

PRODUKTBLATT

Datum: 04.06.2021

Name: V-Pass SARS-CoV-2 neutralizing antibody rapid test (colloidal gold)

Handelsname: V-Pass SARS-CoV-2 neutralisierender Antikörper-Schnelltest (Kolloidales Gold)

Hersteller: Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd.

Artikelnummer: DS-1001-0015

Beschreibung: Der neutralisierende Antikörper-Schnelltest wird zur semi-quantitativen Bestimmung von neutralisierenden Antikörpern (NAbs) gegen SARS-COV-2 verwendet. Damit wird die Frage beantwortet, ob jemand nach der Impfung im Körper Antikörper gebildet hat. Die Tests werden in Boxen mit je 5 Tests geliefert. Die Tests sind nur zur Anwendung durch geschultes Personal vorgesehen.

INHALT 5er BOX

- 5x Testkassette
- 5x Sterile Sicherheitslanzetten
- 5x Transfer-Pipette
- 1x Probenpuffer 2ml
- 1x Farbmesskarte
- 1x Packungsbeilage

MERKMALE

- Probentyp: Serum, Plasma, Vollblut
- Testzeit: ca. 15 Minuten
- Sensitivität: 96,2%
- Spezifität: 95,0%

VERPACKUNGSGRÖßEN

- 5 Tests pro Box

ANLAGEN

- Produktfoto
- CE Zertifikate
- Packungsbeilage (deutsch)

Dropshippers Germany GmbH & Co. KG
Sitz Wetzlar
Amtsgericht Wetzlar, HRA 7908
Geschäftsführer: Ingo Grebe

Christian-Kremp-Straße 11
35578 Wetzlar
Deutschland

Persönlich haftend:
Dropshippers Germany Verwaltungs-GmbH
Amtsgericht Wetzlar, HRB 8252

0049 6441 9636211
office@dropshippers-germany.de
<https://dropshippers-germany.de>

Finanzamt Wetzlar
USt.-ID: DE251128655
Steuer-Nr.: 039 822 31063
EORI: DE408587058701034

Sparkasse Wetzlar
IBAN: DE72 5155 0035 0002 1077 12
BIC: PBNKDEFF

PRODUKTFOTO



Dropshippers Germany GmbH & Co. KG
Sitz Wetzlar
Amtsgericht Wetzlar, HRA 7908
Geschäftsführer: Ingo Grebe

Christian-Kremp-Straße 11
35578 Wetzlar
Deutschland

Persönlich haftend:
Dropshippers Germany Verwaltungs-GmbH
Amtsgericht Wetzlar, HRB 8252

0049 6441 9636211
office@dropshippers-germany.de
<https://dropshippers-germany.de>

Finanzamt Wetzlar
USt.-ID: DE251128655
Steuer-Nr.: 039 822 31063
EORI: DE408587058701034

Sparkasse Wetzlar
IBAN: DE72 5155 0035 0002 1077 12
BIC: PBNKDEFF

CE

DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd.
Address: 3F/4F Blk3, Hangcheng Hedong Industrial Park, Xixiang,
Baoan District, Shenzhen, Guangdong, P.R.China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: V-Pass SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test
(Colloidal Gold)

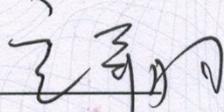
Specification: REF 208-101: 1T/KIT, REF 208-105: 5T/KIT,
REF 208-220: 20T/KIT

Classification: Others (IVDD)

Conformity Assessment Procedure: Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We here with declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-1:2011EN ISO 18113-2:2011
EN 13612:2002+AC:2002 EN ISO 23640:2015EN 13641:2002

Signature: 
Name/ Position: Gao Xiang / GM

Date: 2024.04.07
Place: Shenzhen / China



V-Pass® SARS-CoV-2 Neutralisierender Antikörper-Schnelltest (Kolloidales Gold)

REF 208-101, 208-105, 208-220

VERWENDUNGSZWECK

Der V-Pass® SARS-COV-2 Neutralisierender Antikörper-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zur semi-quantitativen Bestimmung von neutralisierenden Antikörpern (NAbs) gegen SARS-COV-2, die die Interaktion zwischen der Rezeptorbindungsdomäne (RBD) des viralen Spike-Glykoproteins und dem ACE2-Zelloberflächenrezeptor blockieren, in Humanserum, Plasma (EDTA und Natriumcitrat), Fingerstich-Vollblut oder venösen Vollblutproben. Der Test ist als Hilfsmittel zur Identifizierung von Personen mit einer adaptiven Immunantwort auf SARS-COV-2 gedacht, die auf eine kürzliche oder frühere Infektion hinweist. Der V-Pass® SARS-COV-2 Neutralisierender Antikörper-Schnelltest sollte nicht zur Diagnose einer akuten SARS-COV-2-Infektion verwendet werden.

Zum jetzigen Zeitpunkt ist nicht bekannt, wie lange Antikörper nach einer Infektion persistieren und ob das Vorhandensein neutralisierender Antikörper eine schützende Immunität verleiht.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis der gesamten neutralisierenden Antikörper gegen SARS-COV-2. Antikörper gegen SARS-COV-2 sind im Allgemeinen mehrere Tage nach der Erstinfektion im Blut nachweisbar, obwohl die Dauer der Anwesenheit von neutralisierenden Antikörpern nach der Infektion nicht gut charakterisiert ist. Bei einzelnen Personen kann das Virus noch mehrere Wochen nach der Serokonversion nachweisbar sein.

Die Empfindlichkeit des V-Pass® SARS-COV-2 Neutralisierende Antikörper Schnelltests früh nach der Infektion ist unbekannt. Negative Ergebnisse schließen eine akute SARS-COV-2-Infektion nicht aus. Bei Verdacht auf eine akute Infektion ist ein direkter Test auf SARS-CoV-2 erforderlich.

Falsch positive Ergebnisse können aufgrund von Kreuzreaktivität durch vorbestehende Antikörper oder andere mögliche Ursachen auftreten.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

SARS-CoV-2 gehört zu den β -Coronaviren und ist ein umhülltes positiv-sensitives einzelsträngiges RNA-Virus. Es verbreitet sich durch Mensch-zu-Mensch-Übertragung über Tröpfchen oder direkten Kontakt. Viele Patienten mit bestätigtem SARS-CoV-2 haben Fieber und/oder Symptome einer akuten Atemwegserkrankung (z. B. Husten, Atemnot) entwickelt.

SARS-CoV-2 hat mehrere Strukturproteine, darunter Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nukleokapsid (N). Das Spike-Protein (S) enthält eine rezeptorbindende Domäne (RBD), die für die Erkennung des Zelloberflächenrezeptors, Angiotensin Converting Enzyme-2 (ACE2), verantwortlich ist. Es wurde festgestellt, dass die RBD des SARS-CoV-2 S-Proteins stark mit dem menschlichen ACE2-Rezeptor interagiert, was zur Endozytose in die Wirtszellen der tiefen Lunge und zur viralen Replikation führt.

Der Wissenschaftler hat nachgewiesen, dass es sich bei dem Neutralisierungsepitop um eine spezifische Rezeptorbindungsdomäne des S-Proteins der Virusspikes handelt, die sogenannte S-RBD. Nach der Infektion mit SARS-CoV-2 leitet der Mensch eine Immunantwort ein, die die Produktion von Antikörpern beinhaltet. Unter den gesamten Antikörpern gegen das Virus binden die neutralisierenden Antikörper an das S-RBD und blockieren die zelluläre Infiltration und Replikation des Virus. Es ist nicht bekannt, wie lange es dauert, bis neutralisierende Antikörper gebildet werden, und ob sie immer nach einer SARS-CoV-2-Infektion gebildet werden. Während mit SARS-CoV-2 infizierte Personen bindende Antikörper gegen das Virus entwickeln, entwickeln nicht alle von ihnen neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2. Der V-Pass® SARS-COV-2 Neutralisierender Antikörper-Schnelltest ist spezifisch für neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2.

TESTPRINZIP

Der Test verwendet den Sandwich-Immunoassay zum Nachweis der gesamten neutralisierenden Antikörper. Wenn die Probe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben wird, binden die neutralisierenden Antikörper in der Probe an das goldmarkierte S-RBD, der Antikörper-Antigen-Komplex bewegt sich auf der Membran vorwärts. An der T-Linie wird der Komplex von einem anderen rekombinanten viralen S-RBD-Protein eingefangen und als rote Linie angezeigt, wenn neutralisierende Antikörper in der Probe vorhanden sind. Wenn keine neutralisierenden Antikörper in der Probe vorhanden sind oder deren Menge zu gering ist, geht das goldmarkierte S-RBD an der T-Linie durch, und es wird keine sichtbare rote Linie angezeigt. Die Farbintensität der T-Linie korreliert mit der Menge des neutralisierenden Antikörpers in der Probe. Um den Gehalt des neutralisierenden Antikörpers in der Probe zu bestimmen, vergleichen Sie die Intensität der Testlinie mit der beigefügten kolorimetrischen Tabelle.

Die Kontrolllinie wird zur Verfahrenskontrolle verwendet. Die Kontrolllinie sollte immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN

Jedes Kit enthält:

Artikel	Komponente	Anz.		
		REF 208-101	REF 208-105	REF 208-220
1	Testgerät einzeln in Folie verpackt mit einem Trockenmittel	1 Stk	5 Stk	20 Stk
2	Probenpuffer	1 mL	*5x1mL or 2 mL	5 mL
3	Gebrauchsanweisung	1	1	1
4	Farbmesskarte	1	1 or *5	1
5*	Sterile Sicherheitslanzetten	1	5 Stk	/
	Transfer-Pipette	1	5 Stk	/

* Auf Kundenwunsch bereitgestellte Komponenten.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE

MATERIALIEN

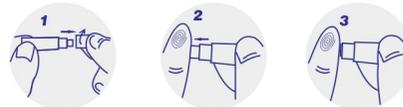
1. Timer
2. 50µL-, 100 µL- Mikro-Pipetten und Spitzen
3. Einweghandschuhe, Entsorgungsbehälter, Entnahmegerate (für venöses Vollblut, Serum, Plasma)

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Testgerät ist empfindlich gegen Feuchtigkeit und auch gegen Hitze.
2. Lagern Sie die Kitkomponenten bei 2-30°C und verwenden Sie sie nicht nach dem Verfallsdatum auf dem Etikett..
3. Führen Sie den Test sofort nach Entnahme der Testkassette aus einem Folienbeutel durch..
4. Nicht einfrieren..
5. Lagern Sie die Testkassette nicht in direktem Sonnenlicht.

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

1. Die Probe sollte aus humanem Serum, Plasma und Vollblut mit Fingerstäbchen bestehen, nur venöses Vollblut, andere Körperflüssigkeitsproben werden nicht getestet und können falsche oder ungenaue Ergebnisse verursachen.
2. **Fingerstich-Vollblutentnahme**
 - Reinigen Sie den Finger der getesteten Person mit einem antiseptischen Wischtuch. Lassen Sie den Finger gründlich trocknen.
 - Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette die Haut kurz vor der Mitte des Fingers ein. Vermeiden Sie es, die Fingerspitze zu quetschen, um die Blutung zu beschleunigen, da dies das Blut mit überschüssiger Gewebeflüssigkeit verdünnen kann.
 - Sammeln Sie die Probe, indem Sie die Einweg-Transferpipette an den Blutstropfen anlegen. Es sollte eine ausreichende Menge Blut entnommen werden (nicht weniger als 1 Tropfen).
 - Fingerstichproben müssen sofort nach der Entnahme getestet werden.



3. Venöse Vollblut-, Serum- oder Plasmagewinnung

- Sammeln Sie die Proben mit Standardverfahren.
 - Befolgen Sie die mit Ihrem Entnahmegerat gelieferten Anweisungen zur Verwendung und Verarbeitung der Probe.
 - Die Proben sollten gründlich von allem zellulären Material getrennt werden. Andernfalls kann es zu einem fehlerhaften Ergebnis kommen.
4. Wenn venöse Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben nicht sofort getestet werden, sollten sie bei 2-8°C gekühlt werden. Bei einer Lagerungsdauer von mehr als 1 Woche wird für Serum oder Plasma das Einfrieren empfohlen. Sie sollten vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
 5. Proben, die einen Niederschlag enthalten, können inkonsistente Testergebnisse liefern. Solche Proben müssen vor der Testdurchführung geklärt werden.
 6. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
 7. Die Verwendung von hämolytischen, lipämischen oder bakteriell kontaminierten Proben sollte vermieden werden.

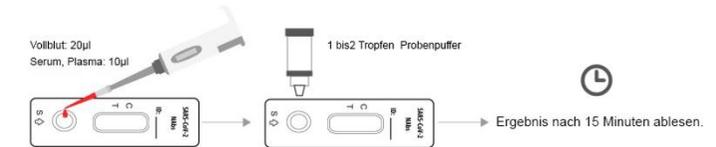
VORSICHTSHINWEISE

1. Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor der Verwendung dieses Testkits sorgfältig durch. Und halten Sie sich strikt an die in der Anleitung beschriebenen Testverfahren, da dies sonst zu falschen Ergebnissen führen kann.
3. Verwenden Sie keine abgelaufenen Reagenzien.
4. Verwenden Sie das Testkit nicht wieder.
5. Vermeiden Sie es, visuell blutige oder übermäßig viskose Proben für den Test zu verwenden.
6. Verwenden Sie keine Komponenten aus verschiedenen Chargen.
7. Tragen Sie bei der Handhabung von Proben Schutzhandschuhe. Waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände.
8. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, gebrauchten Kits und potenziell kontaminierten Materialien, als wären sie infektiöser Abfall, in einem Biohazard-Behälter.
9. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.

TESTVERFAHREN

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch, um falsche Ergebnisse zu vermeiden

1. Alle Reagenzien müssen vor der Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (18 bis 25 °C) gebracht werden.
2. Nehmen Sie das Testgerät aus dem Folienbeutel und legen Sie es auf eine ebene, trockene Fläche.
3. Schritt1: Geben Sie 10 µL Serum/Plasma oder 20 µL Fingerstich-Vollblut oder venöses Vollblut mit der Transferpipette in die Probenvertiefung.
4. Schritt2: Geben Sie sofort EIN-ZWEI Tropfen (30~60µL) des Probenpuffers in die Probenvertiefung.
5. Schritt3: Wenn der Test zu arbeiten beginnt, werden Sie sehen, wie sich rote Farbe über das Reaktionsfenster in der Mitte der Testvorrichtung bewegt. Interpretieren Sie die Testergebnisse in 15 Minuten, interpretieren Sie nicht nach 20 Minuten.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Vergleichen Sie nach dem Test die Farbe der T-Linie mit der folgenden Farbkarte, um das Testergebnis zu interpretieren.

Positiv (+)	Negativ (-)	Ungültig
Die T-Linie und die C-Linie werden beide innerhalb des Reaktionsfensters angezeigt, was bedeutet, dass die neutralisierenden Antikörper gegen SARS-COV-2 nachgewiesen wurden. Das Ergebnis ist positiv.	Die C-Linie wird nur innerhalb des Reaktionsfensters angezeigt und zeigt das Fehlen von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-COV-2 an. Das Ergebnis ist negativ.	1. Wenn die Kontrolllinie (C) nicht innerhalb von 15 min angezeigt wird, unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist, ist das Testergebnis ungültig. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen. 2. Das Testergebnis ist nach 20 min ungültig.

Zum Verständnis der Informationen, die sich auf den NT50-Titer beziehen, wenn die T-Linie:

- T-Linie Farbtintensität ist <60 Farbband: NAbs-Titer <60 NT₅₀
- T-Linie Farbtintensität liegt zwischen 60 und 120 Farbbande: 60 NT₅₀<NAbs titer<120 NT₅₀
- T-Linien-Farbtintensität liegt zwischen 120 und 300 Farbbande: 120 NT₅₀<NAbs titer<300 NT₅₀.
- T-Linien-Farbtintensität ist >300 Farbbande: NAbs-Titer >300 NT₅₀.

NT₅₀: 50%iger Neutralisationstiter, bestimmt durch den Virusneutralisationstest.

Die Testergebnisse sollten nicht allein zur Bestätigung oder zum Ausschluss einer Immunantwort gegen SARS-CoV-2 oder Impfstoffe verwendet werden. Klinische Entscheidungen sollten in Verbindung mit anderen Beweisen getroffen werden, wie z. B. Symptomen, klinischer Vorgeschichte, Ergebnissen von Nukleinsäuretests usw.

Die klinische Anwendbarkeit des Nachweises oder der Korrelation mit der neutralisierenden Aktivität für Gesamtantikörper gegen die SARS-CoV-2-Rezeptorbindungsdomäne (RBD) bei 50 % Virusneutralisierung ist derzeit unbekannt und die Ergebnisse können nicht als Hinweis auf den Grad der Immunität oder den Schutz vor einer erneuten Infektion interpretiert werden. Da SARS-COV-2-neutralisierende Antikörper-Assays nicht standardisiert sind und die Leistungsmerkmale jedes SARS-COV-2-neutralisierenden Antikörper-Tests eindeutig festgelegt sind, sind die Ergebnisse verschiedener SARS-COV-2-neutralisierender Antikörper-Assays nicht vergleichbar.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)

Die positiven Proben wurden gepoolt und mit Verdüpplungsverdünnung verdünnt, die Verdünnungsmittel wurden für die Prüfung des Neutralisationstiter (NT) verwendet und für die Testkassette eingesetzt.

Das Testergebnis zeigt, dass der LoD des V-Pass® SARS-COV-2 Neutralisierender Antikörper Schnelltests 35 NT₅₀ beträgt.

2. Kompatibilität der Probenarten

Mit dem V-Pass® SARS-COV-2 Neutralisierender Antikörper Schnelltest wurden Serum-, Plasma- und Vollblutproben (einschließlich Vollblut mit Fingerstich) untersucht. Auch die verschiedenen Antikoagulantien wurden untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass der V-Pass® SARS-COV-2 Neutralisierender Antikörper-Schnelltest mit Serum-, Plasma-, Vollblut- und Fingerstächen-Vollblutproben durchgeführt werden kann und EDTA und Natriumcitrat als Antikoagulant verwendet werden können.

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des V-Pass® SARS-COV-2 Neutralisierende Antikörper Schnelltests wurde mit 56 Serumproben, die Antikörper gegen die unten aufgeführten Erreger enthalten, untersucht. Bei diesen Proben wurde keine falsche Positivität oder falsche Negativität festgestellt.

Mikroorganismen	Mikroorganismen	Mikroorganismen
Humanes Coronavirus OC43	Influenza A virus (H3N2)	Respiratorisches-Synzytial-Virus
Humanes Coronavirus 229E	Saisonales H1N1 Grippe-Virus	Rhinovirus
Humanes Coronavirus NL63	H7N9 Grippe-Virus	Adenovirus (Type3)
MERS Coronavirus	Influenza-B-Virus Yamagata	Enterovirus
Cytomegalovirus	Influenza B Virus Victoria	EB-Virus
Masern-Virus	Mumps-Virus	Mycoplasma-Pneumonie
Chlamydien Pneumonie		

4. Endogene Störsubstanzen

Eine der folgenden potenziellen Störsubstanzen wurde in schwach positive und negative Proben für den V-Pass® SARS-COV-2 Neutralisierender Antikörper Schnelltest gespickt. Und in zweifacher Ausführung getestet. Bei den folgenden Substanzen wurde keine falsche Positivität oder falsche Negativität festgestellt.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Hämoglobin	6 mg/ml	Zanamivir	140 ng/ml
Bilirubin	0.4 mg/ml	Ritonavir	15 µg/ml
Triglyzeride	15 mg/ml	Tramadol	12 µg/ml
Cholesterin	4 mg/ml	Azithromycin	5 µg/ml
Humaner Anti-Maus-Antikörper	100 IU /ml	Meropenem	10 mg/ml

(HAMA)			
Rheuma-Faktor	1500 IU/ml	Osetamivir	1000 ng/ml
Antinukleäre Antikörper (ANA)	1:640	Mupirocin	10 mg/ml
α-Interferon	2 ng/ml	Benzocain	1.5 mg/ml
Lopinavir	2 µg/ml	Peramivir	20 µg/ml
Tobramycin	10 mg/L	Epinephrin	500 pmol/L
Ribavirin	40 mg/L		

KLINISCHE LEISTUNG

In der klinischen Evaluierungsstudie wurden insgesamt 245 Serumproben von Personen entnommen, von denen 105 Patienten mit Virusinfektion waren, die durch RT-PCR bestätigt wurden, und 140 normale Probanden. Um zu überprüfen, ob der Test die neutralisierenden Antikörper bei geimpften Personen nachweisen kann, wurden 326 Serumproben von Probanden entnommen, die zwei Impfungen hinter sich hatten, wobei der Zeitpunkt der Entnahme mindestens 10 Tage nach der zweiten Impfung lag. Die Ergebnisse der klinischen Validierung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Die Vergleichsmethode ist der Neutralisationstest, der Cutoff-Wert des Neutralisationstests beträgt 30 NT₅₀.

Klinische Leistungsdaten aus der Prüfung der Patientenproben

V-Pass® SARS-COV-2 Neutralisierender Antikörper-Schnelltest	Neutralisierungs-Test		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	101	7	108
Negativ	4	133	137
Total	105	140	245
Sensitivität (95% CI):	101/105	96.19% (90.53% - 98.95%)	
Spezifität (95% CI):	133/140	95.00% (89.97% - 97.97%)	
Genauigkeit (95% CI):	(101+133)/245	95.51% (92.11% - 97.74%)	

Klinische Leistungsdaten bei der Untersuchung der Proben von Impfwilligen:

V-Pass® SARS-COV-2 Neutralisierender Antikörper-Schnelltest	Neutralisierungs-Test		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	285	1	286
Negativ	5	35	40
Total	290	36	326
Sensitivität (95%CI):	285/290	98.28% (96.02%~99.44%)	
Spezifität (95%CI):	35/36	97.22% (85.47%~99.93%)	
Genauigkeit (95%CI):	(285+35)/326	98.16% (96.04%~99.32%)	

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Dieser Test ist für den semi-quantitativen Nachweis von SARS-COV-2 neutralisierenden Antikörpern bestimmt.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-COV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Ein direkter Test mit einem molekularen Diagnostikum sollte durchgeführt werden, um eine akute SARS-COV-2-Infektion bei symptomatischen Personen festzustellen.
- Die Ergebnisse dieses Tests sollten nicht zur Diagnose oder zum Ausschluss einer akuten SARS-COV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
- Ein positives Ergebnis weist nicht unbedingt auf eine frühere SARS-COV-2-Infektion hin. Berücksichtigen Sie andere Informationen, einschließlich der klinischen Vorgeschichte und der lokalen Krankheitsprävalenz, bei der Beurteilung der Notwendigkeit eines zweiten, aber anderen serologischen Tests zur Bestätigung einer Immunreaktion.
- Zum jetzigen Zeitpunkt ist nicht bekannt, ob das Vorhandensein von Antikörpern gegen SARS-COV-2 eine Immunität gegen eine erneute Infektion verleiht.

BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

Die folgenden grafischen Symbole, die im oder auf dem SARS-COV-2 Neutralisierender Antikörper-Schnelltest verwendet werden, sind die gebräuchlichsten, die auf Medizinprodukten und deren Verpackung erscheinen. Sie werden in der Europäischen Norm EN 980:2008 und der Internationalen Norm ISO 15223-1:2016 näher erläutert.

Legende zu den verwendeten Symbolen			
	Hersteller		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Datum der Herstellung
	Gebrauchsanweisung		Chargencode
	Temperaturbegrenzung		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	CE-Kennzeichnung		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten

REFERENZEN

- Walls et al., Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. Cell 181,281-292 (2020).
- Chen, X., Li, R., Pan, Z. et al. Humane monoklonale Antikörper blockieren die Bindung des SARS-CoV-2 Spike-Proteins an den Angiotensin Converting Enzyme 2 Rezeptor. Cell Mol Immunol 17, 647-649 (2020).
- CLSI. Entnahme von diagnostischen venösen Blutproben. 7th ed. CLSI Standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
- CLSI. Röhren und Zusätze für die venöse und kapillare Blutprobenentnahme; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- Barnes CO, et al., Structures of Human Antibodies Bound to SARS-CoV-2 Spike Reveal Common Epitopes and Recurrent Features of Antibodies. Cell, 2020, 182(4): 828-842.e16.
- Mercurio I, Proteinstrukturanalyse der Interaktionen zwischen dem SARS-CoV-2 Spike-Protein und dem menschlichen ACE2-Rezeptor: von Konformationsänderungen zu neuartigen neutralisierenden Antikörpern. Cell Mol Life Sci. 2020 Jul 4:1-22. doi: 10.1007/s00018-020-03580-1. Online ahead of print.
- Premkumar L, et al., The RBD Of The Spike Protein Of SARS-Group Coronaviruses Is A Highly Specific Target Of SARS-CoV-2 Antibodies But Not Other Pathogenic Human and Animal Coronavirus Antibodies. medRxiv. 2020 May 10:2020.05.06.20093377. doi: 10.1101/2020.05.06.20093377. Preprint.
- Premkumar L, et al., Die Rezeptorbindungsdomäne des viralen Spike-Proteins ist ein immundominantes und hochspezifisches Ziel von Antikörpern bei SARS-CoV-2 Patienten. Sci Immunol. 2020 Jun 11; 5(48):eabc8413. doi: 10.1126/scimmunol.abc8413.
- Mei San Tang, et al., Assoziation zwischen SARS-CoV-2 neutralisierenden Antikörpern und kommerziellen serologischen Assays. Klinische Chemie, 2020, 66:12-1538-1547.
- Sabra L Klein et al., Geschlecht, Alter und Krankenhausaufenthalt treiben die Antikörperantworten in einer COVID-19 Rekonvaleszenz-Plasmaspendepopulation an. J Clin Invest, 2020, 130(11):6141-6150.
- Zjun Wang, et al., mRNA vaccine-elicited antibodies to SARS-CoV-2 and circulating variants. bioRxiv, doi: https://doi.org/10.1101/2021.01.15.426911
- Ho M. Perspektiven der Entwicklung von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2. Antib Ther. 2020 Apr;3(2):109-114. doi: 10.1093/abt/ibaa009. Epub 2020 May 20.

KONTAKT	
	<p>Hersteller: Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd.</p> <p>Adresse: 3F/4F BLK3, Hangcheng Hedong Industrial Park, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, P.R.China</p> <p>Kontakt Nummer: +86 755 26433456</p> <p>Webseite: www.huiantech.com</p>
	<p>EC-Vertreter: SUNGO Europe B.V.</p> <p>Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands</p> <p>Deutscher Vertrieb: medienkraftwerk GmbH</p> <p>Felix-Wankel-Straße 13-15, 53881 Euskirchen, Germany</p>