

## COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) Packungsbeilage

*Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen SARS-CoV-2 in Vollblut, Serum oder Plasma.*

*Ausschließlich zur Verwendung von Fachkräften zur In-Vitro-Diagnostik.*

### **【VORGESEHENE VERWENDUNG】**

Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung bei der Diagnose von Primär- und Sekundärinfektionen mit SARS-CoV-2.

### **【ZUSAMMENFASSUNG】**

COVID-19 (Coronavirus) ist die Infektionskrankheit, die vom erst kürzlich entdeckten Coronavirus verursacht wird. Dieses neue Virus und die Krankheit waren unbekannt, bevor der Ausbruch im Dezember 2019 in Wuhan, China, begann. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, Abgeschlagenheit und ein trockener Husten. Manche Patienten leiden unter Schmerzen, einer verstopften Nase, einer laufenden Nase, Halsschmerzen oder Durchfall. Diese Symptome sind üblicherweise mild und setzen allmählich ein. Manche Personen infizieren sich, entwickeln jedoch keine Symptome und fühlen sich nicht krank. Die meisten (ungefähr 80%) erholen sich von der Krankheit, ohne eine besondere Behandlung zu benötigen. Von denen, die COVID-19 bekommen, erkrankt ungefähr 1 von 6 ernsthaft und entwickelt Atembeschwerden. Bei älteren Personen und Personen mit anderen medizinischen Problemen wie Bluthochdruck, Herzproblemen oder Diabetes ist eine ernsthaft verlaufende Erkrankung wahrscheinlicher. Ungefähr 2% der erkrankten Personen sind gestorben. Personen mit Fieber, Husten und Atembeschwerden sollten einen Arzt aufsuchen. Personen können sich bei anderen, die das Virus haben, mit COVID-19 infizieren. Die Krankheit kann sich über kleine Tröpfchen aus der Nase oder dem Mund, die sich verbreiten, wenn eine Person mit COVID-19 hustet oder ausatmet, von Person zu Person verbreiten. Diese Tröpfchen landen auf Objekten und Oberflächen um die Person herum. Andere Personen infizieren sich dann mit COVID-19, wenn sie diese Objekte oder Oberflächen berühren und dann ihre Augen, ihre Nase oder ihren Mund berühren. Sie können sich auch mit COVID-19 infizieren, wenn sie Tröpfchen einer Person mit COVID-19 einatmen, die Tröpfchen ausatmet oder ausatmet. Die meisten Schätzungen der Inkubationszeit von COVID-19 belaufen auf 1-14 Tage.

Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Schnelltest, der eine Kombination aus mit einem Antigen gegen SARS-CoV-2 überzogenen Farbpunkten für den 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 membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma. Dieser Test besteht aus zwei Komponenten: Einer IgG-Komponente und einer IgM-Komponente. In der IgG-Komponente werden humane IgG-Antikörper im IgG-Testlinienbereich aufgetragen. Während des Tests reagiert die Probe mit dem mit einem Antigen gegen SARS-CoV-2 überzogenen Partikeln in der Testkassette. Die Mischung migriert dann chromatographisch durch Kapillarität an der Membran nach oben und reagiert mit dem humanen IgG-Antikörper im IgG-Testlinienbereich. Wenn die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im IgG-Testlinienbereich. In der IgM-Komponente werden humane IgM-Antikörper im IgM-Testlinienbereich aufgetragen. Während des Tests reagiert die Probe mit humanen IgM-Antikörpern. Wenn IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 in der Probe vorhanden sind, reagieren sie mit den humanen IgM-Antikörpern und den mit einem Antigen gegen SARS-CoV-2 überzogenen Partikeln in der Testkassette und dieser Komplex wird von den humanen IgM-Antikörpern aufgenommen und bildet eine farbige Linie im IgM-Testlinienbereich.

Wenn also die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im IgG-Testlinienbereich. Wenn die Probe IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im IgM-Testlinienbereich. Wenn die Probe keine Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint in keiner der Testlinienbereiche eine farbige Linie. Dies weist auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dies weist darauf hin, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung erfolgt ist.

### **【REAGENZILIEN】**

Die Testkassette enthält eine Membran, die mit Goldkolloidpartikeln, die mit einem spezifischen Antigen konjugiert sind, und humanen IgM-Antikörpern und humanen IgG-Antikörpern überzogen ist.

### **【VORSICHTSMASSNAHMEN】**

- Ausschließlich zur Verwendung von Fachkräften zur In-Vitro-Diagnostik. Nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits verwendet werden.
- Gehen Sie mit allen Proben so um, als würden sie Krankheitserreger enthalten. Halten Sie während des gesamten Verfahrens bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Risiken ein und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Wenn die Proben getestet werden, tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Entsorgen Sie die verwendeten Tests, Proben und potentiell verunreinigten Materialien gemäß den lokalen Vorschriften.
- Feuchtigkeit und Temperatur können sich negativ auf die Ergebnisse auswirken.

### **【LAGERUNG UND STABILITÄT】**

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden (2-30 °C). Die Testkassette ist bis zum Ablaufdatum stabil. Dieses ist auf dem versiegelten Beutel abgedruckt. Die Testkassette muss bis zu ihrer Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nach dem Ablaufdatum nicht verwenden.

### **【PROBENNAHME UND -VORBEREITUNG】**

- Ein Test mit der COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Um kapillare Vollblutproben zu nehmen:
- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkohollupfer. Lassen Sie sie trocknen.
- Massieren Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers, ohne die Einstichstelle zu berühren.
- Stechen Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette ein. Wischen Sie das erste Anzeichen von Blut weg.
- Reiben Sie die Hand vorsichtig vom Handgelenk zur Handinnenfläche zum Finger, um einen runden Blutströpfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Fügen Sie mit einer Tropfpipette oder einer Mikropipette 10 µl einer kapillar entnommenen Vollblutprobe zur Testkassette hinzu. Mit der im Test enthaltenen Tropfpipette können ungefähr 10 µl auf einmal dosiert werden, auch wenn mehr Blut in die Tropfpipette angesaugt wird.
- Trennen Sie Serum oder Plasma so bald wie möglich vom Blut, um Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, hämolysefreie Proben.
- Führen Sie den Test möglichst sofort nach der Probenahme durch. Bewahren Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur auf. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung bewahren Sie die Proben bei unter -20 °C auf. Lagern Sie venös entnommenes Vollblut bei 2-8 °C, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Probenahme durchgeführt werden soll. Frieren Sie Vollblutproben nicht ein. Testen Sie kapillar entnommenes Vollblut möglichst sofort.
- Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Tauen Sie gefrorene Proben vor dem Test unbedingt vollständig auf und mischen Sie sie gut. Lassen Sie Proben nicht wiederholt einfrieren und auftauen.
- Wenn Proben transportiert werden sollen, verpacken Sie sie gemäß den Vorschriften für den Transport von Erregern.

### **【MATERIALIEN】**

#### Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Testkassetten

Tropfpipetten

Pufferlösung

Packungsbeilage

#### Nicht im Lieferumfang enthaltene erforderliche Materialien

Probensammelbehälter

Zentrifuge (nur für Plasma)

Mikropipette

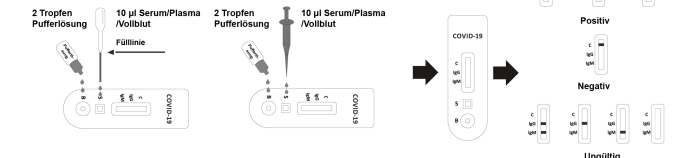
Stopphur

Lanzetten (nur für kapillar entnommenes Vollblut)

### **【ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG】**

Warten Sie vor dem Test, bis die Testkassette, die Probe, die Pufferlösung und/oder die Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreicht haben.

1. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde.
2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und flache Oberfläche.
  - Bei Serum- oder Plasma- oder Vollblutproben:
    - Mit einer Tropfpipette: Halten Sie die Tropfpipette vertikal, ziehen Sie die Probe bis zur Fülllinie (ungefähr 10 µl) auf und übertragen Sie die Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Geben Sie dann 2 Tropfen Pufferlösung (ungefähr 80 µl) in die Pufferlösungsvertiefung (B) und starten Sie die Stopphur. Sorgen Sie dafür, dass Luftblasen in der Probenvertiefung vermieden werden.
    - Mit einer Mikropipette: Pipettieren und tropfen Sie 10 µl Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Geben Sie dann 2 Tropfen Pufferlösung (ungefähr 80 µl) in die Pufferlösungsvertiefung (B) und starten Sie die Stopphur.
3. Warten Sie auf die farbige(n) Linie(n). Lesen Sie nach 10 Minuten das Testergebnis ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



### **【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】**

(Bitte beachten Sie die obenstehende Abbildung)

**IgG und IgM POSITIV.\*** Es erscheinen drei Linien. Es sollte eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine farbige Linie sollte jeweils im IgG-Testlinienbereich und im IgM-Testlinienbereich erscheinen. Die Farbsättigung der Linien muss nicht gleich sein. Das Ergebnis ist positiv für IgG- & IgM-Antikörper und weist auf eine Sekundärinfektion mit SARS-CoV-2 hin.

**IgG POSITIV.\*** Es erscheinen zwei Linien. Es sollte eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine farbige Linie sollte im IgG-Testlinienbereich erscheinen. Das Ergebnis ist positiv für SARS-CoV-2-spezifische IgG-Antikörper und weist auf eine mutmaßliche Sekundärinfektion mit SARS-CoV-2 hin.

**IgM POSITIV.\*** Es erscheinen zwei Linien. Es sollte eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine farbige Linie sollte im IgM-Testlinienbereich erscheinen. Das Ergebnis ist positiv für SARS-CoV-2-spezifische IgM-Antikörper und weist auf

eine Primärinfektion mit SARS-CoV-2 hin.

\*HINWEIS: Die Farbsättigung im IgG- und/oder IgM-Testlinienbereich schwankt abhängig von der Konzentration der SARS-CoV-2-Antikörper in der Probe. Deshalb sollte jedes Anzeichen von Farbe im IgG- und/oder IgM-Testlinienbereich als positiv gewertet werden.

**NEGATIV: Es sollte eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen.** Es erscheinen keine Linien im IgG- und IgM-Testlinienbereich.

**UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie.** Eine nicht ausreichende Menge Pufferlösung oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie das Verfahren mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, brechen Sie die Verwendung des Testkits sofort ab und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem lokalen Vertriebshändler auf.

### **【QUALITÄTSKONTROLLE】**

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie, die im Kontrolllinienbereich (C) erscheint, dient der internen Kontrolle eines gültigen Verfahrens. Sie bestätigt eine angemessene Membrandurchfeuchtung. Es werden mit diesem Kit keine Kontrollstandards bereitgestellt. Es wird jedoch empfohlen, zur guten Laborpraxis positive und negative Ergebnisse zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und eine richtige Durchführung des Tests zu verifizieren.

### **【EINSCHRÄNKUNGEN】**

1. Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich für die Verwendung zur In-Vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test sollte ausschließlich für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern in Vollblut-, Serum- und Plasmaproben verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die Erhöhung der SARS-CoV-2-Antikörperkonzentration nachgewiesen werden.
2. Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) weist nur nach, dass SARS-CoV-2-Antikörper in der Probe enthalten sind. Sie sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2 verwendet werden.
3. Bei Fieber kann es sein, dass die IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 ganz zu Beginn noch keine nachweisbare Konzentration erreicht haben.
4. Der Erfolg oder Misserfolg der Behandlung kann nicht daran gemessen werden, ob weiterhin Antikörper vorhanden beziehungsweise nicht vorhanden sind.
5. Ergebnisse von immunsupprimierten Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
6. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse gemeinsam mit den anderen dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen interpretiert werden.
7. Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome weiterhin bestehen, werden weitere Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 aus.

### **【ERWARTETE WERTE】**

Eine Primärinfektion mit SARS-CoV-2 wird charakterisiert durch nachweisbare IgM-Antikörper 3-7 Tage nach Ausbruch der Infektion. Eine Sekundärinfektion mit SARS-CoV-2 wird charakterisiert durch eine erhöhte Konzentration SARS-CoV-2-spezifischer IgG-Antikörper. In den meisten Fällen geht dies mit einer erhöhten IgM-Antikörperkonzentration einher.

### **【LEISTUNGSMERKMALE】**

#### Sensitivität und Spezifität

Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette wurde mit klinischen Diagnosen (bestätigt) verglichen. Die Studie umfasste 446 Proben für IgG und 456 Proben für IgM.

#### IgG-Ergebnisse

Methode	<i>Klinische Diagnosen (bestätigt)</i>		Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	
COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette für IgG	75	2	77
	0	369	369
Ergebnisse gesamt	75	371	446

Diagnostische Sensitivität: 100,0 % (95% KI: 96,1 %-~100,0%)\*

Diagnostische Spezifität: 99,5% (95% KI: 98,1 %-~99,9%)\*

Genauigkeit: 99,6% (95% KI: 98,4 %-~99,9%)\*

\*Konfidenzintervall

#### IgM-Ergebnisse

Methode	<i>Klinische Diagnosen (bestätigt)</i>		Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	
COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette für IgM	78	3	81
	7	368	375
Ergebnisse gesamt	85	371	456

Diagnostische Sensitivität: 91,8 % (95% KI: 83,8 %-96,6%)\*

Diagnostische Spezifität: 99,2% (95% KI: 97,7 %-99,8%)\*

Genauigkeit: 97,8 % (95% KI: 96,0 %-98,9%)\*

\*Konfidenzintervall

#### Kreuzreaktivität

Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde für Influenza-A-Antikörper, Influenza-B-Antikörper, RSV-Antikörper, Adenovirus Antikörper, HBsAg-Antikörper, Syphilis-Antikörper, H.-Pylori-Antikörper, HIV-Antikörper und HAMA-positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität. Es konnte eine geringe Kreuzreaktivität mit positiven Proben für SARS-CoV-Antikörper und Rheumafaktor beobachtet werden. Eine Kreuzreaktivität mit positiven Proben für MERS-CoV-Antikörper ist möglich.

#### Störsubstanzen

Die folgenden potentiellen Störsubstanzen wurden zu Proben hinzugefügt, die negativ auf COVID-19 getestet wurden.

Acetaminophen: 20 mg/dl	Koffein: 20 mg/dl	Albumin: 2 g/dl
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dl	Gentisinsäure: 20 mg/dl	Ethanol: 1 %
Ascorbinsäure: 2 g/dl	Creatin: 200 mg/dl	Bilirubin: 1 g/dl
Hämoglobin: 1000 mg/dl	Oxalsäure: 60 mg/dl	Harnsäure: 20 mg/ml










Keine der Substanzen störte in der getesteten Konzentration den Assay.


### **【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.

**Symbolverzeichnis**

	Siehe Anweisungen für die Verwendung		Tests pro Kit		Hersteller
	Ausschließlich für <i>In-Vitro</i> -Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Lagern bei 2-30 °C		Chargennummer		Katalog-Nr.

 **SureScreen Diagnostics Ltd**  
 1 Prime Parkway  
 Prime Enterprise Park  
 Derby, DE1 3QB  
 United Kingdom

 Nummer: RP5327100  
 Gültig ab: 06.03.2020