

**CLEARTEST® DIAGNOSTIK**

MADE IN GERMANY

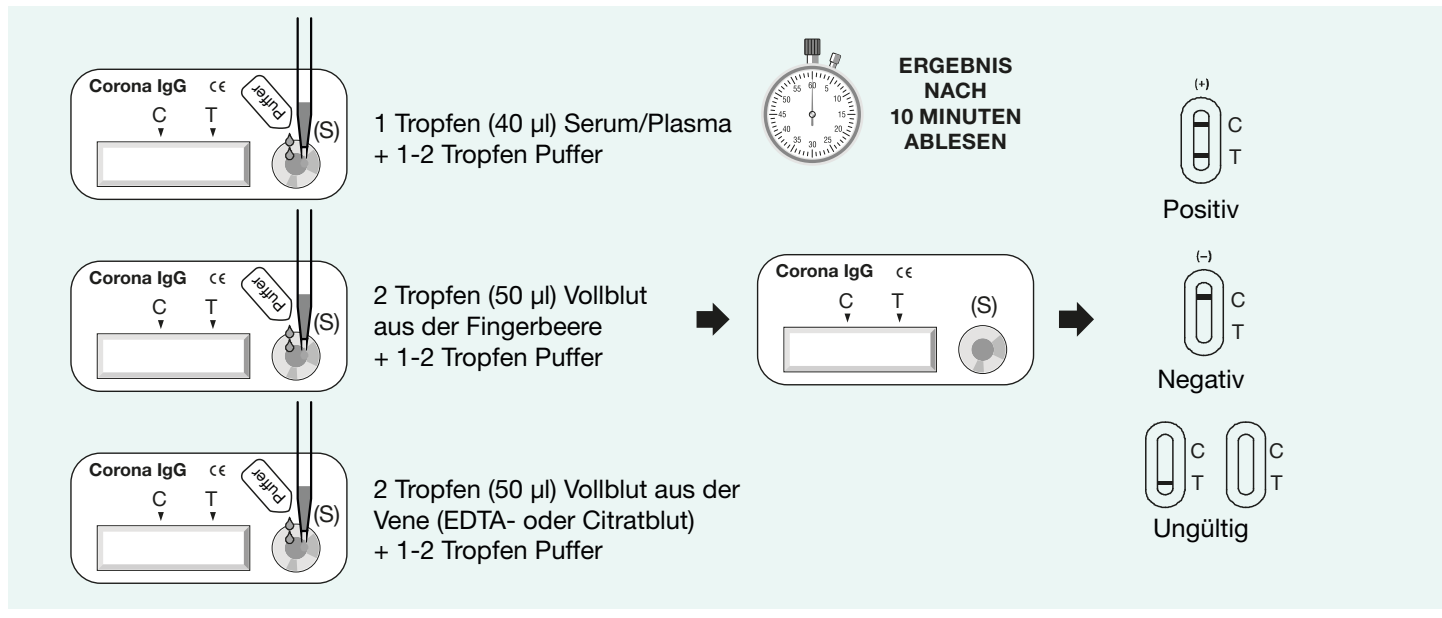
**CLEARTEST® Corona Pro**Lateral-Flow-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2
(neuartiges Coronavirus) in menschlichen Vollblut, Serum und Plasma.

Nur für den professionellen Gebrauch.

GEBRAUCHSANWEISUNG

**BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH**

Der CLEARTEST® Corona Pro ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Er ist nur zur Verwendung in Verbindung mit klinischen Informationen / Methoden und anderen in-vitro-diagnostischen Verfahren vorgesehen.

**ZUSAMMENFASSUNG**

Anfang Januar 2020 wurde ein neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2) als Erreger eines Ausbruchs viraler Lungenentzündung in Wuhan, China, identifiziert, wo die ersten Fälle ihre Symptome im Dezember 2019 zeigten.

Coronaviren sind behüllte RNA-Viren, die unter Menschen, anderen Säugetieren und Vögeln weit verbreitet sind und respiratorische, enterische, hepatische und neurologische Erkrankungen verursachen. Es sind sechs Coronavirus-Spezies bekannt, die beim Menschen Krankheiten verursachen. Vier Viren - 229E, OC43, NL63 und HKU1 - sind weit verbreitet und verursachen typischerweise Erkältungssymptome bei immunkompetenten Personen. Die beiden anderen Stämme - schweres akutes respiratorisches Syndrom Coronavirus (SARS-COV) und Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-COV) - sind zoonotischen Ursprungs und wurden mit manchmal tödlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht.

Coronaviren sind zoonotisch, das heißt, sie werden zwischen Tieren und Menschen übertragen.

Häufige Anzeichen einer Infektion sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schwereren Fällen kann die Infektion eine Lungenentzündung, ein schweres akutes Atemwegssyndrom, Nierenversagen und sogar den Tod verursachen.

Zu den Standardempfehlungen zur Verhinderung der Infektionsausbreitung gehören regelmäßiges Händewaschen, Bedecken von Mund und Nase beim Husten und Niesen, gründliches Kochen von Fleisch und Eiern. Vermeiden Sie engen Kontakt mit Personen, die Symptome einer Atemwegserkrankung wie Husten und Niesen zeigen.

PRINZIP

Anti-human IgG ist an der IgG-Testlinienregion beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit SARS-CoV-2 IgG-Antigenbeschichteten Partikeln in der Testkassette. Das Gemisch wandert dann auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem Anti-Human-IgG in der IgG-Testlinienregion, wenn die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält. Als Folge davon erscheint eine farbige Linie in der IgG-Testlinienregion.

Wenn die Probe keine SARS-CoV-2 IgG-Antikörper enthält, erscheint in keiner der Testlinienregionen eine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

Inhalt des Kits

- Testkassetten
- Transferpipetten
- Lanzetten (für Vollblutproben aus der Fingerbeere)
- Alkoholtupfer
- Pufferfläschchen oder Puffer Einzeldropper
- Polybeutel
- QR Codes
- Gebrauchsanweisung

Hinweis: Bei der 20er und 40er Packung werden keine Lanzetten, Polybeutel und Alkoholtupfer mitgeliefert.

Der Teststreifen besteht aus einer Goldstandard-Membran (mit kolloidalem Gold markiertes rekombinantes SARS-CoV-2-Protein), einer Probenmembran, einer Cellulosenitrat-Membran (Maus-Anti-Human-IgG-Antikörper immobilisiert im T-Bereich; Ziege-



Anti-Gold-Konjugat-Antikörper immobilisiert im C-Bereich), einem Absorptionspapier sowie einer Trockenmitteltablette in einer Kunststoffkassette.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Timer, zur Messung der Zeit zwischen dem Aufbringen der Probe und der Interpretation der Ergebnisse (10 bis 20 min).

Blutentnahmeröhrchen (Bei der Blutentnahme aus der Vene)

Zentrifuge (Ausschließlich für Serum/Plasma)

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den CLEARTEST® Corona Pro ungeöffnet bei +2°C bis +30°C und verwenden Sie ihn vor Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums.

Verwenden Sie keine der Komponenten nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.

Nicht einfrieren.

Die Testkassette ist licht- und feuchtigkeitsempfindlich, verwenden Sie daher keine nass gewordenen Testkassetten, deren Beutel beschädigt ist oder Anzeichen einer Beschädigung aufweist!

Nach dem Öffnen des Testkassettenbeutels muss der Test innerhalb von 1 Stunde durchgeführt werden.

Nach dem Öffnen kann die Flasche mit Pufferlösung bei +4°C bis +30°C gelagert und bis zu 6 Monate lang sicher verwendet werden. Die Puffer Einzeldropper sind zur Einmalverwendung.

PROBEN

Der CLEARTEST® Corona Pro kann mit Serum, Plasma und Vollblut durchgeführt werden. Das Blut sollte von professionellem medizinischem Personal entnommen werden, und es wird empfohlen, vorrangig Serum/Plasma zu untersuchen, und unter Notfallbedingungen oder besonderen Umständen kann das Vollblut von Patienten für den Schnelltest verwendet werden.

Nach der Entnahme von Proben sollten diese sofort getestet werden. Es ist verboten, die Probe für längere Zeit bei Raumtemperatur aufzubewahren. Für die Vollblutprobe, wenn sie nicht rechtzeitig getestet werden kann, kann sie für 24 Stunden zwischen 2°C und 8°C aufbewahrt werden.

Serum-/Plasmaproben können für 3 Tage bei Temperaturen zwischen 2°C und 8°C aufbewahrt werden, und für eine Langzeitlagerung sollten sie unter -20°C gelagert werden, und es sollten wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen vermieden werden.

Vor dem Test muss die Probe wieder auf Raumtemperatur gebracht werden und ist erst nach der Homogenität zur Anwendung bereit. Verwenden Sie keine Proben mit schwerer Hämolyse, schweren Lipiden und Gelbsucht.

Bei der Entnahme, der Handhabung und dem Versand der Proben sind die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle bei Infektionskrankheiten zu beachten.

Der Versand kann gemäß den Richtlinien des Absenders, den Zollbestimmungen und den Anforderungen des empfangenden Labors erfolgen. Wenn Proben versendet werden sollen, sollten sie gemäß den gesetzlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Erregern verpackt werden.

Als Antikoagulanzen für die Probenentnahme können EDTA K2, Heparin-Natrium, Citrat-Natrium und Kaliumoxalat verwendet werden.

SERUM

Verwenden Sie nur Humanserum, das gemäß den Anweisungen des Herstellers des Probenentnahmegärts für die Probenentnahme gesammelt und vorbereitet wurde.

Es dürfen nur klare, nicht hämolysierte Proben verwendet werden.

Serum kann bei +2°C bis +8°C (+35°F bis +46°F) für bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine Langzeitlagerung können die Proben unter -20°C aufbewahrt werden.

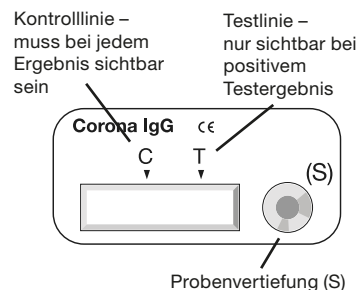
Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut und gut gemischt werden.

Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

WARNUNGEN, HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Behandeln Sie alle Proben und verwendeten Testkomponenten so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren. Beim Umgang mit Proben und Testkomponenten müssen die entsprechenden Biosicherheitsmaßnahmen eingehalten werden. Zu diesen Vorsichtsmaßnahmen gehören unter anderem die folgenden:

- Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung: Puderfreie Handschuhe, Laborkittel, Augenschutz usw.
- In Bereichen, in denen mit diesen Materialien umgegangen wird, nicht essen, trinken, rauchen, Kosmetika auftragen oder Kontaktlinsen handhaben.
- Reinigen und desinfizieren Sie alle verschütteten Proben mit einem geeigneten Desinfektionsmittel, z.B. 0,5% Natriumhypochlorit.
- Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Testkomponenten und andere potenziell kontaminierte Materialien in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.



TESTVORBEREITUNG

Lassen Sie die Komponenten des Kits und die Proben vor dem Test Raumtemperatur (+15°C bis +30°C / +59°F bis +86°F) erreichen.

Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Der Test sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Beutels durchgeführt werden.

Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.

Geben Sie die Patienten-/Probenidentifikation deutlich auf der Testkassette an, um Verwechslungen zu vermeiden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Geben Sie zwei Tropfen (50 µl) der Vollblutprobe oder einen Tropfen (40 µl) der Serum- oder Plasmaprobe in die runde Probenvertiefung (S).

Halten Sie die mit Pufferlösung gefüllte Flasche oder den Puffer Einzeldropper senkrecht über die runde Probenvertiefung (S) der Testkassette und geben Sie 1-2 Tropfen der Pufferlösung in die runde Probenvertiefung (S). Warten Sie, bis jeder Tropfen absorbiert ist, bevor Sie weitere Tropfen hinzufügen.

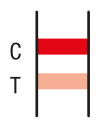
Starten Sie den Timer.

Warten Sie 10 Minuten nach Zugabe des Puffers und lesen Sie dann die Ergebnisse ab.


Warnung: Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten, um Fehlinterpretationen zu vermeiden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

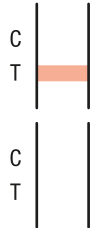
POSITIV Es erscheinen zwei deutliche violette Linien. Eine Linie bildet sich im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere Linie bildet sich im Bereich der Testlinie (T). Es ist eine erhöhte Konzentration von IgG-Antikörpern gegen 2019-nCov in der Probe zu finden.



NEGATIV Es erscheint eine violette Linie in der Kontrolllinienregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.



UNGÜLTIG Die Kontrolllinie wird nicht gebildet. In diesem Fall ist das Ergebnis ungültig, auch wenn das Testergebnis sichtbar ist. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testvorrichtung. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Prozesskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Prozesskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Technik.

BESCHRÄNKUNGEN

Der CLEARTEST® Corona Pro ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Dieser Test sollte für den Nachweis von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsgeschwindigkeit der Konzentration von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

Der CLEARTEST® Corona Pro zeigt nur das Vorhandensein von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer COVID-19-Infektion verwendet werden.

Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, betrachtet werden.

Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis zu einem beliebigen Zeitpunkt schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.

Der Test zeigt unter den folgenden Bedingungen ein negatives Ergebnis: Der Titer der neuartigen Coronavirus-Antikörper in der Probe ist niedriger als die minimale Nachweisgrenze des Tests, oder der neuartige Coronavirus-Antikörper ist zum Zeitpunkt der Probenentnahme noch nicht aufgetreten (asymptomatisches Stadium).

Die Antikörper werden nach der Virusinvasion sezerniert. Immunglobulin G (IgG) wird nach der akuten Phase der Infektion ausgeschüttet, wodurch eine spezifische und starke Reaktion gegen das Virus entsteht.

LEISTUNGSMERKMALE

Der Test wurde mit einer führenden kommerziellen PCR verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass der Test eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist.

Methode	PCR		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
SARS-CoV-2 IgG LFA	Positiv	36	0	36
	Negativ	2	80	82
Gesamtergebnisse		38	80	118

Relative Sensitivität:

94,74 % (95% CI: 91,99 % - 100,00%)

Relative Spezifität:

100 % (95% CI: 100,00 % - 100,00%)

Relative Genauigkeit:

98,54 % (95% CI: 96,53 % - 100,00%)

Kreuzreaktivität

Das CLEARTEST® Corona Pro wurde mit Influenza A-Antikörpern, Influenza B-Antikörpern, RSV-Antikörpern, Adenovirus-Antikörpern, Enterovirus-Antikörpern, Parainfluenza-Antikörpern, EBV VCA-Antikörpern, EBV EBNA-Antikörpern, Chlamydomonas pneumoniae-Antikörpern, Mycoplasma pneumoniae-Antikörpern positiv getestet. Die Ergebnisse zeigen keine Kreuzreaktivität.

Störende Substanzen

Die folgenden Verbindungen wurden ebenfalls mit dem Test getestet und es wurden keine Störungen beobachtet.

Triglyceride: 50 mg / dl, Ascorbinsäure: 20 mg / dl, Hämoglobin: 1000 mg / dl, Bilirubin: 60 mg / dl, Heparin: 3000 IU / ml

LITERATURVERZEICHNIS

Weltgesundheitsorganisation (WHO). WHO-Stellungnahme zum Cluster von Pneumonie-Fällen in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>

Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
















PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2

Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003











Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Evolution von pathogenen Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

Weltgesundheitsorganisation (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

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 Pro – Nachweis von SARS-CoV-2 (Antikörper IgG)

40er Testpackung	 C3 4700-40-N	 16850344
20er Testpackung	 C3 4700-20-N	 16850338
10er Testpackung	 C3 4700-10-N	 16799749
5er Test	 C3 4700-5-N	 16799732
Einzeltest	 C3 4700-1-N	 16799726




Erstellt am: 2020-12-29

1-C3 4700-1-Nff-132-2-0001-2012

MADE IN GERMANY



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

 **CLEARTEST®** DIAGNOSTIK