



## DE SARS-CoV-2 Total AntiBody Testkit Packungsbeilage

Nur zur Verwendung mit dem Wellion INOVO FIA Analyzer

### PRINZIP UND BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das Wellion INOVO Total AntiBody Testkit dient dem schnellen, quantitativen Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in humanem Vollblut (aus Fingerstich oder Venenpunktion), Serum oder Plasma. Dieser Test ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Er wird nur von klinischen Labors und medizinischem Fachpersonal für Soforttests verwendet. Nicht zur Eigenanwendung [1].

Das Wellion INOVO Total AntiBody Testkit ist ein qualitatives und quantitatives Bestimmungskit auf Basis der Fluoreszenz-Immunochromatographie, das zum direkten Nachweis von Spike S Antikörper gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Vollblut (aus Fingerstich oder Venenpunktion), Serum oder Plasma dient [2]. Es dient dazu, Personen zu identifizieren, die eine adaptive Immunantwort auf SARS-CoV-2 haben. Es sollte nicht zur Diagnose einer akuten SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

Der Test verwendet eine kompetitive Immundetektionsmethode. Wenn die Probe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben wird und durch Kapillarkraft durch die Nitrocellulose-Matrix der Testkassette wandert, werden die Komplexe von Spike S Antigen und Spike S Antikörper an Anti-human IgG gebunden, das auf dem Teststreifen immobilisiert wurde [3]. Je mehr SARS-CoV-2-S Antikörper in der Blutprobe vorhanden ist, desto mehr Spikes S Antigene werden auf dem Teststreifen angelagert. Die Signalintensität der Fluoreszenz des Detektorantikörpers spiegelt die Menge der aufgenommenen SARS-CoV-2-S-Antikörper wider und wird vom Analyzer erkannt, um die Konzentration der SARS-CoV-2-S-Antikörper in der Blutprobe anzuzeigen.

Das Testergebnis zeigt, ob Antikörper vorhanden sind.

### ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Testkit enthält 25 Testkassetten, einen Code-Chip, Puffer, Pipetten und eine Packungsbeilage.

Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material: Wellion INOVO FIA Analyzer, Timer, Sicherheitslanzetten, Alkohol-Pads.

### LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Lagern Sie das Testkit an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2°C bis 30°C. Von Licht fernhalten. Werden die Testkits einer Temperatur/Luftfeuchtigkeit außerhalb der angegebenen Bedingungen ausgesetzt, kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.
- Nicht einfrieren oder kühlen. Verwenden Sie das Testkit bei Temperaturen zwischen 18°C und 25°C.
- Verwenden Sie das Testkit bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 90%.
- Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums (aufgedruckt auf dem Folienbeutel und dem Kartonetikett).

**Hinweis:** Alle Verfallsdaten sind im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 steht für den 18. Juni 2022.

### PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

Der Wellion INOVO Total AntiBody Test kann mit menschlichem Vollblut (aus Fingerstich oder Venenpunktion), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

#### 1. Probenvorbereitung

##### Vollblutproben aus Fingerstichproben

- Schritt 1: Waschen Sie die Hände des Patienten mit Seife und warmen Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
- Schritt 2: Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
- Schritt 3: Stechen Sie die Haut mit einer Sicherheitslanzette ein. Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg. Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche zum Finger, um einen runden Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Schritt 4: Überführen Sie die Fingerstich-Vollblutprobe mit Hilfe einer Pipette in die

Probenvertiefung.

##### Vollblutproben aus Venenpunktionen

Vermeiden Sie die Verwendung von hämolytierten Proben. Schütteln Sie die Venenpunktions-Vollblutproben vorsichtig, um sie vor der Verwendung gut zu mischen.

##### Serum- oder Plasmaproben

Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht-hämolytierte Proben.

#### 2. Handhabung der Proben

Die Tests sollten sofort nach der Entnahme der Proben durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur stehen. Vollblut, das mit einem Fingerstich abgenommen wurde, muss sofort getestet werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut muss bei 2°C bis 8°C gelagert werden und der Test muss innerhalb eines Tages nach Entnahme durchgeführt werden. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Bei einer Lagerung von 3-7 Tagen sollten Serum- und Plasmaproben unter -20 °C aufbewahrt werden und nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut und gut gemischt werden.

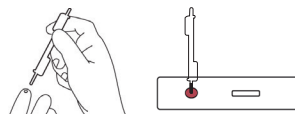
**Hinweis:** Wenn die Proben versendet werden sollen, müssen sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern/biologischen Risikomaterial verpackt und transportiert werden.

### TESTDURCHFÜHRUNG

**Bringen Sie die Testkassetten und den Puffer vor dem Test auf 18-25°C und schalten Sie den Analyzer ein.**

Schließen Sie das Netzteil an und schalten Sie den Netzschalter ein, um den Wellion INOVO FIA Analyzer zu starten. Nach dem Einschalten, warten Sie bitte die fünf Minuten Aufwärmzeit des Analyzers ab.

- Nehmen Sie den Code-Chip aus dem Wellion INOVO Total AntiBody Testkit und setzen Sie ihn in die Öffnung für den Code-Chip am Messgerät ein.
- Nehmen Sie eine Testkassette aus einem versiegelten Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Fläche.
- Entnehmen Sie Proben wie unter **1. Probenvorbereitung** beschrieben. Halten Sie die Pipette schräg und füllen Sie den Kapillarteil der Pipette (der mit 20 µL markiert ist). Vermeiden Sie Blasenbildung. Geben Sie dann die Probe vorsichtig in die Probenvertiefung der Testkassette.



- Geben Sie 2 Tropfen der Pufferlösung in die Probenvertiefung der Testkassette, die bereits mit der Blutprobe gefüllt ist.



- Stecken die Testkassette in die vorgesehene Öffnung am Wellion INOVO FIA Analyzer und Sie erhalten nach 15 Minuten das Ergebnis.



#### Hinweis:

- Für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Gehen Sie vorsichtig mit dem Puffer um, vermeiden Sie den Kontakt mit Augen oder Haut. Falls Puffer in die Augen oder auf die Haut gelangt, spülen Sie ihn gründlich mit Wasser weg.

- Wenn Sie sich für den „Instant Test“ (Soforttest) entscheiden, warten Sie bitte 15 Minuten, nachdem Sie die entnommene Probe und Puffer in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben haben, und schieben Sie dann die Testkassette in die Öffnung des Analyzers ein. Der Analyzer zeigt das Ergebnis automatisch an, nachdem Sie auf „Instant Test“ geklickt haben.

### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Der Wellion INOVO FIA Analyzer (separat erhältlich) muss für die Interpretation aller Testergebnisse verwendet werden. Das Bedienpersonal sollte nicht versuchen, die Ergebnisse direkt von der im Wellion INOVO Total AntiBody Testkit enthaltenen Testkassette zu interpretieren.

| Cut-off      | Ergebnis | Interpretation des Testergebnisses                    |
|--------------|----------|-------------------------------------------------------|
| ≥ 0,8 BAU/mL | Positiv  | Es werden SARS-CoV-2-S Antikörper nachgewiesen.       |
| < 0,8 BAU/mL | Negativ  | Es werden keine SARS-CoV-2-S Antikörper nachgewiesen. |

### LEISTUNGSDATEN

|                                   |                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------|
| Genauigkeit:                      | relative Abweichung innerhalb von ±15% |
| Testbereich:                      | 0,4 - 250 BAU/mL                       |
| Empfindlichkeit:                  | ≤ 0,4 BAU/mL                           |
| Wiederholbarkeit:                 | ≤ 15%                                  |
| Unterschied zwischen den Chargen: | ≤ 15%                                  |

### Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

- Die Ergebnisse des Wellion INOVO Total AntiBody Tests sollten nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose verwendet werden.
- Nicht für das Screening von Spenderblut.
- EDTA-Antikoagulans kann zu ungenauen Ergebnissen führen, Heparin-Antikoagulans wird empfohlen.
- Nur menschliches Vollblut (aus Fingerstich oder Venenpunktion), Serum oder Plasma als Probe verwenden. Beachten Sie die Packungsbeilage, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Positive Ergebnisse können auf eine aktuelle oder zurückliegende Infektion mit SARS-CoV-1 zurückzuführen sein.
- Verwenden Sie keine kontaminierten Proben.
- Verwenden Sie keine stark hämolytischen Proben.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder unsauberen Pipetten.
- Es wird empfohlen, das Testkit mit frischem Vollblut, Serum oder Plasma zu verwenden. Die Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden und können für einen Tag bei 2-8°C gelagert werden. Die Serum- und Plasmaproben können für 3 Tage bei 2-8°C oder für 7 Tage unter -20°C gelagert werden. Die Serum- und Plasmaproben können jedoch nicht mehr als einmal eingefroren und aufgetaut werden. Wenn die Proben die Anforderungen nicht erfüllen, kann dies zu falschen Ergebnissen führen.
- Achten Sie darauf, das Testkit bei Temperaturen zwischen 18-25°C zu verwenden. Ein Über- oder Unterschreiten dieses Bereichs führt zu falschen Ergebnissen.
- Übermäßige Blasenbildung der viskosen Proben in den Probenvertiefungen oder eine zu niedrige Temperatur können chromatographische Anomalien verursachen und zu falschen Ergebnissen führen.
- Bitte verwenden Sie die Testmaterialien nicht wieder.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.
- Alle Teile des Kits gelten als biologisch gefährlich und können potenzielle Infektionskrankheiten durch Blut-übertragbare Krankheitserreger übertragen, auch nachdem Sie eine Reinigung und Desinfektion durchgeführt haben. Befolgen Sie bei der Entsorgung der gebrauchten Testkits die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und alle örtlichen Vorschriften.

### LEISTUNGSDATEN

#### 1. Sensitivität und Spezifität

Insgesamt wurden 495 Proben mit dem Wellion INOVO Total AntiBody Testkit getestet. Diese Proben wurden von Personen gewonnen, die geimpft wurden. Von diesen Personen wurden gleichzeitig menschliche Vollblut- (aus Fingerstich oder Venenpunktion), Serum- oder Plasmaproben gewonnen und analysiert. Die Leistung des Wellion INOVO Total AntiBody Testkit wurde mit einem kommerziellen ELISA-Assay verglichen.

a) Ergebnisse und Schlussfolgerung für den Test mit menschlichem Vollblut (aus Fingerstichproben):

| Wellion INOVO Total Anti-Body Testkit | Anti-SARS-CoV-2 S Kit A (Chemilumineszenz-Immunoassay) |         |        |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------|--------|
|                                       | Positiv                                                | Negativ | Gesamt |
| Positiv                               | 166                                                    | 0       | 166    |
| Negativ                               | 3                                                      | 326     | 329    |
| Gesamt                                | 169                                                    | 326     | 495    |
| Sensitivität                          | 98,22% (166/169, 95%CI, 94,91%~99,39%)                 |         |        |
| Spezifität                            | >99,99% (326/326, 95%CI, 98,84%~100%)                  |         |        |
| Genauigkeit                           | 99,39% (492/495, 95%CI, 98,23%~99,79%)                 |         |        |

Das Wellion INOVO Total AntiBody Testkit zeigte eine klinische Sensitivität von 98,22%.  
Das Wellion INOVO Total AntiBody Testkit zeigte eine klinische Spezifität von > 99,99%.  
Das Wellion INOVO Total AntiBody Testkit zeigte eine klinische Genauigkeit von 99,39%.

b) Ergebnisse und Schlussfolgerung für den Test mit humanem Vollblut (aus Venenpunktion):

| Wellion INOVO Total Anti-Body Testkit | Anti-SARS-CoV-2 S Kit A (Chemilumineszenz-Immunoassay) |         |        |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------|--------|
|                                       | Positiv                                                | Negativ | Gesamt |
| Positiv                               | 166                                                    | 0       | 166    |
| Negativ                               | 3                                                      | 326     | 329    |
| Gesamt                                | 169                                                    | 326     | 495    |
| Sensitivität                          | 98,22% (166/169, 95%CI, 94,91%~99,39%)                 |         |        |
| Spezifität                            | >99,99% (326/326, 95%CI, 98,84%~100%)                  |         |        |
| Genauigkeit                           | 99,39% (492/495, 95%CI, 98,23%~99,79%)                 |         |        |

Das Wellion INOVO Total AntiBody Testkit zeigte eine klinische Sensitivität von 98,22%.  
Das Wellion INOVO Total AntiBody Testkit zeigte eine klinische Spezifität von > 99,99%.  
Das Wellion INOVO Total AntiBody Testkit zeigte eine klinische Genauigkeit von 99,39%.

c) Ergebnisse und Schlussfolgerung für Serumproben:

| Wellion INOVO Total Anti-Body Testkit | Anti-SARS-CoV-2 S Kit A (Chemilumineszenz-Immunoassay) |         |        |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------|--------|
|                                       | Positiv                                                | Negativ | Gesamt |
| Positiv                               | 166                                                    | 0       | 166    |
| Negativ                               | 3                                                      | 326     | 329    |
| Gesamt                                | 169                                                    | 326     | 495    |
| Sensitivität                          | 98,22% (166/169, 95%CI, 94,91%~99,39%)                 |         |        |
| Spezifität                            | >99,99% (326/326, 95%CI, 98,84%~100%)                  |         |        |
| Genauigkeit                           | 99,39% (492/495, 95%CI, 98,23%~99,79%)                 |         |        |

Das Wellion INOVO Total AntiBody Testkit zeigte eine klinische Sensitivität von 98,22%.  
Das Wellion INOVO Total AntiBody Testkit zeigte eine klinische Spezifität von > 99,99%.  
Das Wellion INOVO Total AntiBody Testkit zeigte eine klinische Genauigkeit von 99,39%.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerung für den Plasmaproben test:

| Wellion INOVO Total Anti-Body Testkit | Anti-SARS-CoV-2 S Kit A (Chemilumineszenz-Immunoassay) |         |        |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------|--------|
|                                       | Positiv                                                | Negativ | Gesamt |
| Positiv                               | 166                                                    | 0       | 166    |
| Negativ                               | 3                                                      | 326     | 329    |
| Gesamt                                | 169                                                    | 326     | 495    |
| Sensitivität                          | 98,22% (166/169, 95%CI, 94,91%~99,39%)                 |         |        |
| Spezifität                            | >99,99% (326/326, 95%CI, 98,84%~100%)                  |         |        |
| Genauigkeit                           | 99,39% (492/495, 95%CI, 98,23%~99,79%)                 |         |        |

Das Wellion INOVO Total AntiBody Testkit zeigte eine klinische Sensitivität von 98,22%.  
Das Wellion INOVO Total AntiBody Testkit zeigte eine klinische Spezifität von > 99,99%.  
Das Wellion INOVO Total AntiBody Testkit zeigte eine klinische Genauigkeit von 99,39%.

### STÖRSUBSTANZEN

Getestete potenzielle Störsubstanzen, Konzentrationen und Testergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt [4].

| Störsubstanzen               |            | Ergebnis |
|------------------------------|------------|----------|
| Bilirubin Unkonjugiert       | 50 mg/dL   | Negativ  |
| Cholesterin                  | 300 mg/dL  | Negativ  |
| Hämoglobin                   | 500 mg/dL  | Negativ  |
| HAMA                         | 20 ng/mL   | Negativ  |
| Humanes Serumalbumin         | 12 g/dL    | Negativ  |
| Maus-IgG                     | 250 µmol/L | Negativ  |
| Rheumafaktor                 | 80 IU/mL   | Negativ  |
| Triglyzeride                 | 1000 mg/dL | Negativ  |
| ANA anti-nukleare Antikörper | 1:240      | Negativ  |
| E. coli-Antikörper           | 0,1 mg/dL  | Negativ  |
| Bilirubin-konjugiert         | 50 mg/dL   | Negativ  |

### KREUZREAKTIVITÄT

Die Bewertung der potenziellen Kreuzreaktivität wurde für die in der folgenden Tabelle aufgeführten Antikörper durchgeführt [4].

| Potenzielle Kreuzreaktivität (Antikörper) | Ergebnis       |
|-------------------------------------------|----------------|
| Anti-Influenza A (H1N1)                   | Negativ        |
| Anti-Influenza A (H3N2)                   | Negativ        |
| Anti-Influenza A (H7N9)                   | Negativ        |
| Anti-Influenza A (H5N1)                   | Negativ        |
| Anti-Influenza B                          | Negativ        |
| Anti-HCV                                  | Negativ        |
| ANA                                       | Negativ        |
| Anti-Respiratorisches Synzytial-Virus     | Negativ        |
| Anti-HBs                                  | Negativ        |
| Anti-HIV                                  | Negativ        |
| Anti-hCoV 229E                            | Negativ        |
| Anti-hCoV OC43                            | Negativ        |
| Anti-NL63                                 | Negativ        |
| <b>Anti-SARS-CoV-1</b>                    | <b>Positiv</b> |
| Anti-MERS-CoVA                            | Negativ        |
| Anti-Dengue                               | Negativ        |
| Anti-Zika                                 | Negativ        |
| Anti-Zika                                 | Negativ        |

Es gab keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer Anti-SARS-CoV-1 positiven Proben.

### REFERENZEN

1. Chinese Center for Disease Control and Prevention (2020) Public protection guidelines for Novel coronavirus pneumonia, People's Medical Publishing House (PMPH).
2. R. Shi, C. Shan, X. Duan, Z. Chen, et al. Yan, A human neutralizing antibody targets the receptor-binding site of SARS-CoV-2. Nature 584, 120–124 (2020).
3. SARS-CoV-2 Cell Entry Depends on ACE2 and TMPRSS2 and is blocked by a clinically proven Protease Inhibitor: M. Hoffmann, et al.; Cell 181, 271 (2020)
4. CLSI EP07 A3:2018 - Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline -Third Edition.

### SYMBOLINDEX

|  |                                             |
|--|---------------------------------------------|
|  | Gebrauchsanweisung beachten                 |
|  | Verwendbar bis                              |
|  | Ausreichend für <n> Tests                   |
|  | In-vitro-Diagnostikum                       |
|  | Chargencode                                 |
|  | Artikelnummer                               |
|  | Lager Temperaturbegrenzung                  |
|  | Hersteller                                  |
|  | Nicht wiederverwenden                       |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
|  | Luftfeuchte, Begrenzung                     |
|  | Herstellungsdatum                           |