

mö-screen SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test

Artikel Nr.: 0240007

IVD

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Vollblut, Serum oder Plasma.

Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik.

ANWENDUNGSZWECK

Der mö-screen SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody (NAb) Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2 im menschlichen Vollblut, Serum oder Plasma als Hilfe bei der Diagnose des Vorhandenseins von SARS-CoV-2 neutralisierenden Antikörpern.

ALLGEMEINES

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β Gattung. COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind generell für diese Infektion anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptquelle weiterer Infektionen. Auch asymptomatisch infizierte Menschen können die Infektion weitergeben. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die häufigsten Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Einige Patienten können leichte bis starke Schmerzen, eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen oder Durchfall haben. Der mö-screen SARS-CoV-2 NAb Test ist ein Schnelltest, der eine Kombination von Spike-Protein-Antigen beschichteten Farbpartikeln zum Nachweis von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2 im menschlichen Vollblut, Serum oder Plasma verwendet.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Die Testkassette enthält auf das spezifische Spike-Protein-Antigen konjugierte Kolloid-Goldpartikel und auf der Membran aufgebracht Fängerreagenz für die neutralisierenden Antikörper.

PACKUNGSGEHALT

- 10 Testkassetten
- 10 Alkoholtupfer
- 10 Lanzetten
- 10 Mikropipetten 10 μ l
- 1 Puffer
(0,02% Na₂S₂O₃ + 0,025% Kanamycin Sulfat)
- 1 Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Im versiegelten Beutel verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedrucktem Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach dem Ablauf des Verfalldatums verwenden.

PROBENNAHME UND -VORBEREITUNG

1. Der mö-screen SARS-CoV-2 NAb Test kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
2. Verwenden Sie die beiliegende Mikropipette oder eine Pipette mit 10 μ l Volumen zur Abnahme der Probe.
3. Vorbereitung von Serum/Plasma Proben:
 - Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben.
4. Probenlagerung und -versand:
 - Der Test sollte sofort nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8 °C gelagert werden. Zur Langzeit-lagerung sollten die Proben unter -20 °C gelagert werden. Durch Venen-punktion gesammeltes Vollblut kann bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut, das mittels Fingerpunktion aufgenommen wurde, sollte sofort getestet werden.
 - Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Probenmaterial nicht wiederholt einfrieren und auftauen. Wenn Proben versandt werden, müssen sie unter Beachtung der örtlichen Vorschriften verpackt werden.

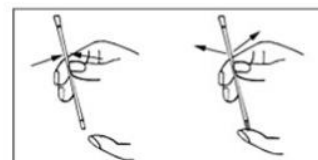
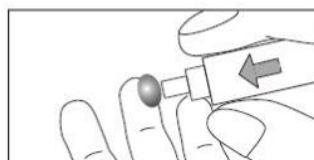
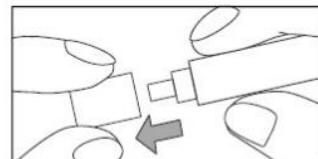
TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Testkassette in der Folie, Probe, Puffer und/oder Kontrollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30°C).

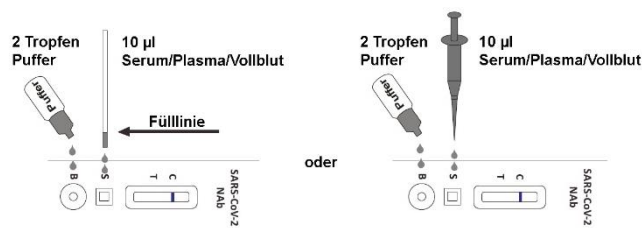
1. Öffnen Sie die Folie mit der Testkassette.
Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine saubere, ebene Fläche. Führen Sie den Test innerhalb 1 Stunde durch.

2. Entnahme von Vollblutproben mittels Fingerpunktion:

- Reinigen Sie die Punktionsstelle mit dem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
- Massieren Sie die Hand, ohne die Punktionsstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
- Punktieren Sie die Haut mit der Lanzette. Wischen Sie den ersten Tropfen Blut ab.
- Reiben Sie die Hand leicht vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blutropfen über der Punktionsstelle zu erhalten.
- Drücken Sie die Mikropipette in der Mitte leicht zusammen. Lösen Sie den Druck langsam, damit die Pipette das Blut aufnehmen kann. Füllen Sie die Mikropipette bis zur 10 μ l Ringmarke.



2. Geben Sie die entnommene Blutprobe (10 μ l) in den Probenschacht (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen im Probenschacht. Geben Sie danach 2 Tropfen Puffer (ca. 80 μ l) in den Pufferschacht (B) und starten den Timer.
3. Warten Sie, bis die Farblinie(n) erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht mehr nach 20 Minuten.

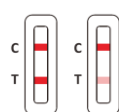


INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv

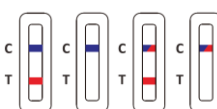
Zwei farbige Linien erscheinen: Die farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) wechselt von blau zu rot. Eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T) erscheint.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie hängt von der Konzentration der neutralisierenden Antikörper gegen SARS-CoV-2 in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich als positiv angesehen werden.



Negativ

Eine farbige Linie erscheint: Die farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) wechselt von blau zu rot. Es erscheint keine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T).



Ungültig

Die farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) ist noch vollständig oder teilweise blau und wechselt nicht vollständig von blau zu rot.

Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Arbeitsweise und wiederholen Sie den Test. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie den Test nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) wird als interne Kontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik.

Mit diesem Test werden keine Kontrollen geliefert. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen als bewährte Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

WARNHINWEISE UND VERHALTENSMASSREGELN

- Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Nicht in Bereichen essen, trinken oder rauchen, in denen die Proben oder Kits verwendet werden.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Verfahrens und befolgen Sie die Vorgaben für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Labormantel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben untersucht werden.
- Die verwendeten Tests, Proben und potenziell kontaminiertes Material müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der mö-screen SARS-CoV-2 NAb Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik zu verwenden. Der Test kann nur zum Nachweis von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-COV-2 in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden.
- Der mö-screen SARS-CoV-2 NAb Test zeigt nur das Vorhandensein von SARS-COV-2 neutralisierenden Antikörpern in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium zur Diagnose oder zum Ausschluss von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-COV-2 verwendet werden.
- Anhaltendes Vorhandensein oder Fehlen von neutralisierenden Antikörpern ist keine Grundlage, um den Erfolg oder Misserfolg der Therapie oder Impfung zu bestimmen.
- Ergebnisse von immunsuppressiven Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Nicht für das Screening von Spenderblut verwenden.
- Der Test wurde noch nicht von der FDA geprüft.

TESTPRINZIP

Der mö-screen SARS-CoV-2 NAb Test ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren wird das Fängerreagenz für die neutralisierenden Antikörper im Bereich der Testlinie des Tests immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung (S) der Kassette gegeben wurde, reagiert sie mit den mit Spike-Protein-Antigen beschichteten Partikeln im Test. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Testlinie und interagiert mit dem immobilisierten Fängerreagenz. Enthält die Probe neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2, erscheint eine farbige Linie im Bereich der Testlinie (T) und zeigt ein positives Ergebnis an. Enthält die Probe keine neutralisierenden Antikörper gegen SARS-CoV-2, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle wechselt eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie immer von blau nach rot und zeigt damit an, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran ausreichend durchnässt wurde.

LEISTUNGSMERKMALE

Zur Bewertung der klinischen Leistungsfähigkeit des mö-screen SARS-CoV-2 NAb Tests wurden Mikroneutralisationstests (MNA) und SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper Elisa Tests verwendet. Der Cut off-Wert für die MNA-Vergleichstests wurde wie unten angegeben festgelegt:

Messwert (Verdünnungstiter)	Ergebnis	Ergebnisinterpretation
≥ 1:20	Positiv	SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper werden mit 50 %iger Virusneutralisation nachgewiesen.
< 1:20	Negativ	SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper werden mit 50 %iger Virusneutralisation nicht nachgewiesen.

Teil 1: Klinische Leistung unter Verwendung des MNA₅₀-Titers als Vergleichsmethode mit Proben von rekonvaleszenten Patienten oder gesunden und ungeimpften Personen

Insgesamt wurden 48 Proben von rekonvaleszenten Patienten oder gesunden, ungeimpften Personen (30 MNA₅₀-positiv und 18 MNA₅₀-negativ) retrospektiv gesammelt und mit dem mö-screen SARS-CoV-2 NAb Test ausgewertet.

Methode	Mikroneutralisationsassay (MNA ₅₀)			Gesamt Ergebnis
mö-screen SARS-CoV-2 NAb Test	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	30	0	30
	Negativ	0	18	18
Gesamt Ergebnis		30	18	48

Relative Sensitivität: >99,99 % (90,5 % - >99,9 %)* *95 % Vertrauensintervall
Relative Spezifität: >99,99 % (84,7 % - >99,9 %)*
Relative Genauigkeit: >99,99 % (93,9 % - >99,9 %)*

Teil 2: Klinische Leistung unter Verwendung des MNA₅₀-Titers als Vergleichsmethode mit Proben von geimpften Personen oder gesunden und ungeimpften Personen

Insgesamt wurden 47 Proben von geimpften Personen oder gesunden, ungeimpften Personen (29 MNA₅₀-positiv und 18 MNA₅₀-negativ) gesammelt und mit dem mö-screen SARS-CoV-2 NAb Test ausgewertet.

Methode	Mikroneutralisationsassay (MNA ₅₀)			Gesamt Ergebnis
mö-screen SARS-CoV-2 NAb Test	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	29	0	29
	Negativ	0	18	18
Gesamt Ergebnis		29	18	47

Relative Sensitivität: >99,99 % (89,1 % - >99,9 %)* *95 % Vertrauensintervall
Relative Spezifität: >99,99 % (84,7 % - >99,9 %)*
Relative Genauigkeit: >99,99 % (93,4 % - >99,9 %)*

Teil 3: Klinische Leistung unter Verwendung eines Elisa Tests als Vergleichsmethode mit Proben von geimpften Personen oder gesunden und ungeimpften Personen

Insgesamt wurden 60 Proben von geimpften Personen oder gesunden, ungeimpften Personen (30 Elisa-positiv und 30 Elisa-negativ) gesammelt und mit dem mö-screen SARS-CoV-2 NAb Test ausgewertet.

Methode	Elisa Test			Gesamt Ergebnis
mö-screen SARS-CoV-2 NAb Test	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	30	0	30
	Negativ	0	30	30
Gesamt Ergebnis		30	30	60

Relative Sensitivität: >99,99 % (90,5 % - >99,9 %)* *95 % Vertrauensintervall
Relative Spezifität: >99,99 % (96,3 % - >99,9 %)*
Relative Genauigkeit: >99,99 % (95,1 % - >99,9 %)*

Kreuzreaktionen

Der mö-screen SARS-CoV-2 NAb Test wurde auf Anti-Influenza-A-Virus, Anti-Influenza-B-Virus, Anti-RSV, Anti-Adenovirus, HBsAb, Anti-Syphilis, Anti-H. Pylori, Anti-HIV, Anti-HCV und HAMA positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktion.

Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden zu Negativproben als auch zu Positivproben hinzugefügt, welche mit SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörper versetzt waren. Keine der in der getesteten Konzentration untersuchten Stoffe störte den Test.

Analysat	Konzentration	Negative Proben	Positive Proben
Acetaminophen	20 mg/dL	negativ	positiv
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL	negativ	positiv
Albumin	2 g/dL	negativ	positiv
Ascorbinsäure	2g/dL	negativ	positiv
Bilirubin	1g/dL	negativ	positiv
Caffein	20 mg/dL	negativ	positiv
Creatinin	200 mg/dL	negativ	positiv
Ethanol	1%	negativ	positiv
Gentisinsäure	20 mg/dL	negativ	positiv
Hämoglobin	1000mg/dL	negativ	positiv
Harnsäure	20 mg/dL	negativ	positiv
Oxalsäure	60 mg/dL	negativ	positiv

LITERATUR

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv VirusRes 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogeniccoronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, geneticrecombination,and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Bestellhinweis
SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test **10 Tests** **Bestell-Nr. 0240007**

Distributor
Porod Medizintechnik GmbH
Hornerstraße 24
3580 - Frauenhofen
Österreich
+43 2982 2928
info@porod-med.com
www.porod-med.com



Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Packung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	In-vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmal-verwendung
	Lagerung bei 2-30°C		Charge Nummer		Bestell Nummer