

Testsatz für neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 (Immunchromatografie)

Gebrauchsanweisung

REF

LFA0407-1N, LFA0407-5N, LFA0407-25N



ZUR VERWENDUNG IN DER IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Diese Gebrauchsanweisung muss vor der Anwendung sorgfältig gelesen werden. Die Gebrauchsanweisungen sind mit Sorgfalt zu beachten. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung nicht garantiert werden.

ANGABEN ZUR VERPACKUNG

1 Test/Satz, 5 Tests/Satz, 25 Tests/Satz

VERWENDUNGSZWECK

Dient der qualitativen In-vitro-Bestimmung des Gehalts an SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörpern in humanem Serum, Plasma, Vollblut und Fingerstichproben von Vollblut. Eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder eine Immunisierung durch einen Impfstoff gegen dieses Virus führt zu einer Immunreaktion, beispielsweise zur Bildung von neutralisierenden Antikörpern im Blut. Der Testsatz dient der Identifizierung von Personen mit einer adaptiven Immunantwort auf SARS-CoV-2, die auf eine kürzliche oder länger zurückliegende Infektion oder Impfung hinweist.

Der Testsatz für neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 ist ein schneller serologischer Test zum Nachweis SARS-CoV-2-neutralisierender Antikörper und wird nicht nur dringend zur Erfassung der voraussichtlichen humoralen Abwehr benötigt, sondern auch zur Bewertung der Impfstoffwirksamkeit bei medizinischen Studien und nach Massenimpfungen.

Ein negatives Testergebnis schließt eine akute SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Wenn eine akute Infektion vermutet wird, ist ein direkter Test auf SARS-CoV-2 erforderlich. Eine umfassende Untersuchung des Patienten in Kombination mit dem Infektionsverlauf und weiteren Labortests wird empfohlen.

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik Nur für den Dienstgebrauch.

TESTPRINZIP

Der Testsatz nutzt Vergleichsverfahren zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörpern (nAb) in Humanserum, Plasmaprobe, Vollblut und Fingerstichproben aus Vollblut. In diesem Testsatz sind mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2 RBD und Hühner-IgY auf Glaszellosemembranen vorbehandelt, während SARS-CoV-2 RBD und Ziege-Anti-Huhn-IgY-Antikörper auf T- bzw. C-Linien von Nitrozellosemembranen beschichtet sind. Wenn ein Teststoff (neutralisierender Antikörper) in der Probe vorhanden ist, kann das mit Goldkolloid markierte RBD an diesen binden. So entsteht ein Antikörper/Antigenkomplex auf der Membran, der von einem anderen RBD auf der NC-Membran aufgenommen wird, um im Nachweisbereich (T) eine auffällige Farbbande zu bilden. Das Fehlen dieser Bande im Nachweisbereich (T) deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Unabhängig von der Anwesenheit von Teststoff erscheint eine Bande im Kontrollbereich (C). Diese zeigt den korrekten Verlauf der Reaktion an.

HAUPTZUSAMMENSETZUNG

1. Hauptbestandteile:

Element	Spezifikation Inhaltsstoffe	LFA0407-1N	LFA0407-5N	LFA0407-25N
		Bestandteile	Bestandteile	Bestandteile
1	Testkarte mit Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel	1	5	25
2	Probenverdünnungspuffer	0,1 mL	* 1 mL oder * 5 x 0,1 mL	* 3 mL oder * 25 x 0,1 mL
3	Einwegtropfer	1	5	25
4	Farbkarte	1	1	1
5	Gebrauchsanleitung	1	1	1
*6	Einweg-Blutentnahmenadel	1	5	25
	Alkoholpolster	1	5	25

*Bestandteile auf Anfrage lieferbar.

2. Bestandteile des Probenverdünnungsmittels

• Phosphatlösung

Hinweis: Die Komponenten aus unterschiedlichen Chargen des Satzes dürfen nicht gemischt werden.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE

REAGENZIEN/ZUBEHÖRTEILE

● Zeitmesser (Timer)

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Bis zum Ablaufdatum bei 2 - 30 °C im versiegelten Beutel aufbewahren, vorläufig 18 Monate gültig. Nicht einfrieren.
- Die Testkarte sollte innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels in der angegebenen Umgebung (Temperatur 2 °C bis 35 °C, Luftfeuchtigkeit 40 % bis 60 %) verwendet werden.
- Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.

ENTNAHME UND LAGERUNG DER PROBEN

1. Vollblutentnahme durch Fingerstichprobe:

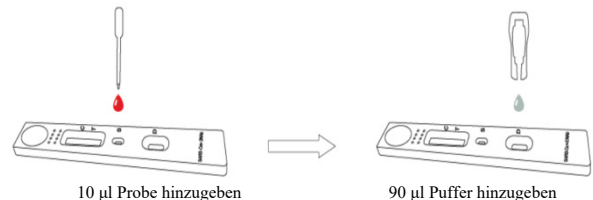
- Reinigen Sie den Finger der Testperson mit einem Alkoholpolster. Lassen Sie den Finger gut trocknen.
 - Benutzen Sie eine Einweg-Blutentnahmenadel und durchstechen Sie die Haut in der Fingerspitze. Quetschen Sie die Fingerspitze nicht im Versuch, die Blutung zu beschleunigen, weil dabei das Blut mit überschüssiger Gewebeflüssigkeit verdünnt würde.
 - Sammeln Sie die Probe, indem Sie den Einwegtropfer an den Blutstropfen anlegen, es sollte eine ausreichende Blutmenge entnommen werden (mindestens 1 Tropfen).
 - Die Fingerstichprobe sollte sofort nach der Entnahme getestet werden.
2. Die empfohlenen Proben für diesen Satz sind Serum, Plasma, Vollblut und Fingerstichproben aus Vollblut. Plasma und Vollblut können mit einem Blutentnahmeröhrchen oder einem Zentrifugenröhrchen mit EDTA oder Heparin-Natrium- bzw. -Natriumzitat-Antikoagulans entnommen werden.
3. Die medizintechnisch korrekt entnommenen Proben sollten vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden. Bei Gelbsucht, Hämolyse, Lipämie oder Eintrübung sind die Proben nicht verwendbar.
4. Hitzeinaktivierte Proben sind nicht zu empfehlen.
5. Die Proben sind so bald wie möglich zu testen. Wenn der Test nicht innerhalb von 8 Stunden durchgeführt werden kann, können die Proben bei niedriger Temperatur gelagert werden. Serum und Plasma sind 5 Tage bei 2-8 °C und Vollblut 24 Stunden bei 2-8 °C lagerfähig. Die Lagerzeit bei -20 °C darf 28 Tage nicht überschreiten. Die Proben dürfen einmal eingefroren werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieses Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnose und nicht für andere Zwecke bestimmt; abgelaufene Reagenzien dürfen nicht mehr eingesetzt werden. Der Testsatz darf nicht wiederverwendet werden.
- Alle Reagenzkomponenten, Proben und diverse Abfälle sollten als Infektionsträger behandelt werden.
- Korrekte Probenentnahme, Lagerung und Transport sind entscheidend für die Durchführung dieses Tests.
- Tragen Sie bei Umgang mit den Proben Schutzhandschuhe. Anschließend waschen Sie sich gründlich die Hände.
- Vor der Anwendung ist die Gebrauchsanweisung zur Kenntnis zu nehmen, andernfalls kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.
- Benutzen Sie möglichst frische Proben und vermeiden Sie Proben, die mit Bakterien, Hämolyse, Gelbsucht oder übermäßigen Blutfetten kontaminiert sind.
- Die Ergebnisse dieses Testkits sind nach 20 Minuten ungültig.

TESTVERFAHREN

- Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel und nehmen Sie die Testkarte heraus. Legen Sie sie flach auf den Tisch und markieren Sie sie.
- Tropfen Sie einen Tropfen (ca. 10 µl) Probe mit einer Pipette in die Probenvertiefung „S“.
- Anschließend geben Sie 3 Tropfen (ca. 90 µl) Probenverdünnungsmittel in die Vertiefung „D“ hinzu. Beginnen Sie die Zeitmessung.



(Das Bild dient nur als Beispiel)

- Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 bis 20 Minuten. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

Vorsicht: Verwenden Sie für jede Probe eine saubere Pipette oder Spitze, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Interpretation der Testergebnisse

Nach dem Test vergleichen Sie die Farbe der T-Linie mit der folgenden Farbkarte, um das Testergebnis zu interpretieren.

Positiv (+)	Negativ (-)	Ungültig
Die Farbbanden an Nachweis- (T) und Kontrollbereich (C) werden beide im Ablesefenster angezeigt.	Die Farbbande am Kontrollbereich (C) wird alleine im Ablesefenster angezeigt.	Wenn am Kontrollbereich (C) keine Farbbande vorliegt, ist unabhängig von der T-Linie das Testergebnis ungültig.
Zeigt an, dass die SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörper nachgewiesen sind.	Zeigt an, dass die Probe keinen neutralisierenden Antikörper enthält oder dessen Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.	Lesen Sie in diesem Fall die Anleitung nochmals sorgfältig durch und testen Sie noch einmal mit einer neuen Testkarte. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung dieser Charge sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.
	Zum Verständnis des Nachweises neutralisierender Antikörper (Nabs) über die T-Linie: (1) Farbintensität der T-Linie < Farblinie 10: NAbs < 10 BAU/mL. (2) Farbintensität der T-Linie zwischen Farblinie 10 und 80: 10 BAU/mL < NAbs < 80 BAU/mL. (3) Farbintensität der T-Linie zwischen Farblinie 80 und 200: 100 BAU/mL < NAbs < 200 BAU/mL. (4) Farbintensität der T-Linie > Farblinie 200: NAbs > 200 BAU/mL.	

ANWENDUNGSGRENZEN

- Dieser Test dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörpern.
- Die Testergebnisse sollten nicht zur Diagnose oder zum Ausschluss einer akuten SARS-CoV-2-Infektion oder zur Angabe des Infektionsstatus herangezogen werden.
- Hämolytische, lipämische, gelbsüchtige und kontaminierte Proben können die Testergebnisse verfälschen. Solche Proben sollten vermieden werden.
- Derzeit ist nicht bekannt, inwieweit das Vorliegen von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 eine Immunität gegen Reinfektion verleiht.
- Der Testsatz für SARS-CoV-2-neutralisierende Antikörper für Kreuzreaktionen mit SARS-CoV-1-neutralisierenden Antikörpern bekannt.
- Dieser Test sollte nicht für das Screening von Blutspendern dienen.

LEISTUNGSMERKMALE

- Unternehmenskontrolle
 - Koinzidenzrate von Positivkontrollen
Bei Tests mit 5 Positivkontrollen waren alle Ergebnisse positiv; die Koinzidenzrate (+ / +) betrug 5/5.
 - Koinzidenzrate von Negativkontrollen
Bei Tests mit 7 Negativkontrollen waren alle Ergebnisse negativ; die Koinzidenzrate (+ / +) betrug 7/7.
 - Wiederholbarkeit
Die Ergebnisse wurden mit der wiederholbaren Kontrolle 1 zehnmals getestet und waren alle positiv und konsistent.
Die Ergebnisse wurden mit der wiederholbaren Kontrolle 2 zehnmals getestet und waren alle positiv und konsistent.
 - Nachweisgrenze (LoD)
Verwendung von 3 Nachweisgrenzenkontrollen unterschiedlicher Konzentration; L1 ist negativ, L2 und L3 sind positiv.
Hinweis: Die Kontrollproben L1 bis L3 sind alles interne Unternehmenskontrollen.
Rückverfolgbarkeit: Der Wert in diesem Testsatz ist rückführbar auf NIBSC 20/268. Und der LOD liegt bei 8 BAU/mL.
 - Kreuzreaktivität
Die Kreuzreaktivität des neutralisierenden Antikörper-Testsatzes wurde mit Proben getestet, die Antikörper gegen die in der folgenden Liste aufgeführten Erreger enthalten.
Bei diesen Proben wurde kein falsch positives oder falsch negatives Ergebnis registriert.

Coronavirus OC43	Influenza A (H1N1)	Masernvirus	Adenovirus Type 3
Coronavirus 229E	Influenza A (H3N2)	Chlamydia pneumoniae	Adenovirus Type 7

Coronavirus NL63	Influenza A (H7N9)	Mykoplasmen-Pneumonie	Epstein Barr-Virus
MERS-CoV	Influenza B IgG	Respiratorisches Synzytial-Virus A	Mumpsvirus
HCoV-HKU1	Influenza B Victoria	Respiratorisches Synzytial-Virus B	Rotavirus
Zytomegalie-Virus	Rhinovirus	Varizella-Zoster-Virus	Staphylococcus aureus

1.6. Endogene Störsubstanzen

Für den Testsatz für Neutralisierende Antikörper wurde einer der folgenden potenziellen Störstoffe in schwach positive und negative Proben gespikkt. Bei den folgenden Störstoffen wurde kein falsch positives oder falsch negatives Ergebnis registriert.

Störstoff	Konzentration	Störstoff	Konzentration
Hämoglobin	6 mg/mL	Cholesterol	4 mg/mL
Bilirubin	0,4 mg/mL	HAMA	100 IU/mL
Triglyzeride	15 mg/mL	RF	1500 IU/mL

2. Klinische Leistung

Insgesamt 404 klinische Fallproben, aufgeteilt in 153 bestätigte Fallproben und 251 bestätigte ausgeschlossene Fallproben, zum Testen erhalten. Die Ergebnisse sehen aus wie folgt.

Test für neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2	Test auf Neutralisierung	
	Positiv	Negativ
Positiv	151	5
Negativ	2	246
Sensitivität	151/153=98,69% (95 % CI: 95,36% - 99,64%)	
Spezifität	246/251=98,01% (95 % CI: 95,42% - 99,15%)	
Genauigkeit	397/404=98,27% (95 % CI: 96,47% - 99,16%)	

Zur Bestätigung, dass des Test neutralisierende Antikörper bei geimpften Personen nachweisen kann, wurden 460 Serumproben von Probanden entnommen, die zwei Impfungen erhalten haben, wobei die Probenentnahme mindestens 10 Tage nach der zweiten Impfung stattfand. Als Vergleichsverfahren diente der Test auf Neutralisierung.

Test für neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2	Test auf Neutralisierung	
	Positiv	Negativ
Positiv	412	2
Negativ	4	42
Sensitivität	412/416=99,04% (95 % CI: 97,55% - 99,63%)	
Spezifität	42/44=95,45% (95 % CI: 84,86% - 98,74%)	
Genauigkeit	454/460=98,70% (95 % CI: 97,18% - 99,40%)	

SYMBOLE

	Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Siehe Gebrauchsanweisung		Katalognummer
	Chargennummer		Verfallsdatum		Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden		Lagerung zwischen 2 und 30 °C		Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten		Hersteller		EU-Bevollmächtigter
	CE-Kennzeichnung				

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi subdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.
Tel.: +86 755-86969964
Website: <http://www.watmind.com>
Email: globalbusiness@watmind.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Anschrift: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Email: shholding@hotmail.com

[Datum der Genehmigung und Änderung der IFU]: 1. Juni 2021