

CLEARTEST® Corona IgG-Spike

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 S-RBD (Impferfolg-nachweis) und/oder Nukleocapsidprotein in einer menschlichen Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe.

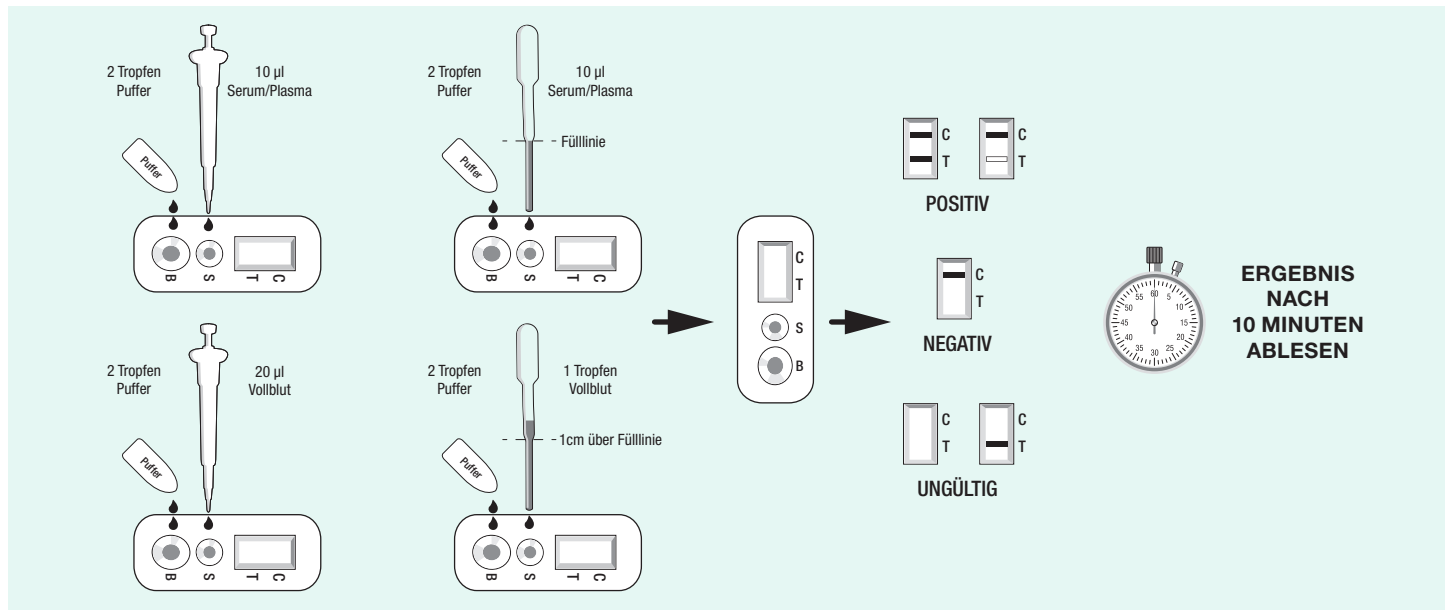
Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal.

GEBRAUCHSANWEISUNG



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Corona IgG-Spike (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen die Rezeptor-Bindungsdomäne (RBD) des SARS-CoV-2-Spike-(S)-Proteins und/oder Nukleocapsidprotein in einer menschlichen Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe.



Der CLEARTEST® Corona IgG-Spike (Vollblut/Serum/Plasma) dient als Hilfsmittel bei der Identifikation von Personen mit einer adaptiven Immunreaktion auf SARS-CoV-2.

Falsch-positive Ergebnisse können aufgrund von Kreuzreaktivität mit bereits vorher vorhandenen Antikörpern oder aufgrund von anderen möglichen Ursachen auftreten. Aufgrund des Risikos von falsch-positiven Ergebnissen sollten positive Ergebnisse mit einem zweiten anderen IgG-Assay bestätigt werden.

Der CLEARTEST® Corona IgG-Spike ist für geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Zurzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptscheinungsformen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® Corona IgG-Spike (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in einer Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe. Der Testlinienbereich ist mit Human-IgG-Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit SARS-CoV-2-Antigen-beschichteten Partikeln im Teststreifen. Die Mischung wandert dann infolge der Kapillarkraft auf der Membran chromatographisch nach oben und reagiert mit den Human-IgG-Antikörpern im Testlinienbereich. Wenn die Probe IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint als Folge davon 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 Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

REAGENZIIEN

Der Test enthält Human-IgG-Antikörper als Fänger-Reagenz und SARS-CoV-2-Antigen als Nachweis-Reagenz. Im Kontrollsystem wird ein Ziege-Anti-Maus-IgG verwendet.

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 Labor-kittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
7. Achten Sie darauf, dass eine angemessene Menge an Proben zum Testen verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Proben-größe kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.

- Der benutzte Test muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur 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 stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN**. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

- Der CLEARTEST® Corona IgG-Spike (Vollblut/Serum/Plasma) kann anhand von Vollblut (aus einer Venenpunktion oder aus der Fingerbeere), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Trennen Sie das Serum oder das Plasma so bald wie möglich aus dem Blut ab, um Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben.
- 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.

Durch Venenpunktion 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. Entnommene Vollblutproben aus der Fingerbeere sollten unverzüglich getestet werden.

- 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
- Verfahrenskarte
- Sterile Lanzetten
- Alkoholtupfer
- Gebrauchsanweisung
- Puffer Einzeldropper
- Tropfpipetten

Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Pipette
- Stoppuhr
- Kapillarröhrchen
- Zentrifuge

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

- Nehmen Sie den Test aus dem Folienbeutel und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Legen Sie den Test auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- Geben Sie die Probe und den Puffer auf die Testkassette und lesen Sie das Ergebnis entsprechend der nachfolgenden Abbildungen ab.

Hinweis: Geben Sie die Probe und den Puffer nur in die entsprechende Vertiefung. Den Puffer 6 Monate nach dem Öffnen des Fläschchens nicht mehr verwenden.

Für venöse Vollblutproben, Serum- oder Plasmaproben

Für **Serum- oder Plasmaprobe:**

- Verwenden einer Tropfpipette: Halten Sie die Pipette 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) in die **Puffervertiefung (B)** und starten Sie die Stoppuhr.
- Verwenden einer Pipette: Geben Sie 10 µl der Probe in die Probenvertiefung (S) und anschließend 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µl) in die Puffervertiefung (B) und starten Sie die Stoppuhr.

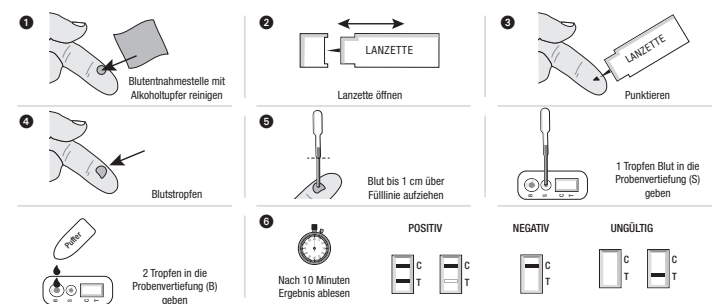
Für **venöse Vollblutproben:**

- Verwenden einer Tropfpipette: Halten Sie die Tropfpipette senkrecht, ziehen Sie die Probe etwa **1 cm über die Fülllinie** an und geben Sie **1 ganzen Tropfen** (ca. 20 µl) der Probe in die **Probenvertiefung (S)**. Geben Sie anschließend **2 Tropfen Puffer** (ca. 80 µl) in die **Puffervertiefung (B)** und starten Sie die Stoppuhr.
- Verwenden einer Pipette: Geben Sie **20 µl** der Vollblutprobe in die **Probenvertiefung (S)** und anschließend **2 Tropfen Puffer** (ca. 80 µl) in die **Puffervertiefung (B)** und starten Sie die Stoppuhr.

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 VOLLBLUTPROBEN AUS DER FINGERBEERE

- Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittelfingers oder Ringfingers als Einstichstelle mit dem Alkoholtupfer.
- Drehen Sie vorsichtig an der Lanzettenkappe und ziehen Sie sie ab.
- Drücken Sie die sterilisierte Lanzette fest gegen die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers.
- Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg. Drücken Sie den Bereich der Einstichstelle vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger zusammen, um die Durchblutung zu erhöhen.
- Halten Sie die Pipette senkrecht, ziehen Sie Blut bis **1 cm über die Fülllinie** an und geben Sie **1 ganzen Tropfen Blut** (ca. 20 µl) in die **Probenvertiefung (S)**. Geben Sie dann **2 Tropfen Puffer** (ca. 80 µl) in die **Puffervertiefung (B)** und starten Sie die Stoppuhr.
- 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 sollte im Testlinienbereich (T) erscheinen.

***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 ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Durchführung des Tests. Kontrollstandards sind dem Kit nicht beigelegt. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.¹

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 CLEARTEST® Corona IgG-Spike (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Dieser Test sollte für den qualitativen 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 SARS-CoV-2 können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
- Der CLEARTEST® Corona IgG-Spike (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur das Vorhandensein von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 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 neuen Coronavirus-Antikörper in der Probe liegt unter der minimalen Nachweisgrenze des Tests oder das Virus hat geringfügige Aminosäuremutationen im Epitop erlebt, die durch den im Test verwendeten Antikörper erkannt werden, oder der neue Coronavirus-Antikörper ist zum Zeitpunkt der Probenahme nicht vorgekommen. 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 der Therapie 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.
- Nicht für das Screening von Spenderblut geeignet.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Der CLEARTEST® Corona IgG-Spike (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit RT-PCR/CLIA-Ergebnissen verglichen; die Ergebnisse sind nachfolgend aufgeführt.

Klinische Studie zur Immunreaktion auf SARS-CoV-2-Infektion:

Methode		RT-PCR		Gesamt Ergebnisse
CLEARTEST® Corona IgG-Spike	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	153	2	155
	Negativ	6	189	195
Gesamtergebnisse		159	191	350

Relative Sensitivität: 96,2% (95%-KI*: 92,0%-98,6%)

*Konfidenzintervall

Relative Spezifität 99,0% (95%-KI*: 96,3% - 99,9 %)

Genauigkeit: 97,7% (95%-KI*: 95,6% - 99,0%)

Klinische Studie zur Immunreaktion auf Impfung:

Methode		CLIA		Gesamt Ergebnisse
CLEARTEST® Corona IgG-Spike	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	22	0	22
	Negativ	1	25	26
Gesamtergebnisse		23	25	48

Relative Sensitivität: 95,7% (95%-KI*: 78,1%-99,9%)

*Konfidenzintervall

Relative Spezifität 100% (95%-KI*: 86,3% - 100 %)

Genauigkeit: 97,9% (95%-KI*: 88,9% - 99,9 %)

INTRA-ASSAY-PRÄZISION

Die Präzision innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von 3 Replikaten von zwei 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 3 unabhängigen Assays mit denselben zwei Proben bestimmt: negativ und IgG-positiv. Es wurden drei verschiedene Chargen des CLEARTEST® Corona IgG-Spike (Vollblut/Serum/Plasma) 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 CLEARTEST® Corona IgG-Spike (Vollblut/Serum/Plasma) wurde anhand von Influenza-A-Antikörper-, Influenza-B-Antikörper-, RSV-Antikörper-, Adenovirus-Antikörper-, Masern-Antikörper-, HAMA-, RF-, nicht-spezifische IgG-, nicht-spezifische IgM-, EV71-Antikörper-, Parainfluenza-Antikörper-, HBsAg-Antikörper-, Syphilis-Antikörper-, H. Pylori-Antikörper-, HIV-Antikörper- und HCV-Antikörper-positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

STÖRENDE SUBSTANZEN
















Die folgenden Verbindungen wurden unter Verwendung des CLEARTEST® Corona IgG-Spike (Vollblut/Serum/Plasma) 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

QUELLENANGABEN

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27: 493-501

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

Symbolerläuterung			
	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELLINFO

CLEARTEST® Corona IgG-Spike

25er Testpackung


 C3 4750

 17383092



Erstellt am: 2021-04-09

1-C3 4750-222-2-0001-2104

 servoprax GmbH
Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
Tel. +49 281 95283-558
ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

 **CLEARTEST®** DIAGNOSTIK