

SARS-CoV-2 Neutralisierender Antikörper Schnelltest-Kit (Immunfluoreszenz-Assay)

Benutzerhandbuch

REF

IF 1095 für Getein1100

IF 2095 für Getein1600

HINTERGRUND

Das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) hat eine weltweite Pandemie mit Millionen Infizierten verursacht. Die Immunreaktionen des menschlichen Körpers auf das schwere COVID-19 wurden gut untersucht, und für serologische Studien wurde eine Reihe von Antikörper-basierten Assays entwickelt. Darüber hinaus ist die Untersuchung des neutralisierenden Antikörpers auch interessant, der auf ein spezielles Strukturprotein des SARS-CoV-2 abzielt.

Eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder eine Immunisierung durch einen Impfstoff gegen SARS-CoV-2 induziert Immunreaktionen, wie die Produktion von Antikörpern im Blut. Diese Antikörper können spezifisch an die Virus rezeptor Bindungsdomäne (RBD) binden, um die Bindung von RBD an das Angiotensin-Converting-Enzym 2 (ACE2) auf der Oberfläche menschlicher Zellen zu blockieren und so das Virus oder sein genetisches Material in die menschliche Zellen und eine Virusinfektion zu verhindern. Diese Antikörper werden Neutralisierende Antikörper genannt.

VERWENDUNGSZWECK

Das SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper Schnelltest-Kit (Immunfluoreszenz-Assay) ist für den quantitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2 Neutralisierenden Antikörpern in Humanserum, Plasma, venösem Vollblut oder Fingerspitzenblut vorgesehen.

Die SARS-CoV-2 Neutralisierenden Antikörper sind schützende Antikörper, die vom menschlichen Körper nach Inokulation mit einem neuartigen Coronavirus-Impfstoff oder Infektion mit neuartigem Coronavirus produziert werden. Das Kit wird verwendet, um das Vorhandensein neutralisierender Antikörper bei mit dem neuen Coronavirus-Impfstoff geimpften Personen oder bei mit dem neuen Coronavirus infizierten Personen zu überwachen; Es kann verwendet werden, um die Immunwirkung nach der Impfung zu bewerten oder ob neutralisierende Antikörper nach der Infektion im menschlichen Körper produziert werden mit neuartigem Coronavirus; Es sollte nicht verwendet werden, um eine akute SARS-CoV-2-Infektion zu diagnostizieren.

Nur für professionelle Anwendung.

PRINZIP

Das SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper Schnelltest-Kit (Immunfluoreszenz-Assay) ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Assay mittels Doppelantigen-Sandwich zum Nachweis von SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörpern in Humanserum, Plasma, venösem Vollblut oder Fingerspitzenblut.

Die Schnelltestmembran ist mit rekombinantem neuartigem SARS-CoV-2 S-RBD-Antigen auf der Testlinienregion vorbeschichtet und verwendet eine separate Kontrolllinie, um den Testfluss und die Leistung sicherzustellen.

Ein anderes ist das rekombinante SARS-CoV-2 S-RBD-Antigen, das mit Fluoreszenzlatex konjugiert ist, die auf das Probenkissen aufgetragen sind. Während des Nachweises wurden die Proben in die Probenvertiefung getropft, die Probe wandert auf der Membran nach oben, um mit den Test- und Kontrolllinien zu reagieren. Wenn SARS-CoV-2-Neutralisierende Antikörper in einer Patientenprobe vorhanden sind, bindet das fluoreszenz-latexmarkierte SARS-CoV-2 S-RBD-Antigen mit SARS-COV-

2-neutralisierenden Antikörpern in der Probe und bildet einen markierten Antigen-Antikörper-Komplex. Der Komplex bewegt sich durch Kapillarwirkung in den Nachweisbereich, dann wird er von einem anderen SARS-CoV-2 S-RBD-Antigen eingefangen, das auf dem Nachweisbereich der Nitrozellulosemembran beschichtet ist und einen Doppelantigenkomplex bildet. Der Komplex erzeugt ein Fluoreszenzsignal und die Intensität steigt proportional zur Menge des SARS-COV-2 Neutralisierenden Antikörpers in der Probe.

Legen Sie dann die Testkarte in den Getein1100 Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator ein/die Testkarte wird automatisch vom Getein1600 Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator eingeführt (im Folgenden als Getein1100 und Getein1600 bezeichnet) Die Konzentration des SARS-COV-2 Neutralisierenden Antikörpers in der Probe wird gemessen und auf dem Bildschirm angezeigt. Der Wert wird in Getein1100 gespeichert und steht zum Download zur Verfügung. Das Ergebnis kann einfach an das Labor- oder Krankenhausinformationssystem übermittelt werden.

INHALT

1. Ein Kit für Getein1100 enthält:

Paketspezifikationen: 1 Test/Kit, 5 Tests/Kit, 25 Tests/Kit.

- 1) Getein SARS-CoV-2-Testkarte für neutralisierende Antikörper in einem versiegelten Beutel mit Trockenmittel
- 2) Probenverdünnungsmittel
- 3) Kapillarpipette
- 4) Einwegpipette
- 5) Benutzerhandbuch: 1 Stück/Kit
- 6) SD-Karte: 1 Stück/Kit

2. Ein Kit für Getein1600 enthält:

Paketspezifikationen: 2 × 24 Tests / Kit, 2 × 48 Tests / Kit

Versiegelte Patrone mit 24/48 Getein SARS-CoV-2-Testkarten für Neutralisierende Antikörper

Benutzerhandbuch: 1 Stück / Kit

Erforderliche Materialien für Getein1600:

- 1) Probenverdünnungsmittel: 1 Flasche / Kit
- 2) Box mit Pipettenspitzen: 96 Spitzen / Kit
- 3) Mischplatte: 1 Stück / Kit

Hinweis: Mischen oder tauschen Sie keine verschiedenen Chargen von Kits aus.

3. Eine Testkarte besteht aus:

Eine Kunststoffhülle und ein Teststreifen, der aus einem Probenkissen, einem fluoreszenz-latexmarkierten Kissen (beschichtet mit rekombinantem SARS-CoV-2 S-RBD-Antigen), einer Nitrocellulosemembran mit Testlinie (Testlinie beschichtet mit rekombinantem S-RBD-Antigen) und einer Kontrolllinie (beschichtet mit antirekombinantem Protein-Tag-Protein), absorbierendem Papier und einem Liner besteht.

4. Zusammensetzung des Probenverdünnungsmittels:

Phosphatgepufferte Salzlösung, Proteinstabilisator und Tensid.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Testkarte bei 4-30°C mit einer Gültigkeitsdauer von 24 Monaten. Verwenden Sie die Testkarte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels. Für Testkarte von Getein1600: wenn die Patrone geöffnet wird, kann sie innerhalb von 24 Stunden stabil sein, wenn es der Luft ausgesetzt wird. Wenn die Testkarten nicht gleichzeitig aufgebraucht werden können, setzen Sie die Patrone bitte wieder in den Folienbeutel ein und verschließen Sie sie entlang der gesamten Kante des Reißverschlusses wieder. Die restlichen Testkarten sollten innerhalb von 7 Tagen aufgebraucht sein.

Lagern Sie das Probenverdünnungsmittel bei 0-30°C mit einem gültigen Zeitraum von 24 Monaten.

Lagern Sie das Probenverdünnungsmittel bei 2-8°C für beste Ergebnisse.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Öffnen Sie die Beutel nicht, bevor Sie den Test durchführen, um die Testkarten vor Feuchtigkeit oder zu langem Lufteinfluss zu schützen.
2. Die Testkarten können in versiegelten Beuteln bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Bei niedriger Temperatur gelagerte Testkarten sollten vor dem Testen Raumtemperatur erreichen.
3. Für Infektionsquellen oder potenzielle Infektionsquellen sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit vorhanden sein. Nachfolgend sind einige relevante Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt:
 - 1) Tragen Sie Einweghandschuhe, um mit Proben umzugehen und/oder Reagenzien zu sterilisieren.
 - 2) Verschüttete Proben und/oder Reagenzien mit Desinfektionsmittel sterilisieren.
 - 3) Sterilisieren und handhaben Sie alle Proben, Reagenzien und potenzielle Verunreinigungen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

1. Die Probe sollte aus **Humanserum, Plasma, Vollblut oder Fingerspitzenblut** bestehen. Andere Körperflüssigkeiten und Proben können zu falschen oder ungenauen Ergebnissen führen.
2. Heparin, Natriumcitrat und EDTA können als Antikoaganzien für Plasma- und venöse Vollblutproben verwendet werden.
3. Serum-, Plasma-, Vollblut- oder Fingerspitzenblutproben sollten innerhalb von 4 Stunden nach der Blutentnahme bei Raumtemperatur gelistet werden. Wenn sich der Test verzögert, können Serum- und Plasmaproben bis zu 5 Tage bei 2-8 ° C gelagert werden. Zur Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20 ° C gelagert werden und Wiederholtes Einfrieren-Auftauen-Zyklen vermieden werden (Vollblutprobe kann bis zu 3 Tage bei 2-8 ° C gelagert werden.)
4. Gekühlte oder gefrorene Proben sollten vor dem Testen Raumtemperatur erreichen und homogen sein.
5. Verwenden Sie keine schweren hämolytischen und Lipämie-Proben.

TESTPROZEDUR

Lesen Sie das Handbuch vor der Verwendung sorgfältig durch und arbeiten Sie gemäß dem Handbuch, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

Testkarte, Probe und Reagenz sollten vor dem Test Raumtemperatur erreichen.

Für Getein1100:

1. Bestätigen Sie die Chargennummer der SD-Karte gemäß der Chargennummer des Testkits. Führen Sie bei Bedarf eine Kalibrierung der SD-Karte durch.
2. Entfernen Sie die Testkarte unmittelbar vor dem Gebrauch aus dem versiegelten Beutel. Beschriften Sie die Testkarte mit dem Patienten- oder Kontrollausweis.
3. Legen Sie die Testkarte horizontal auf einen sauberen Tisch.
4. Gießen Sie ein Röhrchen mit Probenverdünnungsmittel in die Einwegpipette, verwenden Sie eine Kapillarpipette, geben Sie 40 µl Probe in die Einwegpipette und pumpen Sie 5-6mal.
5. Entsorgen Sie die Kapillarpipette und ziehen Sie die Einweg-Pipettenkappe fest. Geben Sie dann 2 Tropfen der Probenmischung **blasenfrei** in die Probenöffnung auf der Testkarte.
6. Reaktionszeit: 15 Minuten. Legen Sie die Testkarte in Getein1100 ein und klicken Sie nach Ablauf der Reaktionszeit auf das Symbol „Start“. Das Ergebnis wird auf dem Bildschirm angezeigt und automatisch gedruckt.



Gießen Sie ein Röhrchen mit Probenverdünnungsmittel in die Einwegpipette

Führen Sie Kapillarpipette in das Probenröhrchen ein und ziehen Sie Probe bis zur Skalenlinie

Drücken Sie die Probe in eine Einwegpipette und pumpen Sie 5-6 mal

Entsorgen Sie die Kapillarpipette und ziehen Sie die Einweg-Pipettenkappe fest



Ergebnis in 10-15 min ablesen

Für Getein1600:

- Jede Patrone für Getein1600 enthält eine bestimmte RFID-Karte, die automatisch kalibriert werden kann.
- Platzieren Sie das Probenverdünnungsmittel an der richtigen Position von Getein1600.
- Legen Sie die Proben in den dafür vorgesehenen Bereich des Probenhalters, setzen Sie den Halter ein und wählen Sie das richtige Testitem aus. Getein1600 führt den Test durch und druckt das Ergebnis automatisch aus.

Hinweis:

- Bei Verwendung eines neuen Kits muss eine „SD-Karten“-Kalibrierung durchgeführt werden.
- Es wird empfohlen, eine Charge von Getein1100-Kits einmal zu kalibrieren.
- Stellen Sie sicher, dass die Testkarte und die Probe richtig und vollständig eingesetzt sind.

TESTERGEBNISSE

- Getein1100 / Getein1600 kann die Testkarte automatisch scannen und das Ergebnis auf dem Bildschirm anzeigen. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch von Getein1100 / Getein1600.
- Die Interpretation der Ergebnisse kann auf die folgende Tabelle verwiesen werden:

Anzeige	Beurteilung
≥1,0	Testergebnisse ≥ 1,0 BAU/ml galten als positiv
<1,0	Testergebnisse < 1,0 BAU/ml galten als negativ
Ungültiger Test	Test ungültig, wiederholen Sie den Test (einige Verfahrensfehler oder Fehlfunktionen von Testkarten und / oder Analysatoren).

- Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen erwarteten Werte für die Bevölkerung festlegt, der es dient.
- Der Messbereich des SARS-CoV-2 neutralisierenden Antikörper-Testkits beträgt 0,5 BAU/ml - 250,0 BAU/ml. Verwenden Sie negative Proben, um Proben zu verdünnen, deren Konzentration höher als die obere Grenze ist, und das Verdünnungsverhältnis sollte weniger als das 10-fache betragen.

LEISTUNGSMERKMALE

- Messbereich: 0,5 BAU/mL - 250,0 BAU/mL
- Untere Nachweisgrenze: ≤ 0,5 BAU/mL
- Präzision innerhalb des Laufs: ≤ 10 %
- Präzision zwischen den Läufen: ≤ 15 %
- Störungen:

Das Kit hat keine Interferenzen mit Triglyceriden, Bilirubin, Hämoglobin, Rheumafaktor (RF), Human-Anti-Maus-Antikörper (HAMA), Human-Serumalbumin, Antinuklearer Antikörper, Antimitochondrialer Antikörper.

6 Kreuzreaktivität:

Das Kit hat keine Kreuzreaktivität mit humanem Coronavirus (229E, OC43, HKU1, NL63), MERS, Adenovirus, humanem Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenzavi-

rus, Influenza A-Virus, Influenza B-Virus, Haemophilus Influenzae, Rhinovirus, respiratorischem Synzytialvirus, Epstein-Barr-Virus, humanem Immunschwächevirus (HIV), Plasmodium Falciparum, Enterovirus, Chlamydia Pneumoniae, Legionella Pneumophila, Streptococcus Pneumoniae, und Mycoplasma Pneumoniae.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist nur für In-vitro-Diagnostika und Screeningzwecke bestimmt.
- Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz. Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen / Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung betrachtet werden.

BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

Die folgenden grafischen Symbole, die im SARS-CoV-2 Neutralisierenden-Antikörper Schnelltest-Kit (Immunfluoreszenz-Assay) verwendet oder gefunden werden, sind die am häufigsten verwendeten Symbole auf Medizinprodukten und deren Verpackung. Sie werden in der Europäischen Norm EN ISO 15223-1:2016 näher erläutert.

Symboleklärung			
	Hersteller		Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Batch-Code
	Temperaturbegrenzung	IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Enthält ausreichend für <n> Tests	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	CE-Kennzeichnung		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
REF	Katalognummer		

Vielen Dank, dass Sie sich für das SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper Schnelltest-Kit (Immunfluoreszenz-Assay) entschieden haben. Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor dem Betrieb sorgfältig durch, um eine ordnungsgemäße Verwendung zu gewährleisten.

Version:WIF100-GER-S-01



Getein Biotech, Inc.
 Adresse: Nr. 9 Bofu Road, Luhe Distrikt, Nanjing, 211505, China
 Tel: +86-25-68568508
 Fax: +86-25-68568500
 E-mail: tech@getein.com.cn overseas@getein.com.cn
 Website: en.bio-gp.com.cn



MedNet EC-REP GmbH.
 Add: Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany.
 Email: ecrep@medneteuropa.com