



**SARS-CoV-2 IgG-Spike - Schnelltest zum Nachweis neutralisierender Antikörper**  
**DEUTSCH**

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

Die SARS-CoV-2 IgG-Spike-Schnelltestkassette ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen die Rezeptor-Bindungsdomäne (RBD) des SARS-CoV-2-Spike-(S)-Proteins in einer menschlichen Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe.

**VERWENDUNGSZWECK**

Der SARS-CoV-2-IgG-Spike Schnelltest zum Nachweis neutralisierender Antikörper dient als Hilfsmittel bei der Identifikation von Personen mit einer adaptiven Immunreaktion auf SARS-CoV-2. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2 S-RBD IgG-Antikörpern. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 hin.

**ZUSAMMENFASSUNG**

Coronaviren infizieren viele Tierarten einschließlich des Menschen und verursachen akute sowie chronische Krankheiten. Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Personen die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatisch infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Nach aktueller epidemiologischer Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Die häufigsten Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

Bei einer Infektion mit SARS-CoV-2 entwickelt der Wirt üblicherweise eine Immunantwort gegen das Virus.

**TESTPRINZIP**

Die COVID-19-IgG-Spike-Schnelltestkassette ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von neutralisierenden IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2-Spike (S) Protein Rezeptor-Bindungsdomäne (RBD) in einer Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe.

Der Test dient als Hilfsmittel bei der Identifikation von Personen mit einer adaptiven Immunreaktion auf das SARS-CoV-2 S-Protein.

Der Testlinienbereich ist mit Anti-Human-IgG Antikörpern beschichtet. Während der Testdurchführung reagieren eventuell vorhandene SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper aus der Probe mit der SARS-CoV-2 S-RBD-Beschichtung, welche auf dem Teststreifen vorhanden ist. Die Probenmischung wandert dann durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit den Anti-human-IgG Antikörpern im Testlinienbereich.

Wenn die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint als Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich. Wenn die Probe keine IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint bei jedem Test eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine ausreichende Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

**REAGENZIEN**

Der Test enthält rekombinante SARS-CoV-2-RBD-Fragment-beschichtete Partikel als Nachweisreagenz und Anti-Human-IgG, beschichtet mit einer Cellulosenitrat-Membran, als Fangaengenz.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Vor der Durchführung des Tests muss diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen werden. Die Nichtbefolgung der Anweisungen in der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
3. Nicht in der Umgebung der Proben oder Kits essen, trinken oder rauchen.

4. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
5. Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und halten Sie bei der Probenentsorgung Standardverfahren ein.
6. Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
7. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
8. Achten Sie darauf, dass eine angemessene Menge an Probenmaterial zum Testen verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Probenmenge kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
9. Der benutzte Test muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
10. Feuchtigkeit und zu hohe oder niedrige Temperaturen können die Testergebnisse negativ beeinflussen.

**AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT**

In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (bei 2 - 30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Die LOT Nr. (Chargennummer) und das Verfallsdatum wurden auf den Beutel gedruckt.

**PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG**

- SARS-CoV-2 IgG-Spike Schnelltest zum Nachweis neutralisierender Antikörper kann anhand von Vollblut (aus einer Venenpunktion oder aus der Fingerbeere), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Der Test sollte sofort nach der Probenahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bei 2 - 8 °C bis zu 7 Tage lang aufbewahrt werden. Zur längerfristigen Aufbewahrung sollten Serum- und Plasmaproben bei Temperaturen unter - 20 °C gelagert werden. Entnommene Vollblutproben sollten bei 2 - 8 °C aufbewahrt werden, wenn beabsichtigt wird, den Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchzuführen. Frieren Sie keine Vollblutproben ein.
- Lassen Sie die Proben vor der Testdurchführung Raumtemperatur annehmen. Gefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Proben sollten nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben verschickt werden sollen, sind diese gemäß lokalen Vorschriften zum Transport krankheitserregender Agenzien zu verpacken.
- EDTA K2, Heparin-Natrium, Citrat-Natrium und Kalium-Oxalat können bei der Probengewinnung als Antikoagulans verwendet werden.

**MATERIALIEN**

**Mitgelieferte Materialien**

- Testkassetten
- Tropfer
- Sterile Lanzetten (nur für die Blutentnahme aus der Fingerbeere)
- Alkoholtupfer (nur für die Blutentnahme aus der Fingerbeere)
- Gebrauchsanweisung
- Puffer

**Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien**

- Stoppuhr

**Optionale, aber nicht mitgelieferte Materialien**

- Zentrifuge (nicht erforderlich bei Vollblutproben)
- Pipette

**TESTPROZEDUR**

**Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen Raumtemperatur (15 - 30 °C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.**

1. Nehmen Sie den Test aus dem Folienbeutel und führen Sie den Test sobald wie möglich durch. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
2. Legen Sie den Test auf eine saubere und ebene Oberfläche.

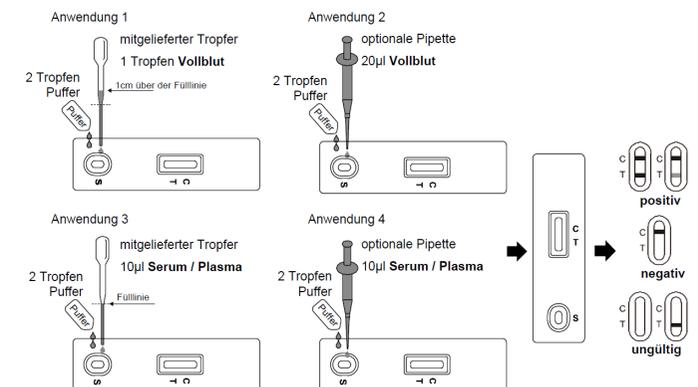
**Für bereits entnommene venöse Vollblutproben, Serum- oder Plasmaproben**

Für venöse **Vollblutproben**:

- Verwendung des mitgelieferten Tropfers: Halten Sie den Tropfer senkrecht, ziehen Sie die Probe etwa 1 cm über die Fülllinie an und geben Sie 1 Tropfen Blut (ca. 20 µl) der Probe in die Probenvertiefung (S). Geben Sie anschließend 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µl) ebenfalls in die Probenvertiefung (S) und starten Sie die Stoppuhr. Siehe Anwendung 1.
- Verwendung einer optionalen Pipette: Geben Sie 20 µl der Vollblutprobe in die Probenvertiefung (S) und anschließend 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µl) ebenfalls in die Probenvertiefung (S), starten Sie dann die Stoppuhr. Siehe Anwendung 2.

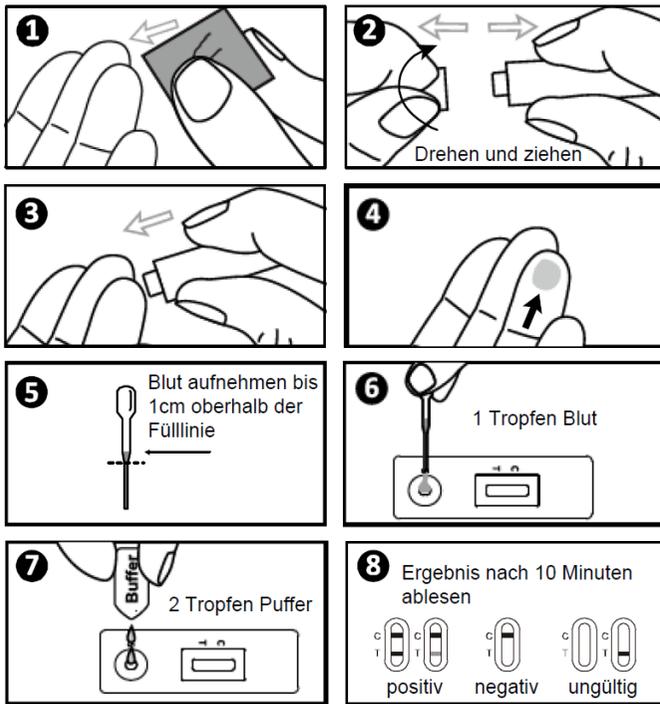
- Für **Serum- oder Plasmaproben**:
- Verwendung des mitgelieferten Tropfers: Halten Sie den Tropfer senkrecht, ziehen Sie die Probe bis zur Fülllinie (ca. 10 µl) an und geben Sie die Probe in die Probenvertiefung (S). Geben Sie dann 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µl) ebenfalls in die Probenvertiefung (S) und starten Sie die Stoppuhr. Siehe Anwendung 3.
- Verwendung einer optionalen Pipette: Geben Sie 10 µl der Probe in die Probenvertiefung (S) und anschließend 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µl) in die Probenvertiefung (S), starten Sie dann die Stoppuhr. Siehe Anwendung 4.

- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint / erscheinen. **Lesen Sie nach 10 Minuten das Ergebnis ab.** Führen Sie nach 20 Minuten keine Interpretation der Ergebnisse mehr durch.



**Für noch nicht entnommene Vollblutproben aus der Fingerbeere**

1. Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittelfingers oder Ringfingers als Einstichstelle mit dem Alkoholtupfer.
2. Ziehen Sie vorsichtig an der Lanzettenkappe und entfernen diese.
3. Drücken Sie die sterilisierte Lanzette fest gegen die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers.
4. Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg. Drücken Sie den Bereich der Einstichstelle vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger zusammen, um die Durchblutung zu erhöhen.
5. Halten Sie den mitgelieferten Tropfer senkrecht, ziehen Sie Blut bis **1 cm über die Fülllinie** an und geben Sie **1 Tropfen Blut** (ca. 20 µl) in die Probenvertiefung (S). Geben Sie dann **2 Tropfen Puffer** (ca. 80 µl) ebenfalls in die Probenvertiefung (S) und starten Sie die Stoppuhr. Siehe Anwendung 1.
6. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint / erscheinen. **Lesen Sie nach 10 Minuten das Ergebnis ab.** Führen Sie nach 20 Minuten keine Interpretation der Ergebnisse mehr durch.



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**POSITIV:** \* Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte bei jedem Test im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere Linie erscheint im Testlinienbereich (T). Ein positives Ergebnis im Testlinienbereich zeigt an, dass die Probe SARS-CoV-2 neutralisiert.

\***HINWEIS:** Abhängig von der Konzentration von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in der Probe kann die Farbe der Linie im Testlinienbereich unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Jegliche Färbungen im Testlinienbereich weisen daher auf ein positives Ergebnis hin.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie erscheint im Testbereich (T).

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung.

Lesen Sie die Anleitung erneut und führen Sie einen neuen Test durch. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie das Testkit nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test inbegriffen. Die farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Membrankapillarkraft und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Schnelltestkit nicht mitgeliefert. Es empfiehlt sich im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

### BESCHRÄNKUNGEN

- Das Testverfahren und die Interpretation des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von spezifischen Antikörpern gegen das SARS-CoV-2-Virus im Serum, Plasma oder Vollblut von Testpersonen getestet wird. Für eine optimale Testleistung ist eine

ordnungsgemäße Probenentnahme von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbefolgung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

- Der SARS-CoV-2-IgG-Schnelltest ist nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Dieser Test sollte für den Nachweis von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerung der Konzentration von IgG-Antikörpern gegen die Rezeptor-Bindungsdomäne (RBD) des SARS-CoV-2-Spike-(S)-Proteins können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
- Der SARS-CoV-2-IgG-Schnelltest zeigt nur das Vorhandensein von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 Spike (S) Protein Rezeptor-Bindungsdomäne (RBD) in der Probe an. Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten nur in Verbindung mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Bewertungen berücksichtigt werden.
- Der Vollblut-Hämatokritspiegel kann Auswirkungen auf die Testergebnisse haben. Für genaue Testergebnisse muss der Hämatokritspiegel zwischen 25 % und 65 % liegen.
- Der Test zeigt unter folgenden Bedingungen negative Ergebnisse an: Der Titer der Coronavirus-Antikörper in der Probe liegt unter der minimalen Nachweisgrenze des Tests oder der neuartige Coronavirus-Antikörper ist zum Zeitpunkt der Probenentnahme nicht vorhanden. Es wird empfohlen, bei dem Patienten einige Tage später erneut eine Probe vorzunehmen und erneut zu testen.
- Die anhaltende Anwesenheit oder Abwesenheit von Antikörpern kann nicht herangezogen werden, um den Erfolg oder Misserfolg einer Behandlung zu bestimmen.
- Ergebnisse von immunsupprimierten Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
- Positive Ergebnisse können auf eine frühere oder gegenwärtige Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder anderen Interferenzfaktoren zurückzuführen sein.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### Sensitivität und Spezifität

Der SARS-CoV-2-IgG-Schnelltest wurde mit einem führenden kommerziellen ELISA Test verglichen; die Ergebnisse sind nachfolgend aufgeführt.

Methode	ELISA			Ergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 S-RBD	Positiv	87	2	89
IgG Antikörper Schnelltest	Negativ	2	128	130
<b>Ergebnis</b>		89	130	219

Relative Sensitivität: 97,8% (95%-KI\*: 92,1%-99,7%)

Relative Spezifität 98,5% (95%-KI\*: 94,6% - 99, 8%)

Genauigkeit: 98,2% (95%-KI\*: 95,4% - 99,5%)

\*Konfidenzintervall

#### INTRA-ASSAY-PRÄZISION

Die Präzision innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von drei Replikaten von drei Proben bestimmt: negativ und IgG-positiv. Die negativen und IgG-positiven Werte wurden in über 99 % der Fälle richtig erkannt.

#### INTER-ASSAY

Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde anhand von drei unabhängigen Assays mit denselben drei Proben bestimmt: negativ und IgG-positiv. Es wurden drei verschiedene Chargen des SARS-CoV-2-IgG-Schnelltest über einen Zeitraum von 3 Tagen untersucht, und zwar anhand von negativen und IgG-positiven Proben. Die Proben wurden zu mehr als 99 % richtig erkannt.

### KREUZREAKTIVITÄT

Der SARS-CoV-2-IgG-Schnelltest wurde anhand von Influenza-A-Antikörper-, Influenza-B-Antikörper-, RSV-Antikörper-, Adenovirus-Antikörper-, Masern-Antikörper-, HAMA-, RF-, nicht-spezifische IgG-, EV71-Antikörper-, Parainfluenza-Antikörper-, HBsAg-Antikörper-, Syphilis-Antikörper-, H. Pylori-Antikörper-, HIV-Antikörper- und HCV-Antikörper-positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

### STÖRSUBSTANZEN

Die folgenden Verbindungen wurden unter Verwendung des SARS-CoV-2-IgG-Schnelltest getestet und es wurden keine Störungen beobachtet.

Triglyceride: 100 mg/dl, Ascorbinsäure: 20 mg/dl, Hämoglobin: 1000 mg/dl, Bilirubin: 60 mg/dl, Gesamtcholesterin: 15 mmol/L.

**Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd**  
 Address: 5F, Building B, Fuanna Industrial Park, No.1  
 Qinning Road, Longhua District,  
 Shenzhen, 518000, China.

**EC REP Lotus NL B. V.**  
 Address: Koningin Julianaplein 10, 1 e Verd,  
 2595AA, The Hague, Netherlands.  
 E-mail: Peter@lotusnl.com.

### Symbol-Index

