RightSign® COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/ Serum/ Plasma)

Paketbeilage

REF INGM-MC42 Deutsch

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis auf Antikörper (IgG und IgM) zu SARS-CoV-2 in Vollblut, Serum und Plasma.
Nur für professionelle in-vitro-Diagnostik geeignet.

[VERWENDUNGSZWECK]
Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/ Serum/ Plasma) ist ein chromatographischer Immuntest zum qualitativen Nachweis von IgG und IgM Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma, um primäre oder sekundäre SARS-CoV-2 Infektionen festzustellen.

[ZUSAMMENFASSUNG]
COVID-19 (Corona Virus Infektion) ist die ansteckende Krankheit, die durch das kürzlich entdeckte Coronavirus hervorgerufen wird. Vor dem Ausbruch in Wuhan, China im Dezember 2019 war das neue Virus noch unbekannt. Die häufigsten Symptome des COV D-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Manche Patienten haben Schmerzen, eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, einen gereizten Hals oder Durchfall. Generell fangen die Symptome mild an und verschlimmern sich dann langsam. Manche Menschen infizieren sich ohne Symptome zu entwickeln oder sich unwohl zu fühlen. Die meisten Leute (ungefähr 80%) erholen sich ohne besondere Behandlung von der Krankheit. Ungefähr einer von sechs Menschen, die sich am Coronavirus infizieren, wird schwer krank und entwickelt Schwierigkeiten zu atmen. Ältere Personen, oder Personen mit medizinischen Vorerkrankungen wie hoher Blutdruck, Herzbeschwerden oder Diabetes sind eher gefährdet einen schweren Krankheitsverlauf zu entwickeln. Ungefähr 2% der Infizierten sind an der Krankheit gestorben. Menschen mit Fieber, Husten und Atembeschwerden sollten sich medizinische Unterstützung suchen. Menschen können sich bei Anderen anstecken, die das Virus schon haben. Es wird durch Tröpfchen verbreitet, die eine infizierte Person ausatmet, hustet oder niest. Die ausgeatmeten Tröpfchen landen auf Objekten und Oberflächen um die Person herum. Andere können sich mit dem COV D-19 Virus infizieren, indem sie diese Objekte oder Oberflächen berühren und dann ihre Augen, Nase oder Mund anfassen. Außerdem können sie sich infizieren, indem sie die ausgeatmeten Tropfen selbst einatmen. Schätzungen zufolge liegt die Inkubationszeit des COVID-19 bei 1-14 Tagen.
Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/ Serum/ Plasma) ist ein Schnelltest, der eine Kombination aus SARS-COV-2 antigenbeschichteten, gefärbten Partikeln zum Nachweis von IgG und IgM Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma verwendet.

[PRINZIP]
Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/ Serum/ Plasma) ist ein qualitativer Immuntest zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma. Der Test besteht aus zwei Komponenten, einer IgG Komponenten und einer IgM Komponenten. Bei der IgG-Komponente befindet sich eine Schicht nichtmenschliches IgG im Bereich der IgG Testlinie. Während des Tests reagiert die Probe mit den SARS-CoV-2-antigenbeschichteten Partikeln in der Testkassette. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit dem nichtmenschlichen IgG im Bereich der IgG-Testlinie. Wenn die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im Bereich der IgG-Testlinie. Bei der IgM-Komponente befindet sich eine Schicht nichtmenschliches IgM in der IgM-Testlinienregion. Während des Tests reagiert die Probe mit dem nichtmenschlichen IgM. Wenn in der Probe IgM Antikörper zu SARS-CoV-2 vorhanden sind, reagiert sie mit dem nichtmenschlichen IgM und den SARS-CoV-2 antigenbeschichteten Partikeln in der Testkassette. Dieser Komplex wird von dem nichtmenschlichen IgM eingefangen und bildet eine gefärbte Linie im Bereich der IgM Testlinie.
Wenn die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint daher eine farbige Linie im Bereich der IgG Testlinie. Wenn die Probe IgM Antikörper enthält, erscheint eine farbige Linie im Bereich der IgM Testlinie. Wenn die Probe keine Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint in keinem der beiden Bereiche eine farbige Linie, was bedeutet dass das Resultat negativ ist. Als Kontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und dass die Membran angefeuchtet wurde.

[REAGENZIEN]
Die Membran der Testkassette wurde mit spezifischen, mit Antigenen konjugierten kolloidalen Goldpartikeln und nichtmenschlichem IgG und nichtmenschlichem IgM beschichtet.

[VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Nur für den professionellen Einsatz in der in-vitro-Diagnostik bestimmt. Nicht nach Ablauf des Ablaufdatums verwenden.
- Im Bereich, in dem die Proben oder Kits verwendet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Behandeln Sie alle Proben als würden sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie die bestehenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Verfahrens und befolgen Sie die Norm Verfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz wenn die Proben untersucht werden.
- Die benutzten Tests, Proben und potentiell kontaminiertes Material sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

[AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT]
Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt bei (2-30°C) gelagert werden. Die Testkassette bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckte Verfallsdatum haltbar. Die Testkassette muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

[PROBENENTNAHME UND PREPARATION]
Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/ Serum/ Plasma) kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
Um Vollblut aus der Fingerspitze zu erhalten:

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit warmem Wasser und Seife, oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie trocknen.
- Massieren Sie die Hand ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie von der Hand aus in Richtung des Mittel- oder Ringfingers reiben.
- Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie die ersten Zeichen von Blut weg.
- Reiben Sie sanft vom Handgelenk bis zur Handfläche und zum Finger, um einen runden Bluttropfen an der Punktionsstelle entstehen zu lassen.
- Fügen Sie die Vollblutprobe mit einer Pasteurpipette oder einer Mikropipette von 10µl in die Testkassette ein. Die mitgelieferte Pasteurpipette gibt in einem Tropfen etwa 10µl ab, auch wenn mehr Blut in die Pasteurpipette aufgenommen wurde.
- Um eine Hämolyse zu vermeiden, trennen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolysierte Proben.
- Der Test sollte gleich nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- oder Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Für eine längerfristige Lagerung sollten die Proben bei unter -20°C aufbewahrt werden. Vollblut, das durch Venenpunktion gewonnen wurde, sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefrohren werden. Vollblut das an der Fingerkuppe entnommen wurde sollte sofort getestet werden.
- Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden. ·
- Wenn Proben verschickt werden sollen, sollten sie gemäß der Bundesvorschriften für den Transport von ätiologischen Mitteln verpackt werden.

[MATERIAL]

Bereitgestelltes Material

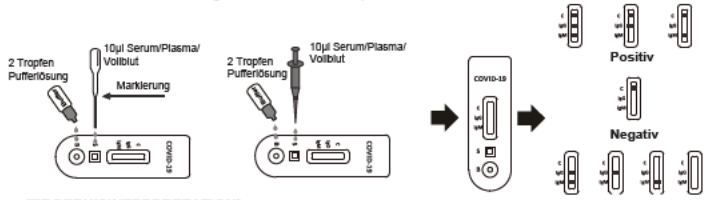
Testkassetten	Pasteurpipette
Pufferlösung	Packungsbeilage

Nichtbereitgestelltes Material

Probensammelbehälter	Zentrifuge (nur für Plasma)
Mikropipette	Timer
Lanzetten (nur für Vollblut)	

[GEBRAUCHSANWEISUNG]

1. Lassen sie Testkassette, Probe, Pufferlösung und/oder Kontrolllösung vor dem Testvorgang Zimmertemperatur erreichen (15-30°C).
2. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur bevor Sie ihn öffnen. Entnehmen Sie die Kassette und benutzen Sie sie binnen einer Stunde.
   - Platzieren Sie die Testkassette auf einer sauberen und geebneten Oberfläche.
     - Für Serum, Plasma oder Vollblutproben:
     - Bei einer Pasteurpipette: halten Sie die Pasteurpipette vertikal und ziehen Sie die Probe bis zu der Markierung auf (etwa 10µl) und überführen Sie die Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Geben Sie dann 2 Tropfen Pufferlösung (ca. 80µl) in die Puffervertiefung (B) und starten Sie den Timer. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenvertiefung.
     - Bei einer Mikropipette: Pipettieren Sie und überführen Sie 10µl der Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Geben Sie dann 2 Tropfen Pufferlösung (ca. 80µl) in die Puffervertiefung (B) und starten Sie den Timer.
3. Warten Sie bis die farbige Linie erscheint. Das Resultat sollte binnen 10 Minuten lesbar sein. Nach 20 Minuten sollte das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.



[ERGEBNISINTERPRETATION]
(In Bezug auf die obere Illustration)
IgG und IgM POSITIV*: **Es erscheinen 3 Zeilen**. Eine Linie sollte im Bereich der Kontrolllinie (C), und zwei Linien im Bereich der IgG Testlinie und der IgM Testlinie erscheinen. Die Farbintensitäten der Linien müssen nicht übereinstimmen. Das Ergebnis ist IgG- und IgM-Antikörper positiv und weist auf eine sekundäre SARS-CoV-2 Infektion hin.
IgG POSITIV*: **Es erscheinen 2 Zeilen**. Eine Linie sollte im Bereich der Kontrolllinie (C), und eine im Bereich der IgG Testlinie erscheinen. Die Probe ist positiv für SARS-CoV-2 spezifisches IgG und ist wahrscheinlich ein Hinweis auf eine sekundäre SARS-COV-2 Infektion.
IgM POSITIV*: **Es erscheinen 2 Zeilen**. Eine Linie sollte im Bereich der Kontrolllinie (C), und eine im Bereich der IgM Testlinie erscheinen. Die Probe ist positiv für SARS-CoV-2 spezifische IgM Antikörper und ist wahrscheinlich ein Hinweis auf eine SARS-CoV-2 Primärinfektion.
*HINWEIS: Die Intensität der Farbe in den Regionen der IgG und/oder IgM Testlinie(n) variiert je nach der Konzentration der SARS-CoV-2 Antikörpern in der Probe. Daher sollte jede Farbschattierung in den Bereichen der IgG und/oder IgM Testlinie(n) als positiv betrachtet werden.
NEGATIV Eine Linie sollte in dem Kontrolllinienbereich (C) erscheinen. In den Bereichen der IgG und IgM-Testlinien erscheint keine Linie.
UNGÜLTIG Die Kontrolllinie taucht nicht auf. Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Testkassette sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]
Eine interne Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die in dem Kontrolllinienbereich (C) erscheint ist eine gültige Kontrolle, die eine angemessene Befeuchtung bestätigt. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert, es wird jedoch empfohlen, als gute Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um das Testverfahren zu bestätigen und die Testleistung zu verifizieren.

[LIMITATIONEN]

1. Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/ Serum/ Plasma) ist nur für in-vitro-diagnostische Zwecke gedacht. Der Test sollte nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der SARS-CoV-2-Antikörperkonzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/ Serum/ Plasma) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-Antikörpern in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2 verwendet werden.
3. Beim frühen Ausbruch des Fiebers können die SARS-CoV-2 IgM-Antikörper noch unter den nachweisbaren Werten liegen.

Hier bestellen!
PRAXISDIENST
Medizinprodukte seit 1953

4. Die fortgesetzte Anwesenheit oder Abwesenheit von Antikörpern kann nicht zur Bestimmung des Therapieerfolgs oder –versagens herangezogen werden.
5. Ergebnisse von immunosupprimierten Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
6. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
7. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit aus, dass eine SARS-CoV-1 Infektion besteht, besonders bei denen, die in Kontakt mit dem Virus standen. Es sollten weiterführende molekulardiagnostische Tests durchgeführt werden um bei solchen Personen eine Infektion auszuschließen.
8. Positive Resultate könnten durch eine vergangene oder gegenwärtige Infektion mit Coronavirusstämmen, wie die Coronaviren HKU1, NL63, OC43 oder 229E hervorgerufen werden, die nichts mit SARS-CoV-2 zu tun haben.
9. Die Resultate der Antikörpertests soliten nicht als alleinige Basis verwendet werden um SARS-CoC-2 zu diagnostizieren oder auszuschließen, oder sich über den Infektionsstatus zu informieren.
10. Nicht zur Untersuchung von Spenderblut geeignet.

[ERWARTETE WERTE]
Eine primäre SARS-CoV-2 Infektion ist durch die Anwesenheit von nachweisbaren IgM-Antikörpern 3-7 Tage nach Infektionsbeginn erkennbar. Die Sekundäre SARS-CoV-2-Infektion ist durch die Erhöhung des SARS-CoV-2-spezifischen IgG erkennbar. In den meisten Fällen geht dies mit erhöhten IgM-Spiegeln einher.

[LEISTUNGSMERKMALE]
Sensitivität und Spezifität
Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette wurde mit klinischen Diagnosen verglichen (bestätigt). Die Studie beinhaltete 446 Proben für IgG und 456 für IgM.

IgG Resultate

Methode		*Klinische Diagnose (bestätig*		Gesamtergebnis
COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette für IgG	Resultate	Positiv	Negativ	
	Positiv	75	2	77
	Negativ	0	369	369
Gesamtergebnis		75	371	446

Diagnostische Sensitivität: 100.0% (95%CI: 96.1%~100.0%)* Diagnostische Spezifität: 99.5% (95%CI: 98.1%~99.9%)*
Diagnostische Genauigkeit: 99.6 %(95%CI: 98.4%~99.9%)* *Konfidenzintervall

IgM Resultate

Methode		*Klinische Diagnose (bestätig*		Gesamtergebnis
COV D-19 IgG/IgM Schnelltestkassette für IgM	Resultate	Positiv	Negativ	
	Positiv	78	3	81
	Negativ	7	368	375
Gesamtergebnis		85	371	456

Diagnostische Sensitivität: 91.8 %(95%CI: 83.8%-96.6%)* Diagnostische Spezifität: 99.2 %(95%CI: 97.7%~99.8%)*
Diagnostische Genauigkeit: 97.8 %(95%CI: 96.0%~98.9%)* *Konfidenzintervall

Kreuzreaktivität
Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/ Serum/ Plasma) wurde auf Anti-Influenza-A-Virus, Anti-Influenza-B-Virus, Anti-RSV, Anti-Adenovirus, HBsAg, Anti-Syphilis, Anti-H. Pylori, Anti-HIV, Anti-HCV und HAMA-positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität. Jedoch wurde eine Kreuzreaktivität zwischen Proben, die positiv auf SARS-CoV getestet wurden und dem Rheumafaktor entdeckt. Eine Kreuzreaktivität mit Proben, die positiv auf MERS-CoV Antikörpern getestet wurden, ist also möglich.

Störende Substanzen
Die folgenden störenden Substanzen wurden zu COVID-19-negativen Proben hinzugefügt:

Paracetamol: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL	Albumin: 2 g/dL
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL	Gentis-Säure: 20 mg/dL	Ethanol: 1%
Ascorbinsäure: 2g/dL	Kreatin: 200 mg/dL	Bilirubin: 1 g/dL
Hämoglobin: 1000mg/dl	Oxalsäure: 60 mg/dL	Harnsäure: 20 mg/ml

Keine dieser Substanzen hatte in dieser Konzentration einen Einfluss auf den Test.

[BIBLIOGRAPHIE]

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Symbole

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	Σ	Tests pro Kit	EC REP	Bevollmächtigter
IVD	Nur für in-vitro-Diagnostik		Bis zum ... benutzen		Nicht wiederverwenden
2°C 30°C	Lagerung bei 2-30°C	LOT	Losnummer	REF	Katalognr.
	Nicht benutzen wenn das Paket beschädigt ist				

Manufacturer
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany