich immobilisierten Maus-Anti-Human-IgM-Antikörper enthält, einem Maus-Anti-Human-IgG-Antikörper, der immobilisiert ist im G-Bereich und im C-Bereich immobilisierter Ziegen-Anti-Maus-Antikörper), absorbierendes Papier, Kunststoffträgerplatte.

### [Aufbewahrung und Haltbarkeit]

Die Tests sollten bei 4 ~ 30 ° C gelagert, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate. Die Tests sollten innerhalb von 1 Stunde nach dem Entsiegeln verwendet werden. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

### [Probenanforderungen]

Der Test kann mit Serum / Plasma / Vollblut durchgeführt werden. Das Blut sollte von medizinischem Fachpersonal entnommen werden. Serum / Plasma ist zu bevorzugen. Unter

Notfallbedingungen oder besonderen Bedingungen kann das Vollblut von Patienten für Schnelltests verwendet werden. Nach der Probenentnahme sollte sofort getestet werden. Die Probe darf nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur gehalten werden. Wenn die Vollblutprobe nicht rechtzeitig getestet werden kann, kann sie zwischen 2 und 8 ° C 24 Stunden lang aufbewahrt werden. Serum- / Plasmaproben können 3 Tage bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 ° C aufbewahrt werden. Bei längerer Lagerung sollten sie unter -20 ° C gelagert werden und wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen sollten vermieden werden. Vor dem Testen muss die Probe auf Raumtemperatur gebracht werden und erst nach Homogenität zur Anwendung bereit sein

### [Testmethode]

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Stellen Sie vor dem Testen die Reagenzien und die Blutprobe wieder auf Raumtemperatur.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Reagenzienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb von 1 Stunde, insbesondere in einer Umgebung mit Raumtemperaturen über 30 ° C oder hoher Luftfeuchtigkeit.

2. Stellen Sie das Kit auf eine saubere Plattform. Serum- oder Plasmaprobe: Geben Sie einen Tropfen (ca. 10 µl) Serum- oder Plasmaprobe mit einer Pipette in Vertiefung A, geben Sie dann zwei Tropfen (ca. 80 µl) Probenverdünnung in Vertiefung B und beginnen Sie mit dem Timing.

Vollblutprobe: Geben Sie zwei Tropfen (ca. 20 µl) Vollblutprobe mit einer Pipette in die Probenvertiefung A und geben Sie dann zwei Tropfen (ca. 80 µl) Probenverdünnung in die Probenvertiefung B und beginnen Sie mit dem Timing.

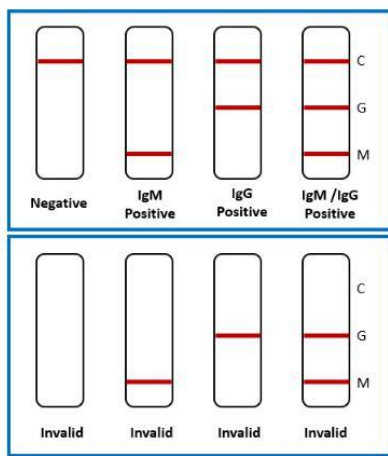
3. Warten Sie, bis das Fuchsia-Band angezeigt wird. Die Testergebnisse sollten nach 15 Minuten abgelesen werden. Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungültig.

### [Testergebnisse]

Positiv (+): Sowohl im Qualitätskontrollbereich als auch im Bereich M oder G erscheinen violette Streifen.

Negativ (-): Im Qualitätskontrollbereich (C) befindet sich nur ein violetter Streifen und in Testbereich M und Testbereich G kein violetter Streifen.

Ungültig: Im Qualitätskontrollbereich (C) befindet sich kein violetter Streifen, was auf falsche Anwendung hinweist, oder der Teststreifen ist abgelaufen (über eine Stunde nach dem Öffnen oder Mindesthaltbarkeit überschritten). Unter diesen Bedingungen muss die Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und anschließend mit einem neuen Teststreifen getestet werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie diese Chargennummer nicht mehr und wenden Sie sich an die örtlichen Lieferanten.



C: Quality Control Line M: IgM Detection line G: IgG Detection line

### [Verfahrensbeschränkung]

- Die Testergebnisse dieses Produkts sollten vom Arzt in Kombination mit anderen klinischen Informationen umfassend beurteilt und nicht als einziges Kriterium verwendet werden.
- Das Produkt wird zum Testen des SARS-CoV-2-Antikörpers der getesteten Probe verwendet.

### [Produktleistungsindex]

#### 1 Physikalisches Eigentum

1.1 Aussehen: Die Testkarte sollte sauber und unbeschädigt sein, kein Grat, keine Verschmutzung; das Material sollte fest angebracht sein; Das Etikett sollte klar und nicht beschädigt sein. Die Probenverdünnung sollte klar, flockenfrei und ohne Verunreinigungen sein.

1.2 Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration: Die Flüssigkeitsmigrationsgeschwindigkeit sollte nicht weniger als 10 mm / min betragen.

1.3 Membranstreifenbreite: Die Membranstreifenbreite des Teststreifens sollte  $\geq 2,5$  mm betragen.

1.4 Probenverdünnungsvolumen: Das Probenverdünnungsvolumen sollte nicht unter dem angegebenen Wert liegen.

2 Erkennungsgrenze: Für den Nachweis von Empfindlichkeitsreferenzmaterial sollte die positive Nachweisrate mindestens 90% betragen.

3 Konformitätsrate für negative Referenzprodukte

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

4 Konformitätsrate für positive Referenzprodukte

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

5 Wiederholbarkeit: Für die Erkennung

des Unternehmensreferenzmaterials P2 und P4 sollten die Ergebnisse positiv und die Farbwiedergabe gleichmäßig sein.

6 Reproduzierbarkeit: An verschiedenen Erkennungsorten sollten die Erkennungsergebnisse des Unternehmensreferenzmaterials

P2 und P4, das von verschiedenen Bedienern betrieben wird, positiv und die Farbwiedergabe einheitlich sein.

#### 7 Analytische Spezifität

7.1 Kreuzreaktivität: Dieser Test weist keine Kreuzreaktivität, mit endemischem humanem Coronavirus-OC43-Antikörper, Influenza-A-Virus-Antikörper, Influenza-B-Virus-Antikörper, respiratorischem Syncytial-Virus-Antikörper, Adenovirus-Antikörper, EB-Virus-Antikörper, Masern-Virus-Antikörper, Cytomegalovirus-Antikörper und Rotavirus-Antikörper auf, Norovirus-Antikörper, Mumps-Virus-Antikörper, Varicella-Zoster-Virus-Antikörper und Mycoplasma pneumoniae-Antikörper auf.

7.2 Störsubstanzen: Die Testergebnisse beeinträchtigen den Stoff bei folgender Konzentration nicht:

Bilirubinkonzentration  $\leq 250 \mu\text{mol} / \text{l}$ ; Triglyceridkonzentration  $\leq 15 \text{ mmol} / \text{l}$ ; Hämoglobinkonzentration  $\leq 10 \text{ g} / \text{dl}$ ; rheumatoide Faktorkonzentration  $\leq 80 \text{ RU} / \text{ml}$ ; anti-mitochondriale Antikörperkonzentration  $\leq 80 \text{ U} / \text{ml}$ ; antinukleäre Antikörperkonzentration  $\leq 80 \text{ U} / \text{ml}$ ; die Gesamt-IgG-Konzentration  $\leq 14 \text{ g} / \text{l}$ .

Die Testergebnisse werden nicht durch die folgende Substanz beeinflusst:  $\alpha$ -Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir und Paramivir, Lopinavir, Ritonavir, Abidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Histaminhydrochlorid, Oxylephr (enthält Konservierungsmittel), Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolon, Budesonid, Mometason und Fluticason.

#### 8 Klinische Leistung:

Es wurden 220 klinische Proben basierend auf den Testergebnissen der Nukleinsäuredetektionsmethode (PCR) erhalten, darunter 93 positive und 127 negative Proben. Der SARS-CoV-2-Antikörpertest wurde mit der Nukleinsäuremethode (PCR) unter Verwendung der gesammelten klinischen Proben verglichen. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

SARS-CoV-2 Antikörpertest	Nukleinsäure Amplifikations Technik (PCR)	
	Positiv	Negativ
Probenmenge	93	127
IgM Positiv	2	0
IgG Positiv	20	3
IgM & IgG Positiv	70	0
IgM & IgG Negativ	1	124
Diagnostische Sensitivität	98.9%	/
Diagnostische Spezifität	/	97.6%

### [Vorsichtsmaßnahmen]

- Der Test darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden, Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
- Nicht nach dem Verfallsdatum einfrieren oder verwenden (Verfallsdatum siehe Verpackung).

- Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Luftfeuchtigkeit in der Versuchsumgebung. Die Reaktionstemperatur sollte  $15-30^\circ \text{C}$  betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70% liegen.
- Die Verpackung enthält Trockenmittel und sollte nicht oral eingenommen werden.
- Es wird empfohlen, frisches Blut zu verwenden. Es wird nicht empfohlen, Proben mit hohem Fettgehalt, Gelbsucht und hohem Rheumafaktor zu verwenden. Verwenden Sie keine hämolysierten Proben.
- Tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, medizinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
- Verwenden Sie nur unbeschädigte Testkits. Beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung.
- Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle gemäß den einschlägigen örtlichen Gesetze und Vorschriften.

### [Erklärung der Symbole]

	Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		Verfallsdatum
	Temperatur Limit		Herstellungsdatum
	Hersteller		Chargennummer
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		Trocken halten
	In-vitro-Diagnostika		CE Zeichen
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union		

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. Address: 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37 Chaoyang Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Tel: +86-10-80123100

Email: [international@lepumedical.com](mailto:international@lepumedical.com)

[www.en.lepumedical.com](http://www.en.lepumedical.com)

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,  
Heerenveen, The Netherlands

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

Approval Date and Revision Date of the Instruction: Approved on Feb. 07, 2020; Revised on Apr.3,2020 Version number: In CG25 REV.02