

Wondfo

Test rapide de détection d'anticorps contre le RBD de la Covid-19

UTILISATION

Les anticorps contre le domaine de liaison du récepteur (RBD) de la Covid-19 sont des anticorps protecteurs produits par le corps humain après inoculation du vaccin contre la Covid-19 ou infection par la Covid-19. Ce test est destiné à évaluer la réponse immunitaire humorale adaptative à la Covid-19. Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Pour usage professionnel uniquement.

SOMMAIRE

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre p. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens y sont généralement sensibles. Selon les recherches actuelles, la Covid-19 se lie à son récepteur de la cellule hôte, l'enzyme de conversion de l'angiotensine 2 (ACE2), par l'intermédiaire du RBD de la protéine de spicule (protéine S), et subit un processus de fusion de la membrane cellulaire. Ensuite, le virus pénètre dans la cellule par endocytose, se réplique et infecte l'organisme. Des anticorps à forte capacité de neutralisation et particulièrement puissants dirigés contre le RBD de la Covid-19 ont été identifiés. De nombreux vaccins contre la COVID-19 sont en cours de développement, dont beaucoup visent à provoquer une réponse immunitaire contre le RBD.

PRINCIPE

Le test rapide de détection d'anticorps contre le RBD de la Covid-19 est basé sur le principe de l'immunodosage à double antigène en sandwich pour la détermination d'anticorps contre le RBD de la Covid-19 dans le sang total, le sérum et le plasma humains. Pour lancer le test, il suffit d'ajouter les échantillons dans le puits d'échantillonnage. Une fois que le taux d'anticorps contre le RBD de la Covid-19 dans l'échantillon est égal ou supérieur à la limite de détection du test, les anticorps contre le RBD se lient à l'or colloïdal marqué à l'antigène recombinant de la Covid-19 et forment un complexe immunitaire. Ce dernier est capturé par le RBD immobilisé dans la région test (T) de la membrane de nitrocellulose, ce qui produit une bande de test colorée, indice d'un résultat positif. Lorsque le taux d'anticorps contre le RBD de la Covid-19 est nul ou inférieur à la limite de détection, il n'y a pas de bande colorée visible dans la région test (T) de l'appareil : le résultat est négatif. Si le test a été effectué correctement, une ligne colorée servant de contrôle de procédure apparaîtra dans la région de contrôle (C).



PRÉCAUTIONS

- Ce kit est destiné au diagnostic *in vitro* uniquement.
- La pochette scellée contient une pochette de déshydratant, uniquement destinée au stockage, et non à être utilisée dans les procédures de test.
- Tous les échantillons doivent être traités comme susceptibles de transmettre des maladies. Prendre des précautions appropriées lors de la collecte, de la manipulation, du stockage et de l'élimination des échantillons de patients et du contenu du kit utilisé. Suivre les directives de biosécurité de niveau 2 ou supérieur.
- Porter un équipement de protection individuelle approprié (par exemple, des gants de protection, un masque médical, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire) lors de la manipulation du contenu de ce kit.
- La collecte appropriée, le stockage et le transport des échantillons sont essentiels à la réalisation de ce test.
- Jeter le matériel de test après la première utilisation. Le test ne peut pas être utilisé plus d'une fois.
- Éviter les températures trop élevées dans l'environnement du test. Les cassettes de test et le tampon de détection stockés à basse température doivent être remis à température ambiante avant d'être ouverts pour éviter l'absorption d'humidité.
- Ne pas toucher à la zone de réaction de la bandelette de test.
- Ne pas utiliser les tests du kit au-delà de la date de péremption.
- La cassette de test doit rester dans sa pochette scellée d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser le kit si la pochette est perforée ou mal scellée.
- Ne pas utiliser de tube tampon de détection s'il est endommagé ou taché.
- Le test doit être effectué par des professionnels formés et travaillant dans des laboratoires ou des cliniques certifiés où le ou les échantillons sont prélevés par du personnel médical qualifié.
- Les résultats du test doivent être interprétés par un médecin en même temps que les recherches cliniques et les résultats d'autres tests de laboratoire.
- ÉLIMINATION DU DIAGNOSTIC : Tous les prélèvements et le kit utilisé présentent un risque infectieux. Le processus d'élimination du diagnostic doit respecter les lois locales sur l'élimination des déchets infectieux ou la réglementation des laboratoires.
- Si vous avez des questions ou des suggestions pendant l'utilisation de ce réactif, veuillez contacter le fabricant.

MATÉRIEL

Matériel fourni

REF	Pochettes scellées*	Compte-gouttes jetables	Tampon de détection**	Lancettes stériles**	Tampon d'alcool	Mode d'emploi
W632P0002	2	2	2*200 µL	2	2	1
W632P0003	5	5	5*200 µL	5	5	1
W632P0004	10	10	10*200 µL	10	10	1
W632P0005	20	20	20*200 µL	20	20	1
W632P0006	10	10	1*6 mL	/	/	1
W632P0007	20	20	2*6 mL	/	/	1
W632P0008	25	25	25*200 µL	25	25	1
W632P0009	40	40	40*200 µL	40	40	1
W632P0010	25	25	2*6 mL	/	/	1
W632P0011	40	40	4*6 mL	/	/	1

Note : * chaque pochette scellée contient : 1 cassette de test et 1 pochette de déshydratant ** Il existe deux types de tampons de détection : le tampon dans une capsule (200 µL/capsule) et le tampon dans un flacon compte-gouttes (6 ml/flacon). *** Informations CE sur la lancette stérile :   MDD 93/42/EEC 0123

Ingrédients réactifs des composants principaux

La cassette de test est composée d'une bandelette de test et d'une cassette en plastique. La bandelette de test comprend : une membrane de nitrocellulose, un tampon pour échantillon, un tampon conjugué, du papier absorbant et du carton PVC. La membrane de nitrocellulose est recouverte de RBD, d'anticorps polyclonaux IgG de lapin : le tampon conjugué contient l'antigène recombinant de la Covid-19 et les IgG de lapin. Note : Pour garantir l'exactitude des résultats des tests, les composants de différents lots ne peuvent pas être mélangés.

Matériel nécessaire mais non fourni

- Récipients de collecte des échantillons
- Centrifugeuse (pour les échantillons de sérum/plasma)
- Minuterie
- Équipements de protection individuelle tels que : gants de protection, masque médical, lunettes de protection et blouse de laboratoire.
- Un récipient approprié pour produits contaminés et des désinfectants.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- À conserver à 2~30°C dans la pochette scellée jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage. Ne pas congeler.
- La cassette de test doit être utilisée dans l'heure qui suit son retrait de l'enveloppe. La solution tampon doit être refermée à temps après son utilisation.
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
- Le contenu du kit est stable jusqu'à la date d'expiration marquée à l'extérieur de la boîte.
- La date de production est imprimée à l'extérieur de la boîte.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Le test peut être effectué avec du sang total, du sérum ou du plasma humains prélevés au doigt ou par veine.

Pour un prélèvement capillaire (au doigt) de sang total :

- Nettoyer la zone à inciser avec un tampon imbibé d'alcool. Laisser le doigt sécher complètement.
- Utiliser une lancette stérile, perforer la peau juste au centre du tampon. Appliquer une légère pression à côté du point de ponction. Essuyer la première goutte de sang. Laisser une nouvelle goutte de sang se former. Si la circulation sanguine est insuffisante, il peut être nécessaire de masser doucement le doigt du sujet à la base du doigt pour produire une goutte de volume suffisant.
- Prélever 20 µL de sang du doigt avec le compte-gouttes jetable. L'échantillon de sang total prélevé au moyen du bâtonnet doit être testé immédiatement.

Pour un prélèvement veineux de sang total :

- Selon la procédure standard de prélèvement sanguin veineux, prélevez un échantillon de sang total par ponction veineuse à l'aide d'un tube de prélèvement sanguin contenant un anticoagulant approprié (contenant de l'EDTA ou de l'héparine). Les autres anticoagulants n'ont pas été validés et peuvent donner un résultat incorrect.
- Il est recommandé de tester l'échantillon de sang total au moment de sa collecte. Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, ils peuvent être conservés à 2~8°C pendant 3 jours maximum. Avant le test, mélanger le sang par inversion douce plusieurs fois, ne pas congeler ou chauffer les échantillons de sang total.

Pour un prélèvement de sérum ou de plasma :

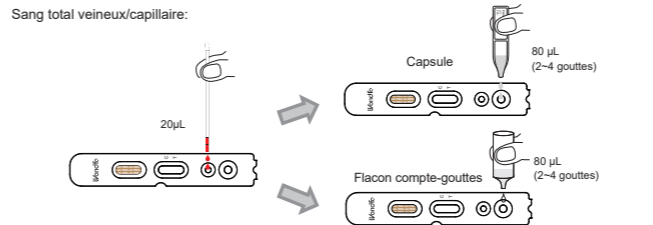
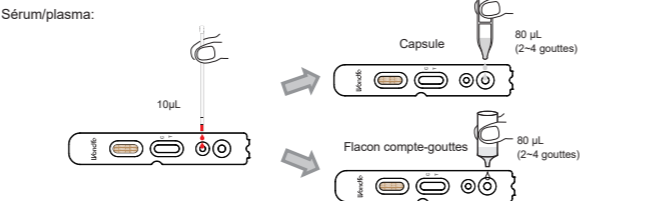
- Selon la procédure standard de prélèvement de sang veineux, prélevez un échantillon de sang total par ponction veineuse à l'aide d'un tube de prélèvement sanguin. Pour prélever du plasma, utilisez un tube de prélèvement sanguin contenant un anticoagulant approprié (contenant de l'EDTA ou de l'héparine). Les autres anticoagulants n'ont pas été validés et peuvent donner un résultat incorrect.
- Pour éviter l'hémolyse, séparez le plus rapidement possible le sérum ou le plasma du sang.
- Le test doit être effectué dans les 8 heures suivant le prélèvement des échantillons. Ne pas laisser les spécimens à température ambiante pendant de longues périodes.
- Si les échantillons ne sont pas testés dans les 8 heures, ils peuvent être conservés à 2~8°C pendant 7 jours maximum. Pour une conservation de plus de 7 jours, les spécimens doivent être maintenus à une température inférieure à -200°C pendant une longue période.

Note : Ramenez les échantillons à température ambiante avant de les tester. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant d'être testés. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises. Les échantillons fortement hémolytiques ou inactifs par la chaleur ne sont pas recommandés.

PROCÉDURE DU TEST

- Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test.
- Laissez l'appareil, le tampon et l'échantillon s'équilibrer à température ambiante avant de procéder au test.
 - Retirez une cassette de test de la pochette scellée en déchirant la pochette et placez-la sur une surface plane.
 - Ajoutez 10 µL de sérum/plasma ou 20 µL (1 goutte) d'échantillon de sang total veineux ou du doigt dans le puits d'échantillon (petit puits) avec le compte-gouttes jetable, puis ajoutez 80 µL (2~4 gouttes) de tampon de détection (dans un flacon compte-gouttes ou une capsule) dans le puits de tampon (grand puits) comme le montre la photo ci-dessous.
 - Lorsque le test commencera à fonctionner, la couleur violette se déplacera à travers la fenêtre de résultat et se positionnera au centre du dispositif de test.
 - Attendez 15 minutes puis lisez les résultats.

Note : Les résultats obtenus après plus de 30 minutes peuvent ne pas être exacts et ne doivent pas être lus.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif

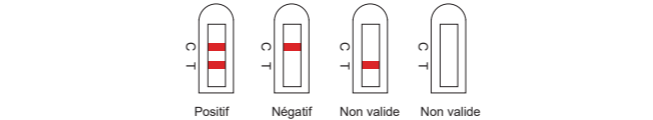
Une bande colorée apparaît à la fois sur la ligne de test (T) et sur la ligne de contrôle (C). Elle indique que la concentration d'anticorps contre le RBD de la Covid-19 est égale ou supérieure à la limite de détection du test.

Résultat négatif

La bande colorée apparaît uniquement sur la ligne de contrôle (C). Elle indique que la concentration d'anticorps contre le RBD de la Covid-19 est nulle ou inférieure à la limite de détection du test.

Résultat non valide

Aucune bande colorée visible n'apparaît sur la ligne de contrôle après avoir effectué le test. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement. Veuillez particulièrement à ce que le volume de l'échantillon soit suffisant. Il est recommandé de tester à nouveau les échantillons.



CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de procédure interne est inclus dans le test. La ligne rouge apparaissant dans la région de contrôle (C) constitue en soi un contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume de liquide suffisant, l'amorçage adéquat de la membrane et le bon déroulement de la procédure. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de matériaux de contrôle. Les utilisateurs doivent suivre les directives de l'État fédéral concerné ainsi que les directives locales concernant la fréquence d'analyse des matériaux de contrôle qualité externes.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Ce réactif est conçu pour détecter les anticorps contre le RBD de la Covid-19 dans un échantillon de sang total, de sérum ou de plasma humains.
- La précision du test dépend du processus de collecte de l'échantillon. Un prélèvement inapproprié, de mauvaises conditions de stockage ou des congélations et décongelations répétitives de l'échantillon peuvent affecter le résultat du test.
- Ce réactif est un essai qualitatif. Il n'est pas conçu pour déterminer la concentration quantitative d'anticorps contre le RBD de la Covid-19. Pour tester la concentration quantitative, veuillez utiliser les instruments professionnels appropriés.
- Un résultat positif ne peut pas exclure complètement le risque d'infection par les coronavirus (Covid-19).
- Pour des résultats de test négatifs limités par la méthode des réactifs de test d'anticorps, il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes pour l'examen et la confirmation.
- Un résultat négatif de ce réactif peut être causé par :
 - Un prélèvement, un transfert ou une manipulation inappropriés de l'échantillon pouvant rendre le titre de l'anticorps dans l'échantillon trop faible ;
 - Les variations des gènes viraux peuvent entraîner des changements dans les déterminants des anticorps.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

A. Sensibilité et spécificité

Au total, 238 échantillons prélevés rétrospectivement sur des individus positifs et négatifs au test PCR de la Covid-19 (65 positifs et 173 négatifs) ont été testés à nouveau au moyen du test rapide de détection d'anticorps contre le RBD de la Covid-19.

Le prélèvement des échantillons positifs a eu lieu plus de 7 jours après le diagnostic par PCR.

Réactifs	PCR		Total
	Positif	Négatif	
Test rapide de détection d'anticorps contre le RBD de la Covid-19	Positif	62	63
	Négatif	3	172
Total	65	173	238

Sensibilité : 95,38% (95%CI* : 87,29%~98,42%)
 Spécificité : 99,42% (95%CI* : 96,80%~99,90%)
 Accord total : 98,32% (95%CI* : 95,76%~99,34%)

B. Corrélation entre les résultats des tests et la capacité de neutralisation du sérum

Le test rapide de détection d'anticorps contre le RBD de la Covid-19 a été comparé au test de neutralisation de pseudovirus. Les tableaux suivants montrent la corrélation entre le NtAb50* du test de neutralisation de pseudovirus et les résultats du test rapide de détection d'anticorps contre le RBD de la Covid-19.

Réactifs	Test de neutralisation de pseudovirus			Total	
	< 1:20	1:20~1:160	≥1:160		
Test rapide de détection d'anticorps contre le RBD de la Covid-19	Négatif	20	1	0	21
	Positif	1	6	24	31
Total	21	7	24	52	

*NtAb50= titres d'anticorps entraînant une neutralisation du virus à 50 % :

Titre de dilution	Résultats	Interprétation des résultats de tests
< 1:20	Négatif	Les anticorps neutralisants pour la Covid-19 ne sont pas détectés à 50 % de neutralisation du virus.
1:20~1:160	Faible titre	D'anticorps faiblement neutralisants pour la Covid-19 sont détectés à 50 % de neutralisation du virus.
>1:160	Titre élevé	D'anticorps hautement neutralisants pour la Covid-19 sont détectés à 50 % de neutralisation du virus.

C. Réactivité croisée

La réactivité croisée du test rapide de détection d'anticorps contre le RBD de la Covid-19 a été évaluée à l'aide d'échantillons contenant les anticorps énumérés ci-dessous. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée dans les cas suivants :

Anticorps contre le virus parainfluenza	Anticorps contre le Treponema pallidum
Anticorps contre l'Influenza A	Anticorps contre le VIH
Anticorps contre l'Influenza B	Anticorps contre le virus EB
Anticorps contre Chlamydia pneumoniae	Anticorps contre le virus de la rougeole
Anticorps contre le Mycoplasma pneumoniae	Anticorps contre le cytomégalo virus
anticorps contre l'adénovirus	Anticorps contre l'entérovirus de type 71
Anticorps contre le virus respiratoire syncytial	anticorps contre les oreillons
Anticorps de surface contre l'hépatite B	Anticorps contre le virus varicelle-zona
Anticorps contre le virus de l'hépatite C	

D. Interférence

Il n'y a pas d'interférence entre les résultats du test de détection d'anticorps contre le RBD de la Covid-19 et la substance à la concentration suivante :

Substance	Concentration
Bilirubine	250 µmol/L
Hémoglobine	9 g/L
Triglycéride	15 mmol/L
Facteurs rhumatoïdes	80 IU/mL
Titre d'anticorps antinucléaires (ANA)	1:240
Anticorps anti-mitochondriaux (AMA)	80 U/ml
HAMA	1000 µg/mL

E. Effet crochet

Il n'y a pas d'effet crochet dans les résultats des tests de ce produit dans la gamme des échantillons cliniquement positifs d'anticorps contre le RBD de la Covid-19.














F. Précision


- La précision pendant le test a été déterminée en testant séparément deux échantillons positifs à 10 reprises. Le taux de concordance était de 100 %.
- Entre les tests, la précision a été déterminée en testant trois échantillons différents, dont un positif et un négatif, dans trois lots différents de dispositifs de test. Le taux de concordance négatif et le taux de concordance positif étaient de 100 %.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Burton, D. R. Anticorps, virus et vaccins. Nat. Rev. Immunol. 2 706-713(2002).
- [2] Klasse, P. J. Neutralisation de l'infectivité des virus par les anticorps : de vieux problèmes dans de nouvelles perspectives. Adv. Biol. https://doi.org/10.1155/2014/157895 (2014)

RÉPERTOIRE DES SYMBOLES

 Pour diagnostic <i>In Vitro</i>	 Voir le mode d'emploi	 Date de péremption	 Fabriquant
 Tests par kit	 Date de fabrication	 Garder au sec	 Ne pas réutiliser
 Numéro du lot	 Représentant autorisé	 Garder à l'abri de la lumière	 N° catalogue
 Conserver entre 2~30°C			

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
 No.8 Lizhishan Road, Science City,
 Luogang District,510663, Guangzhou,
 P.R.China

 
 Qarad BV
 Ciplastraat 3
 2440 Geel , Belgium



INTENDED USE

The 2019-nCoV RBD antibodies are protective antibody produced by the human body after inoculation with 2019-nCoV vaccine or infection with 2019-nCoV.

The test is intended as an aid to assess the adaptive humoral immune response to the 2019-nCoV.

For *in vitro* diagnostic use only. For professional use only.

SUMMARY

The 2019-nCoV belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible.

The current research has found that the 2019-nCoV binds to their host cell receptor, angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2) through RBD from the spike protein (S protein), and undergoes a process of cell membrane fusion. Then the virus enters the cell through endocytosis, replicates and infects the body.

Antibodies against 2019-nCoV with strong neutralizing capacity, especially potent if directed against the RBD, have been identified. Numerous vaccines for COVID-19 are in development, many of which focus on eliciting an immune response to the RBD.

PRINCIPLE

2019-nCoV RBD Antibody Rapid Test is based on the principle of double antigen sandwich immunoassay for determination of 2019-nCoV RBD antibodies in human whole blood, serum and plasma specimen.

Add specimens into the sample well to initial a test. When the 2019-nCoV RBD antibodies level in the specimen is at or above the detection limit of the test, the RBD antibodies bound to the colloidal gold labeled 2019-nCoV recombinant antigen and form an immune complexes which are captured by RBD immobilized in the Test Region (T) of the nitrocellulose membrane, and this produces a colored test band that indicates a positive result. When the 2019-nCoV RBD antibodies level is zero or below the detection limit, there is no visible colored band in the Test Region (T) of the device. This indicates a negative result.

To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control Region (C), if the test has been performed properly.

PRECAUTION

- This kit is for *in vitro* diagnostic use only.
- Sealed pouch contains Desiccant pouch, which is for storage purposes only, and is not used in test procedure.
- All specimens should be treated as capable of transmitting diseases. Use appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of testing samples and used kit contents. And follow biosafety level 2 or higher guidelines.
- Wear appropriate personal protective equipment (e.g. medical gloves, medical mask, goggles and lab coat) when handling the contents of this kit.
- Proper specimen collection, storage and transport are critical to the performance of this test.
- Discard after first use. The test cannot be used more than once.
- Avoid excessively high temperature in the testing environment. Test Cassettes and Detection Buffer stored at low temperature need to be returned to room temperature before opening to avoid moisture absorption.
- Do not touch the reaction area of test strip.
- Do not use test kit beyond the expiration date.
- The Test Cassette should remain in its original sealed pouch until use. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
- Do not use damaged or stained detection buffer tube.
- Testing should be applied by professional trained staff working in certified laboratories or clinics at which the specimen(s) is taken by qualified medical personnel.
- The test result should be interpreted by the physician along with clinical findings and other laboratory test results.
- DISPOSAL OF THE DIAGNOSTIC: All specimens and the used kit has the infectious risk. The process of disposing the diagnostic must follow the local infectious disposal law or laboratory regulation.
- If you have questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

MATERIAL

Material Provided

REF	Sealed pouches*	Disposable Droppers	Detection Buffer**	Sterile Lancet***	Alcohol Pad	IFU
W632P0002	2	2	2*200 μ L	2	2	1
W632P0003	5	5	5*200 μ L	5	5	1
W632P0004	10	10	10*200 μ L	10	10	1
W632P0005	20	20	20*200 μ L	20	20	1
W632P0006	10	10	1*6 mL	/	/	1
W632P0007	20	20	2*6 mL	/	/	1
W632P0008	25	25	25*200 μ L	25	25	1
W632P0009	40	40	40*200 μ L	40	40	1
W632P0010	25	25	2*6 mL	/	/	1
W632P0011	40	40	4*6 mL	/	/	1

Note:

*each sealed pouches containing: 1 Test Cassette and 1 Desiccant Pouch

** There are two types of Detection Buffer: buffer in a capsule (200 μ L/capsule) and buffer in a dropper bottle (6 mL/bottle).

*** CE information of Sterile Lancet: MDD 93/42/EEC 0123

Reactive ingredients of main components

The test cassette consists of test strip and plastic cassette. The test strip includes: nitrocellulose membrane, sample pad, conjugated pad, absorbent paper and PVC board. Nitrocellulose membrane is coated with RBD, anti-rabbit IgG polyclonal antibodies; Conjugate pad contains 2019-nCoV recombinant antigen and rabbit IgG.

Note: To ensure the accuracy of test results, components in different lots cannot be mixed-used.

Material Required but Not Provided

- Specimen Collection Containers
- Centrifuge (for serum/plasma specimen)
- Timer
- Personal protective equipment, such as medical gloves, medical mask, goggles and lab coat.
- Appropriate biohazard waste container and disinfectants.

STORAGE AND STABILITY

- Store at 2~30°C in the sealed pouch up to the expiration date printed on the package. Do not freeze.
- The test cassette should be used within 1 hour after taking out from the foil envelope. Buffer solution should be re-capped in time after use.
- Keep away from sunlight, moisture and heat.
- Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box.
- The production date is printed on the outer box.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The test can be performed with fingerstick Whole Blood, venous whole blood, serum and plasma.

For Fingerstick Whole Blood:

- Clean the area to be lanced with an alcohol pad. Allow the finger to dry thoroughly.
- Use a sterile lancet, puncture the skin just off the center of the finger pad. Apply gentle pressure beside the point of the puncture. Wipe away the first drop of blood. Allow a new drop of blood to form. If blood flow is inadequate, the subject's finger may have to be gently massaged at the finger base to produce a droplet of sufficient volume.
- Draw 20 μ L of finger blood with the disposable dropper. Whole blood specimen collected by fingerstick should be tested immediately.

For Venous Whole Blood:

- According to standard venous blood collection procedure, collect a venipuncture whole blood specimen using a blood collection tube with suitable anticoagulant (containing EDTA or Heparin). **Other anticoagulants have not been validated and may give incorrect result.**
- It is recommended that whole blood specimen is tested at the time of specimen collection. If the specimens are not tested immediately, they may be stored at 2~8°C for up to 3 days. Prior to testing, mix the blood by gentle inversion several times, do not freeze or heat whole blood specimens.

For Serum and Plasma:

- According to standard venous blood collection procedure, collect a venipuncture whole blood specimen using a blood collection tube. If collecting plasma use a blood collection tube containing suitable anticoagulant (containing EDTA or Heparin). **Other anticoagulants have not been validated and may give incorrect result.**
- Separate the serum/plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis.
- Test should be performed within 8 hours after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods.
- If the specimens are not tested within 8 hours, they should be kept at 2~8°C for up to 7 days. For storage more than 7 days, specimens should be kept below -20°C for long time.

Note: Bring specimens to room temperature before testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly. Severe hemolytic or heat-inactivated specimens are not recommended.

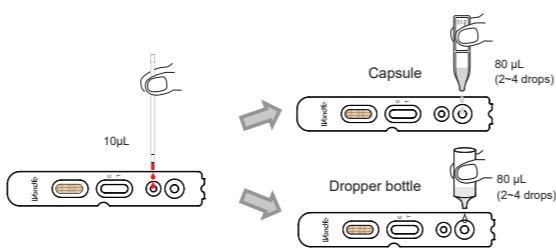
TEST PROCEDURE

Please read the instruction for use carefully before performing the test.

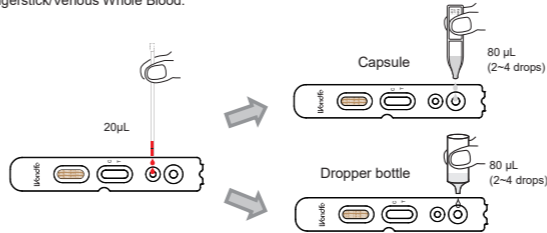
- Allow the device, buffer and specimen to equilibrate to room temperature prior to testing.
- Remove a test cassette from the sealed pouch by tearing at the notch and place it on a level surface.
- Add **10 μ L** serum/plasma or **20 μ L (1 drop)** fingerstick/venous whole blood specimen into the sample well (small well) with the disposable dropper, and then add **80 μ L (2~4 drops)** detection buffer (in a dropper bottle or capsule) into the buffer well (large well) as the below picture shows.
- As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
- Wait for **15 minutes** and read the results.

Note: Results after more than 30 minutes may be not accurate and should not be read.

Serum/Plasma:



Fingerstick/Venous Whole Blood:



RESULT INTERPRETATION

Positive Result

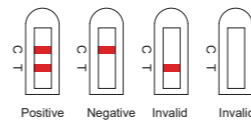
Colored band appear at both test line (T) and control line (C). It indicates that the concentration of the 2019-nCoV RBD antibodies at or above the detection limit of the test.

Negative Result

Colored band appears only at control line (C). It indicates that the concentration of the 2019-nCoV RBD antibodies is zero or below the detection limit of the test.

Invalid Result

No visible colored band appear at control line after performing the test. The directions may not have been followed correctly. Pay particular attention to whether the sample volume is sufficient. It is recommended that the specimen be re-tested.



QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient liquid volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Good laboratory practice recommends the use of the control materials. Users should follow the appropriate federal state, and local guidelines concerning the frequency of assaying external quality control materials.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

- This reagent is designed to detect RBD antibodies against 2019-nCoV in human whole blood, serum or plasma specimen.
- The accuracy of the test depends on the specimen collection process. Improper specimen collection, improper specimen storage, or repeated freezing and thawing of the specimen will affect the test result.
- This reagent is a qualitative assay. It is not designed to determine the quantitative concentration of 2019-nCoV RBD antibodies. If you need to test the quantitative concentration, please use the relevant professional instruments.
- A positive result cannot completely rule out the risk of infection with the coronaviruses (2019-nCoV).
- Limited by the method of antibody test reagents, for negative test results, it is recommended to use other methods for review and confirmation.
- A negative result of this reagent can be caused by:
 - 1) improper specimen collection, improper specimen transfer or handling, the antibodies titer in the specimen is too low;
 - 2) variations in viral genes may cause changes in antibodies determinants.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A. Sensitivity and Specificity

A total of 238 samples retrospectively collected from 2019-nCoV PCR positive and negative individuals (65 positive and 173 negative) were tested with the 2019-nCoV RBD Antibody Rapid Test. The sampling date of positive samples were both more than 7 days after diagnosis with PCR.

Reagents	PCR		Total
	Positive	Negative	
2019-nCoV RBD Antibody Rapid Test	62	1	63
	3	172	175
Total	65	173	238

Sensitivity: 95.38% (95%CI: 87.29%~98.42%)

Specificity: 99.42% (95%CI: 96.80%~99.90%)

Overall agreement: 98.32% (95%CI: 95.76%~99.34%)

B. Correlation of test results to serum neutralization capacity

The 2019-nCoV RBD Antibody Rapid Test was compared to The Pseudovirus Neutralization Assay. The following tables show the correlation between NAb50* of Pseudovirus Neutralization Assay and results of the 2019-nCoV RBD Antibody Rapid Test.

Reagents	Pseudovirus Neutralization Assay			Total	
	< 1:20	1:20~1:160	≥ 1:160		
2019-nCoV RBD Antibody Rapid Test	Negative	20	1	0	21
	Positive	1	6	24	31
Total		21	7	24	52

*NAb50= Antibody titers resulting in 50% virus neutralization.

Dilution Titer	Result	Test Result Interpretation
< 1:20	Negative	Neutralizing antibodies for 2019-nCoV are not detected at 50% virus neutralization.
1:20~1:160	Low titer	Low neutralizing antibodies for 2019-nCoV are detected at 50% virus neutralization.
>1:160	High titer	High neutralizing antibodies for 2019-nCoV are detected at 50% virus neutralization.

C. Cross-reactivity

Cross-reactivity of the 2019-nCoV RBD Antibody Rapid Test was evaluated using specimens containing the antibodies listed below. The results showed no cross reactivity with the following:

Parainfluenza virus antibodies	Treponema pallidum antibodies
Influenza A antibodies	HIV antibodies
Influenza B antibodies	EB virus antibodies
Chlamydia pneumonia antibodies	Measles virus antibodies
Mycoplasma pneumoniae antibodies	Cytomegalovirus antibodies
Adenovirus antibodies	Enterovirus type 71 antibodies
Respiratory syncytial virus antibodies	Mumps antibodies
Hepatitis B surface antibodies	Varicella-zoster virus antibodies
Hepatitis C virus antibodies	

D. Interference

The test result of 2019-nCoV RBD Antibodies Test were not be interfered with the substance at the following concentration:

Substance	Concentration
Bilirubin	250 μ mol/L
Hemoglobin	9 g/L
Triglyceride	15 mmol/L
Rheumatoid factors	80 IU/mL
Antinuclear antibodies (ANA) titer	1:240
Anti-mitochondrial antibodies (AMA)	80 U/mL
HAMA	1000 μ g/mL

E. Hook effect

Within the titer range of clinically positive specimens of 2019-nCoV RBD antibodies, there was no hook effect in the test results of this product.

F. Precision

- Within-run Precision was determined by testing separately two positive specimens in 10 times. The agreement rate was 100%.
- Between-run Precision was determined by testing three different specimens including positive and negative in 3 different lots of test devices. The negative agreement rate and the positive agreement rate were 100%.

BIBLIOGRAPHY

- Burton, D. R. Antibodies, viruses and vaccines. Nat. Rev. Immunol. 2,706~713 (2002).
- Klasse, P. J. Neutralization of virus infectivity by antibodies: old problems in new perspectives. Adv. Biol. https://doi.org/10.1155/2014/157895 (2014)

INDEX OF SYMBOL

In Vitro Diagnostic Use	See Instruction for Use	Expiry Date	Manufacturer
Tests per Kit	Manufacturing Date	Keep Dry	Do not reuse
Batch Number	Authorized Representative	Keep away from Sunlight	Catalog #
Store between 2~30°C			

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City,
Luogang District,510663, Guangzhou,
P.R.China

Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel , Belgium