

Nur für die In-vitro-Diagnostik und den professionellen Gebrauch  
 \* Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch.



# Canea COVID-19 Schnelltest Neutralisierende Antikörper

Format: Kassette  
 Probe: Serum/Plasma/Vollblut

## VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19 Neutralizing Ab Test dient dem qualitativen Nachweis von neutralisierenden Antikörpern bei Patienten, die sich von einer Erkrankung/Pneumonie mit dem neuartigen Corona-Virus erholt haben oder die geimpft wurden.

## EINFÜHRUNG

Der neutralisierende Antikörper schützt den Wirt vor einer Infektion, indem er die Aktivität des Virus neutralisiert. Es handelt sich um einen spezifischen Antikörper, der das Virus am Eindringen in Zellen hindern kann. Der neutralisierende Antikörper wird durch die Immunreaktion gebildet, nachdem eine Person geimpft oder mit einem Virus infiziert wurde. Dessen Titer bestimmt direkt die Fähigkeit des Körpers, den Virus zu neutralisieren, d. h. die Fähigkeit des Körpers, eine Virusinfektion zu vermeiden. Der Canea COVID-19 Schnelltest Neutralisierende Antikörper kann neutralisierende Antikörper schnell nachweisen. Der Test dauert nur 10-15 Minuten.

## TESTPRINZIP

Dieses Testkit verwendet rekombinante Spike-Antigene des SARS-CoV-2 und polyklonale Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper, die jeweils auf einer Nitrocellulosemembran immobilisiert sind. Es verwendet kolloidales Gold zur Markierung rekombinanter Spike-Antigene von SARS-CoV-2 und Maus-IgG. Es setzt die Nano-Kolloidale-Gold-Technologie ein und verwendet die hochspezifische Antikörper-Antigen-Reaktion und das immunochromatographische Analyseverfahren. Beim Test verbinden sich die SARS-CoV-2 neutralisierenden Antikörper in der Probe mit dem mit kolloidalem Gold markierten SARS-CoV-2 rekombinanten Spike-Antigen zu einem Komplex, der dann während der Chromatographie mit dem in der T-Linie rekombinanten Spike-Antigenen des SARS-CoV-2 verbunden wird. Zu diesem Zeitpunkt befindet sich eine rote Linie in der T-Linie. Wenn die Probe keine SARS-CoV-2 neutralisierenden Antikörper enthält, wird das mit kolloidalem Gold markierte rekombinante COVID-19-Spike-Antigen nicht mit den rekombinanten Spike-Antigenen des SARS-CoV-2 in der T-Linien-Region verbunden, so dass keine rote Linie in der T-Linie zu sehen ist. Unabhängig von der Anwesenheit von SARS-CoV-2 neutralisierenden Antikörpern in der Probe, bildet sich eine rote Linie in der Qualitätskontrollbereich (C). Die rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) dient:  
 1. Als Nachweis, dass ausreichend Volumen zugegeben wurde.  
 2. Als Kontrolle, dass ein ordnungsgemäßer Fluss erreicht wird.  
 3. Als Kontrolle für die Reagenzien.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Der Test enthält die folgenden Bestandteile zur Durchführung des Tests:

Canea COVID-19 Schnelltest für Neutralisierende Antikörper enthält die folgenden Artikel zur Durchführung des Tests:

1. COVID-19 Neutralisierende Ab-Testkassette
2. Gebrauchsanweisung
3. Puffer
4. Pipette
5. Sterile Lanzette

## ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1. Uhr oder Timer
2. Probenbehälter
3. Handschuhe

## WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
2. Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
3. Verwenden Sie die Testkassette nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt ist oder das Siegel gebrochen ist.
5. Die Kassette darf nicht wiederverwendet werden.

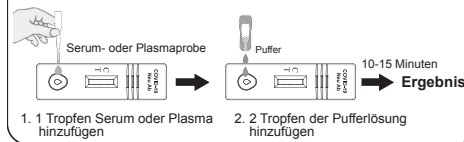
6. Behandeln Sie die Proben und die benutzte Kassette so, als wären sie potenziell infektiös. Entsorgen Sie alle Proben und gebrauchte Kassetten in einem geeigneten Behälter. Die Handhabung und Entsorgung der gefährlichen Materialien sollten den lokalen, nationalen oder regionalen Vorschriften entsprechen.
7. In der Nähe der Proben sollte nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
8. Mischen Sie nicht verschiedene Proben und tauschen Sie diese nicht aus.
9. Tragen Sie Einweghandschuhe, Laborkittel und Augenschutz beim Umgang mit potenziell infektiösem Material und während der Durchführung des Tests. Waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände.
10. Verschüttetes Material gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen.

## PROBENVORBEREITUNG

1. Bei den Proben handelt es sich um menschliches Serum/Plasma und Vollblut, einschließlich klinischer Antikoagulantien (EDTA, Heparin, Natrium Citrat), die aus aufbereiteten Serum oder Vollblut stammen.
2. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Die Probe kann zwischen 2 und 8°C bis zu 5 Tage gelagert werden, wenn der Test nicht nach der Probenentnahme durchgeführt werden kann. Die Proben sollten für eine längere Lagerung bei -20°C eingefroren werden. Vermeiden Sie mehrfache Gefrier-Auftau-Zyklen. Antikoagulierende Vollblutproben nicht länger als 72 Stunden bei Raumtemperatur und nicht länger als 7 Tage bei 2 bis 8°C lagern.
3. Bringen Sie die Probe und die Testkomponenten auf Raumtemperatur falls diese gekühlt oder eingefroren wurden. Mischen Sie die aufgetaute Probe vorher gut. Niederschläge sollten vor dem Test durch Zentrifugation entfernt werden, wenn deutlich sichtbare Partikel in der Probe vorhanden sind.
4. Führen Sie den Test nicht durch, wenn die Proben durch Lipide, Hämolyse oder starke Trübung ein ungültiges Testergebnis verursachen könnten.

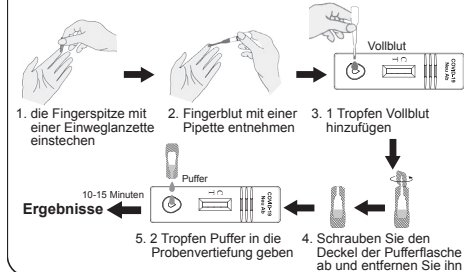
## TESTVERFAHREN

### Testverfahren für Serum-/Plasmaproben



1. 1 Tropfen Serum oder Plasma hinzufügen
2. 2 Tropfen der Pufferlösung hinzufügen

### Testverfahren für Vollblutproben



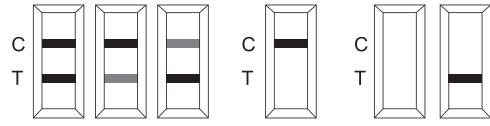
1. die Fingerspitze mit einer Einweglanzette einstechen
2. Fingerblut mit einer Pipette entnehmen
3. 1 Tropfen Vollblut hinzufügen
4. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab und entfernen Sie ihn
5. 2 Tropfen Puffer in die Probenvertiefung geben

Lesen Sie die Anleitung vor dem Test. Bringen Sie den beiliegenden Test vor dem Testen auf Raumtemperatur. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, mit dem Test zu beginnen.

1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel. Legen Sie ihn auf eine flache, saubere und trockene Oberfläche.
2. Geben Sie mit der mitgelieferten Pipette 1 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung.

3. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab und halten Sie diese senkrecht. Geben Sie 2 Tropfen Puffer (ca. 80µl -100µl) in die Probenvertiefung.
4. Lesen Sie die Ergebnisse in 10-15 Minuten ab.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



**Positiv:** Die Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) erscheinen im Anzeigefenster.

**Negativ:** Nur eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C), keine Linie erscheint im Test-Bereich (T).

**Ungültig:** Wenn keine Linie im Kontrollbereich (C) erscheint, sind die Testergebnisse ungültig, unabhängig davon, ob eine Linie im Testbereich (T) erscheint. Möglicherweise wurde die Anweisung nicht korrekt befolgt oder der Test ist möglicherweise beeinträchtigt. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Gerät zu wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung: Bei +2°C ~ +30°C lagern. Haltbarkeit: 24 Monate.

## EINSCHRÄNKUNG DES TESTS

Dieses Kit ist ergänzendes klinisches Testprodukt. Jede Probe mit einem positivem Testergebnis sollte durch andere Methoden weiter bestätigt werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

### 1. Analytische Spezifität

Die Ergebnisse zeigen, dass der Canea COVID-19 Schnelltest für Neutralisierende Antikörper keine signifikante Kreuzreaktivität mit den folgenden Seromarkern aufweist: Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, MERS-CoV, Hepatitis-B-Oberflächen-Antikörper, Hepatitis-C-Virus, Parainfluenza-Virus, Humanes Immundefizienz-Virus, Adenovirus, Respiratorisches Synzytialvirus, EB Virus, Mumps-Virus, Varizella-Zoster-Virus, Enterovirus 71, Masernvirus, Cytomegalovirus, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum.

### 2. Mögliche Beeinträchtigungen oder Störungen

Es wurde festgestellt, dass die folgenden Substanzen und Bedingungen den Test nicht beeinträchtigen. Die Liste der potenziell störenden Verbindungen und die getesteten Konzentrationen sind im Folgenden aufgeführt:

Untersuchte Substanzen	Konzentrationen	Untersuchte Substanzen	Konzentrationen
Cholesterin	200mg/ml	Rheumafaktor (RF)	80 IU/ml
Triglyzerid	15mmol/l	AMA	80U/ml
Hämoglobin	9g/l	HAMA	1000µg/ml
Bilirubin	250µmol/l		

### 3. Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Es wurde eine klinische Studie mit insgesamt 703 Blutproben durchgeführt. Die Ergebnisse des Canea COVID-19 Schnelltest für Neutralisierende Antikörper wurden mit dem cPass SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit verglichen. Die diagnostische Sensitivität und Spezifität der Testergebnisse sind wie folgt angegeben:

Referenz	cPass SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection kit		Gesamtergebnis
	Positiv	Negativ	
Ergebnisse des Canea COVID-19 Neutralisierende Antikörper Tests	Positiv	248	251
	Negativ	2	452
Gesamtergebnis	250	453	703

Sensitivität: 99,2% (248/250); 95% KI\* 97,1%-99,9%  
 Spezifität: 99,3% (450/453); 95% KI\* 98,1%-99,9%  
 Genauigkeit: 99,3% (698/703); 95% KI\* 98,4%-99,8%  
 \*Konfidenzintervall

Die Ergebnisse ergaben eine Sensitivität von 99,2% (248/250), eine Spezifität von 99,3% (450/453) und eine Genauigkeit von 99,3% (698/703).

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Test-Kit wird für einmalige In-vitro-Tests verwendet. Das Test-Kit kann nicht wiederverwendet werden.
2. Es eignet sich für den qualitativen Nachweis von Humanserum, Plasmaproben und Vollblutproben.
3. Die Versuchsumgebung sollte vor Wind geschützt sein und nicht bei übermäßiger hoher Temperatur, hoher Luftfeuchtigkeit oder übermäßiger Trockenheit durchgeführt werden.
4. Die Testproben sollten als infektiöse Erreger betrachtet werden und der Betrieb sollte in Übereinstimmung mit den Betriebsvorschriften für Infektionskrankheiten entsprechen. Nach der Verwendung dieses Kits sollte der Abfall entsprechend dem vorgeschriebenen Abfallmanagement entsorgt werden.
5. Verwenden Sie das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
6. Vor der Verwendung dieses Kits müssen Sie diese Anleitung sorgfältig lesen und die Zeit streng kontrollieren. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, werden Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
7. Hämolytische Proben können nicht für den Test verwendet werden.
8. Verwenden Sie keine trüben, kontaminierten Proben für den Test.
9. Dieser Test zeigt unter den folgenden Bedingungen negative Ergebnisse:  
 - wenn der Titer für neutralisierende Antikörper in der Probe unter der Mindestnachweisgrenze des Kits liegt, oder  
 - wenn keine COVID-19 neutralisierenden Antikörper zum Zeitpunkt der Probenahme vorhanden sind.
10. Proben, die höhere Gehalte an heterophilen Antikörpern oder rheumatischem Silber enthalten, können die Ergebnisse beeinflussen.

## SYMBOL-INDEX

	Nicht wiederverwenden		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		verwendbar bis
	Lagerung bei +2°C ~ +30°C		Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		Hersteller

## KONTAKTINFORMATIONEN DES HERSTELLERS

Core Technology Co., Ltd., Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, Beijing 102206, China	SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam Netherlands

## KONTAKTINFORMATION DES VERTEIBERS

Canea Pharma  
 Chemisch Pharmazeutische Vertriebsgesellschaft mbH  
 Tarpenning 12, 22419 Hamburg, Germany  
 Sofern Sie Fragen haben, die nicht im Beipackzettel erklärt werden, kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice.  
 Telefon: 040 53718880, E-Mail: Kundenservice@pharma-peter.de

## Canea COVID-19 Schnelltest Neutralisierende Antikörper Canea COVID-19 Rapid Test Neutralizing Antibody

**In-vitro-Diagnostikum.  
 Nur für professionelle in-vitro-Diagnostik geeignet!**

1er Test PZN: 17936059 / EAN: 4031673101912  
 10er Tests PZN: 17936065 / EAN: 4031673101929

Stand der Information: Dezember 2021  
 Version: V001