

PRODUKTBLATT

Datum: 04.06.2021

Name: 2019-nCoV Neutralization Antibody Test Kit (Immunochromatography Method)

Handelsname: 2019-nCoV Neutralisierungs-Antikörper-Testkit (Immunochromatographie mit kolloidalem Gold)

Hersteller: Beijing Lepu Medical Technolog[®] Co., Ltd.

Artikelnummer: DS-1001-0016

Beschreibung: Der neutralisierende Antikörper-Schnelltest wird zum qualitativen Nachweis der 2019-nCoV-Neutralisationsantikörper in klinischen Proben (Serum/Plasma/Vollblut) verwendet. Damit wird die Frage beantwortet, ob jemand nach der Impfung im Körper Antikörper gebildet hat. Die Tests werden in Boxen mit je 20 Tests geliefert. Die Tests sind nur zur Anwendung durch geschultes Personal vorgesehen.

INHALT 20er BOX

- 20x Testkassette
- 20x Tropfer
- 1x Probenverdünnung 2,5ml
- 1x Packungsbeilage

MERKMALE

- Probentyp: Serum, Plasma, Vollblut
- Testzeit: ca. 15 Minuten
- Sensitivität: 95,8%
- Spezifität: 96,4%

VERPACKUNGSGRÖßEN

- 20 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

Declaration of Conformity

Manufacture Address: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

European Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands

Product information: 2019-nCoV Neutralization Antibody Test kit
(colloidal gold immunochromatography)
Specification: 1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 20 tests/kit;
50 tests/kit

Classification: Others (not in List A and List B)

Conformity Assessment Route: Section 2 to 5 in annex III of IVDD 98/79/EC
We herewith declare that the above mentioned products
meet the provisions of the following EC Council Directives
and Standards.
All supporting documentations are retained under the
premise of the manufacturer.

General Applicable Directive: DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro*
diagnostic medical devices

Standards Applied: All applicable harmonized standards (published in the
official journal of the European Communities on 25th March
2020).
The applicable standards are listed in Annex 1.

Place, date of issue Beijing, P.R. China, 10th, Dec., 2020

Signature of Management Representative 

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Annex 1

EN ISO 13485:2016 Medical devices – quality management systems - requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2019 Medical devices – application of risk management to medical devices

EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: terms, definitions and general requirements

EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: in vitro diagnostic reagents for professional use

EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices – evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

EN 13612:2002/AC: 2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

IEC 62366-1:2015 Application of usability engineering to medical devices

Revision history:

Version	Revision history	Author	Date
1/0	First procedure	Wenna Li	10 th , Dec., 2020

2019-nCoV Neutralisierungs-Antikörper-Testkit (Immunchromatographie mit kolloidalem Gold)

【 Produktname 】

2019-nCoV Neutralisierungs-Antikörper-Testkit
(Immunchromatographie mit kolloidalem Gold)

【 Modell 】

1 Test/Kit, 5 Tests/Kit, 10 Tests/Kit, 20 Tests/Kit, 50 Tests/Kit (ein Test pro Beutel für eine Person).

【 Verwendungszweck 】

Dieses Produkt dient zum qualitativen Nachweis der 2019-nCoV-Neutralisationsantikörper in klinischen Proben (Serum/Plasma/Vollblut).

【 Zusammenfassung 】

Das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2 oder 2019-nCoV) ist ein umhülltes, nicht segmentiertes positiv strängiges RNA-Virus. 2019-nCoV besitzt mehrere Strukturproteine, darunter Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nukleokapsid (N). Das Spike-Protein (S) enthält eine Rezeptorbindungsdomäne (RBD), die für die Erkennung des Zelloberflächenrezeptors Angiotensin Converting Enzyme 2 (ACE2) verantwortlich ist. Es wird festgestellt, dass die RBD des 2019-nCoV S-Proteins stark mit dem menschlichen ACE2-Rezeptor interagieren kann, wodurch das Virus durch Endozytose in die Wirtszellen der tiefen Lunge eindringt und die Virusreplikation durchführt. Menschen, die mit 2019-nCoV infiziert sind oder gegen 2019-nCoV geimpft wurden, produzieren in der Regel neutralisierende Antikörper, die mit dem Zelloberflächenrezeptor (ACE2) konkurrieren können, um an 2019-nCoV zu binden, das Virus effektiv daran hindern, an der Oberfläche der Zielzellen zu haften, und die Interaktion zwischen dem S-Protein und dem ACE2-Rezeptor blockieren, wodurch das Virus daran gehindert wird, gesunde Zellen erneut zu infizieren. Daher ist die Frage, wie man 2019-nCoV-neutralisierende Antikörper schnell und genau nachweisen kann, zu einer der Prioritäten bei der Beschleunigung der Bekämpfung der globalen Epidemie geworden.

【 Messprinzip 】

Das Produkt basiert auf dem Prinzip der Antigen-Antikörper-Reaktion und der Immuntest-Technik. Die Testkassette enthält ein mit kolloidalem Gold markiertes 2019-nCoV-Spike-Protein (RBD), einen Maus-anti-Human-IgG-Antikörper, der im G-Testbereich immobilisiert ist, einen Maus-anti-Human-IgM-Antikörper, der im M-Testbereich immobilisiert ist, und den Ziegen-Anti-Maus-Antikörper im Qualitätskontrollbereich (C).

Während des Tests, wenn der 2019-nCoV-IgM-Neutralisationsantikörperspiegel in der Probe an oder über der Nachweisgrenze des Tests liegt, bindet der 2019-nCoV-IgM-Neutralisationsantikörper in der Probe an das mit kolloidalem Gold markierte 2019-nCoV-Spike-Protein (RBD), das auf einem Goldmarkierungspad vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern durch

den Kapillareffekt nach oben und würden von dem anschließend im M-Testbereich immobilisierten Maus-anti-Human-IgM-Antikörper eingefangen werden, wodurch eine violett-rote Bande im M-Testbereich erscheint. Wenn der 2019-nCoV-IgG-Neutralisationsantikörperspiegel in der Probe an oder über der Nachweisgrenze des Tests liegt, bindet der 2019-nCoV-IgG-Antikörper in der Probe an das mit kolloidalem Gold markierte 2019-nCoV-Spike-Protein (RBD), das auf einem Goldmarkierungspad vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern durch den Kapillareffekt nach oben und würden von dem anschließend im G-Testbereich immobilisierten Maus-anti-Human-IgG-Antikörper eingefangen werden, wodurch eine lila-rote Bande im G-Testbereich erscheint. Wenn es sich um eine negative Probe handelt, erscheint keine violett-rote Streifen im M- und G-Testbereich. Unabhängig von der Anwesenheit oder Abwesenheit des 2019-nCoV-Neutralisationsantikörpers in der Probe erscheint ein lila-roter Streifen im Qualitätskontrollbereich (C). Der violett-rote Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium zur Beurteilung, ob genügend Probe vorhanden ist und ob der Chromatographieprozess normal verläuft. Es dient auch als interner Kontrollstandard für Reagenzien.

【 Komponente 】

Modell	Testkassette	Tropfer	Gebrauchsanweisung	Probenverdünnung
1 Test/Kit	1 Test	5	1	300 µL
5 Tests/Kit	5 Tests	5	1	1 mL
10 Tests/Kit	10 Tests	10	1	1,5 mL
20 Tests/Kit	20 Tests	20	1	2,5 mL
50 Tests/Kit	50 Tests	50	1	6 mL

Es enthält für jeden Test eine Testkassette und eine Packung Trockenmittel.

Die Testkassette besteht aus Teststreifen und Teststreifenhülle. Der Teststreifen besteht aus einer Goldstandardmatte (mit kolloidalem Gold markiertem 2019-nCoV-Spike-Protein (RBD)), einer Probenmatte, einer Cellulosenitratmembran (mit immobilisiertem Maus-anti-Human-IgM-Antikörper im M-Bereich, immobilisiertem Maus-anti-Human-IgG-Antikörper im G-Bereich und immobilisiertem Ziegen-anti-Maus-Antikörper im C-Bereich), absorbierendem Papier und einer Kunststoff-Trägerplatte.

【 Lagerung und Stabilität 】

Es sollte bei 4 °C ~ 30 °C gelagert, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Die Lagerfähigkeit beträgt 12 Monate. Pro Testkassette sollte sie innerhalb von 1 Stunde nach dem Entsiegeln verwendet werden. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

【 Anforderungen an die Probe 】

Der Test kann mit Serum/Plasma/Vollblut durchgeführt werden.

Das Blut sollte von medizinischem Fachpersonal entnommen werden. Es wird vorgeschlagen, vorzugsweise Serum/Plasma zu verwenden. In Notfällen oder unter besonderen Bedingungen kann auch das Vollblut von Patienten für Schnelltests verwendet werden.

Nach der Entnahme von Proben sollte dies sofort getestet werden. Es ist verboten, die Probe für längere Zeit unter Raumtemperatur zu lagern. Wenn die Vollblutprobe nicht rechtzeitig getestet werden kann, kann sie für 24 Stunden zwischen 2 und 8 °C aufbewahrt werden. Serum-/Plasmaproben können 3 Tage bei einer Temperatur zwischen 2 und 8°C

aufbewahrt werden, und bei einer Langzeitlagerung sollte die Temperatur -20 °C betragen. Wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen sind zu vermeiden.

Vor der Prüfung muss die Probe auf Raumtemperatur gebracht werden, erst nach der Homogenität ist sie applikationsbereit.

Die Probe muss vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden und sollte nach dem Mischen verwendet werden.

Verwenden Sie keine Proben mit schwerer Hämolyse, schweren Lipiden und Gelbsucht.

【 Testmethode 】

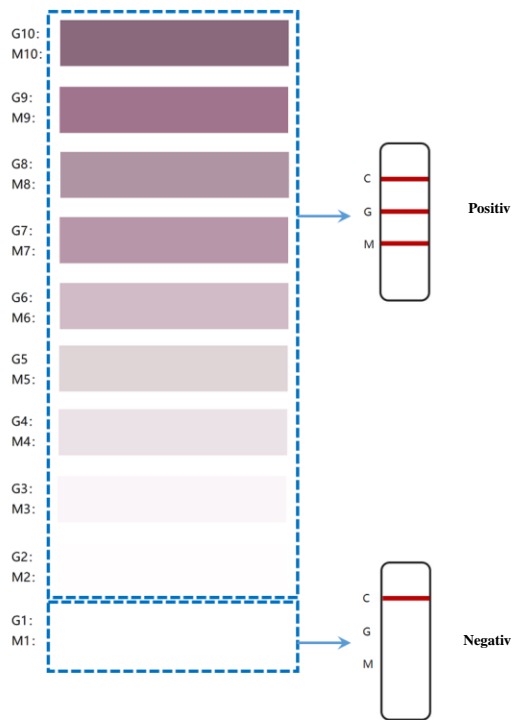
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Bringen Sie die Reagenzien und die Blutprobe vor dem Test wieder auf Raumtemperatur.

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem verpackten Reagenzienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb von 1 Stunde, insbesondere in einer Umgebung mit einer Raumtemperatur über 30 °C oder bei hoher Luftfeuchtigkeit.
- Legen Sie das Kit auf eine saubere Unterlage.
 - Serum- oder Plasmaprobe: Geben Sie einen Tropfen (ca. 10 µL) der Serum- oder Plasmaprobe mit einem Tropfer in Vertiefung A und anschließend drei Tropfen (ca. 100 µL) der Probenverdünnung in Vertiefung B und starten Sie die Zeitmessung.
 - Vollblutprobe: Geben Sie zwei Tropfen (ca. 20 µL) der Vollblutprobe mit einem Tropfer in die Probenvertiefung A und anschließend drei Tropfen (ca. 100 µL) der Probenverdünnung in die Probenvertiefung B und starten Sie die Zeitmessung.
- Warten Sie, bis der lila-rote Streifen erscheint. Die Testergebnisse sollten nach 15 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ab.

【 Die Erläuterung der Prüfergebnisse 】

Eine Farbkarte ist in diesem Testsatz enthalten. Die Testergebnisse müssen zur Beurteilung mit der Farbkarte verglichen werden. Die spezifischen Bestimmungsmethoden sind wie folgt:

- Positiv (+): Der violett-rote Streifen erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) und im M/G-Testbereich. Im Vergleich zur Farbkarte sollte das Chroma des violett-roten Streifens gleich oder besser als G2/M2 der Farbkarte sein.
- Negativ (-): Der violett-rote Streifen erscheint nur im Qualitätskontrollbereich (C). Es gibt keinen violett-roten Streifen im M/G-Testbereich oder das Chroma des Violett-rot im M/G-Testbereich ist schwächer als G2/M2 der Farbkarte.
- Ungültig: Im Bereich der Qualitätskontrolle (C) ist kein violetter Streifen zu sehen, was auf eine fehlerhafte Arbeitsweise oder einen bereits verfallenen Teststreifen hinweist. Unter diesen Bedingungen muss die Gebrauchsanweisung noch einmal sorgfältig gelesen und dann die neuen Teststreifen verwendet werden, um erneut zu testen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung dieser Chargennummer sofort ein und wenden Sie sich an die lokalen Lieferanten.



Antikörper, Mumps-Virus-Antikörper, Varizella-Zoster-Virus-Antikörper und Mycoplasma pneumoniae-Antikörper.
1.2 Störende Substanzen:

Die Testergebnisse werden durch die Substanz in der folgenden Konzentration nicht beeinträchtigt:

Bilirubin-Konzentration $\leq 250 \mu\text{mol/l}$; Triglycerid-Konzentration $\leq 15 \text{ mmol/l}$; Hämoglobin-Konzentration $\leq 10 \text{ g/dL}$; Rheumafaktor-Konzentration $\leq 80 \text{ RU/ml}$; anti-mitochondriale Antikörper-Konzentration $\leq 80 \text{ U/mL}$; antinukleäre Antikörper-Konzentration $\leq 80 \text{ U/mL}$; die Gesamt-IgG-Konzentration $\leq 14 \text{ g/L}$.

Die Testergebnisse werden durch die folgenden Substanzen nicht beeinflusst: α -Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir und Paramivir, Lopinavir, Ritonavir, Abidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Histaminhydrochlorid, phenylephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid (mit Konservierungsstoffen), Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolon, Budesonid, Mometason und Fluticason.

2 Klinische Leistung

Insgesamt wurden 184 Proben gesammelt, darunter 72 positive und 112 negative Proben. Nach dem Vergleich der Testergebnisse von diesem Produkt und GenScript sVNT Kit sind die Vergleichsergebnisse in der Tabelle unten zusammengefasst:

2019-nCoV Neutralisations-Antikörper- Testkit	GenScript sVNT-Kit	
	Positiv	Negativ
Positiv	69	4
Negativ	3	108
Probenmenge	72	112
Diagnostische Sensitivität, 95 % CI	95,83 % (88,45 %~98,57 %)	/
Diagnostische Spezifität, 95 % CI	/	96,43 % (91,18 %~98,60 %)

【 Vorsichtsmaßnahmen 】

- Der Test ist nur für Fachleute zur *In-vitro-Hilfsdiagnose* geeignet.
- Nicht einfrieren oder nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden (siehe Verfallsdatum auf der Verpackung).
- Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Feuchtigkeit in der Versuchsumgebung. Die Reaktionstemperatur sollte 15-30 °C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70 % liegen.
- Der Verpackungsbeutel enthält Trockenmittel und sollte nicht oral eingenommen werden.
- Es wird empfohlen, frisches Blut für die Probenentnahme zu verwenden. Es wird nicht empfohlen, Proben mit hohem Fettgehalt, Gelbsucht und hohem Rheumafaktor zu verwenden. Verwenden Sie keine hämolysierten Proben.
- Bitte tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, medizinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
- Verwenden Sie die Testkarte nicht mit kaputter

Einzelverpackung, unklaren Markierungen und nach Ablauf des Verfallsdatums.

- Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle in Übereinstimmung mit den entsprechenden lokalen Gesetzen und Vorschriften.

【 Erläuterung der Symbole 】

	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NICHT WIEDERVERWENDEN		ABLAUFDATUM
	TEMPERATURGRENZE		DATUM DES HERSTELLERS
	HERSTELLER		CHARGENCODE
	VOM SONNENLICHT FERNHALTEN		TROCKENHALTEN
	IN-VITRO-DIAGNOSTISCHES MEDIZINPRODUKT		CE-KENNZEICHNUNG
	BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		KATALOGNUMMER

【 Einschränkungen des Messverfahrens 】

- Die Testergebnisse dieses Produkts sollten vom Arzt in Kombination mit anderen klinischen Informationen umfassend beurteilt und nicht als einziges Kriterium verwendet werden;
- Das Produkt dient zum Testen des 2019-nCoV-Neutralisationsantikörpers der untersuchten Probe.
- Der Test ist qualitativ und kann nicht für die quantitative Analyse von 2019-nCoV neutralisierenden Antikörpern verwendet werden.
- Positive Ergebnisse können das Risiko einer Infektion mit 2019-nCoV nicht vollständig ausschließen.

【 Produkt-Leistungsindex 】

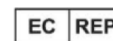
1 Analytische Spezifität

1.1 Kreuzreaktivität: Diese Testvorrichtung hat keine Kreuzreaktivität mit dem endemischen humanen Coronavirus OC43-Antikörper, dem endemischen humanen Coronavirus HKU1-Antikörper, dem endemischen humanen Coronavirus NL63-Antikörper, dem endemischen humanen Coronavirus 229E-Antikörper, dem Influenza A-Virus-Antikörper, dem Influenza B-Virus-Antikörper, respiratory-Syncytial-Virus-Antikörper, Adenovirus-Antikörper, Rhinovirus-Antikörper, Enterovirus-Antikörper, EB-Virus-Antikörper, Masern-Virus-Antikörper, Cytomegalovirus-Antikörper, Rotavirus-Antikörper, Norovirus-

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District,
102200 Beijing, China
Tel: +86-10-80123964
E-Mail: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020



Genehmigungsdatum und Änderungsdatum der Anweisung:
Genehmigt am 1. Februar 2021;
Versionsnummer: CE-CG26-In-001 A