

COVID-19 IgG/IgM

Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma)

Gebrauchsanweisung

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen COVID-19 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma-Proben. Nur zur In-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK

COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein immunochromatographischer Festphasen-Assay für den schnellen, qualitativen und differenziellen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen 2019-Coronaviren in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Daher muss jede reaktive Probe mit der COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) mit alternativen Testmethoden und klinischen Befunden bestätigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Coronaviren sind umhüllte RNA-Viren, die bei Menschen, anderen Säugetieren und Vögeln weit verbreitet sind und Atemwegs-, Darm-, Leber- und neurologische Erkrankungen verursachen. Es ist bekannt, dass sieben Coronavirus-Arten menschliche Krankheiten verursachen. Vier Viren - 229E, OC43, NL63 und HKU1 - sind weit verbreitet und verursachen typischerweise Erkältungssymptome bei immunkompetenten Personen. 4 Die drei anderen Stämme - das Coronavirus des schweren akuten respiratorischen Syndroms (SARS-CoV), das Coronavirus des Nahost-Respirationsyndroms (MERS-CoV) und das 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) - sind zoonotischen Ursprungs und wurden mit einer manchmal tödlichen Krankheit in Verbindung gebracht. IgG- und IgM-Antikörper gegen das 2019 Novel Coronavirus können mit 2-3 Wochen veränderter Exposition nachgewiesen werden. IgG bleibt positiv, aber der Antikörperspiegel sinkt im Laufe der Zeit.

TESTPRINZIP

Die COVID-19 IgG / IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein immunochromatographischer Lateralfuss-Assay. Er verwendet anti-humane IgM-Antikörper (Linie M), anti-humane IgG (Linie G) und Ziegen-anti-Kaninchen-IgG (Kontrolllinie C), die auf einem Nitrozellulosestreifen immobilisiert sind. Das burgunderfarbene Konjugat enthält kolloidales Gold, das mit rekombinanten COVID-19-Antigenen konjugiert ist (COVID-19-Konjugate), und Kaninchen-IgG-Gold-Konjugate. Wenn eine Probe mit anschließendem Testpuffer zur Probe hinzugefügt wird, binden IgM- und/oder IgG-Antikörper, falls vorhanden, an COVID-19-Konjugate und bilden einen Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser Komplex wandert durch die Nitrozellulosemembran durch Kapillarwirkung. Wenn der Komplex auf die Linie des entsprechenden immobilisierten Antikörpers (anti-human IgM und/oder anti-human IgG) trifft, wird der Komplex gefangen und bildet eine burgunderfarbene Bande, die ein reaktives Ergebnis bestätigt. Das Fehlen einer farbigen Bande in der Testregion weist auf ein nicht reaktives Testergebnis hin.

Als Verfahrenskontrolle wechselt eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie immer von blau nach rot, was anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

MATERIAL

Mitgelieferte Materialien

• 25 Siegelrandbeutel mit jeweils 1 Testkassette, Pipette und Trockenmittel • Gebrauchsanweisung • Puffer

Zusätzlich erforderliche Materialien

• Probensammelbehälter • Zentrifuge (nur für Plasma) • Lanzetten (nur für Vollblutproben aus der Fingerkuppe) • Timer • Heparinierte Kapillarröhrchen mit Dosierkolben (für Vollblut aus Fingerbeere)

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Testkit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Testvorrichtung muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden!

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur professionellen In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
2. Diese Packungsbeilage muss vollständig gelesen werden, bevor Sie die Tests durchführen. Die Nichtbeachtung der Packungsbeilage führt zu ungenauen Testergebnissen.
3. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Tube/der Beutel beschädigt oder gebrochen ist.
4. Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Unter keinen Umständen wiederverwenden.
5. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie während des gesamten Tests die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn die Proben getestet werden.
7. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
8. Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom durch, d.h. mit einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.

MEXACARE
DE

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

1. COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann entweder mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
2. Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolysierte Proben.
3. Der Test sollte sofort nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung sollten die Proben unter -20°C aufbewahrt werden. Vollblut, das durch Venenpunktion gewonnen wurde, sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn die Proben nicht innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden sollen. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Vollblut, das mit der Fingerkuppe entnommen wurde, sollte sofort getestet werden.
4. Die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht eingefroren und wiederholt aufgetaut werden.
5. Wenn Proben verschickt werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Mitteln verpackt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie die Testkassette, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen.

1. Die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel nehmen und so bald wie möglich verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
2. Stellen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.

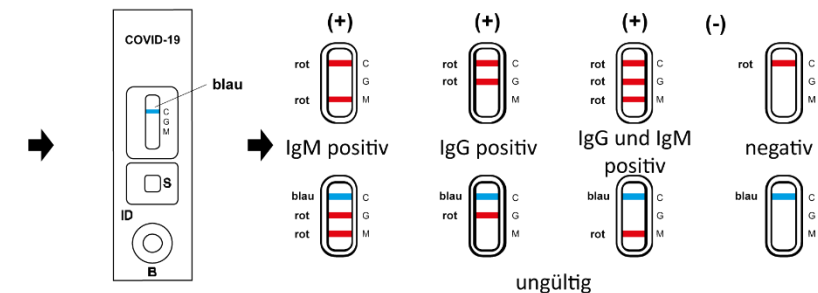
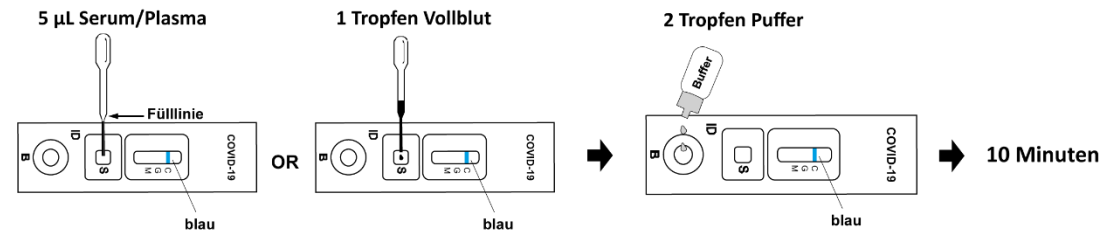
Für Serum- oder Plasmaproben:

Mit einem mitgelieferten 5 µL Mini-Plastiktropfer Serum/Plasmaprobe so entnehmen, dass die Probelinie wie im folgenden Bild gezeigt überschriften wird, und dann die entnommene Serum/Plasmaprobe in die Probenvertiefung (S) übertragen. Geben Sie dann sofort 2 Tropfen (ca. 80µL) Probenpuffer in die Puffervertiefung (B). Vermeiden Sie Luftblasen.

Hinweis: Üben Sie einige Male vor dem Test, wenn Sie mit dem Miniotropfer nicht vertraut sind. Für eine bessere Präzision transferieren Sie die Probe mit einer Pipette, die ein Volumen von 5 µL liefern kann.

Für Vollblutproben:

Halten Sie den 5 µL Mini-Plastiktropfer senkrecht und geben Sie 1 Tropfen Vollblut (ca. 10µL) in die Probenvertiefung (S) der Testvorrichtung, dann geben Sie sofort 2 Tropfen (ca. 80µL) Probenpuffer in die Puffervertiefung (B). Vermeiden Sie Luftblasen. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Positive Ergebnisse können bereits nach 2 Minuten sichtbar sein. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 15 Minuten oder später ab.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV:

Die farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) wechselt von blau nach rot. In den Testlinienregionen M oder G erscheint keine Linie. Das Ergebnis ist negativ.

IgM POSITIV:

Die farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) wechselt von blau nach rot, und eine farbige Linie erscheint in der Testlinienregion M. Das Ergebnis ist anti-COVID-19 IgM-positiv.

IgG-POSITIV:

Die farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) wechselt von blau nach rot, und eine farbige Linie erscheint in der Testlinienregion G. Das Ergebnis ist anti-COVID-19 IgG-positiv.

IgG- und IgM-POSITIV:

Die farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) wechselt von blau nach rot, und zwei farbige Linien erscheinen in den Testlinienregionen M und G. Das Ergebnis ist anti-COVID-19 IgM- und IgG-positiv.

UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie ist immer noch ganz oder teilweise blau und wechselt nicht vollständig von blau nach rot. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Übersetzt mit www.DeepL.com/Translator (kostenlose Version)

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine rote Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, als gute Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen zu testen, um das Verfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu verifizieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Verwenden Sie, wann immer möglich, frische Proben. Eingefrorene und aufgetaute Proben (insbesondere wiederholt) enthalten Partikel, die die Membran blockieren können. Dies verlangsamt den Fluss der Reagenzien und kann zu einer störenden Hintergrundfärbung führen, was die Interpretation der Ergebnisse schwierig macht.
2. Eine optimale Testleistung erfordert die strikte Einhaltung des in diesem Einlegeblatt beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen können zu abweichenden Ergebnissen führen.
3. Ein negatives Ergebnis für eine einzelne Person weist auf das Fehlen nachweisbarer Anti-COVID-19-Antikörper hin. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit COVID-19 nicht aus.
4. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Anti-COVID-19-Antikörper unter den Nachweisgrenzen des Tests liegt oder die nachgewiesenen Antikörper nicht in dem Krankheitsstadium vorhanden sind, in dem eine Probe entnommen wird.
5. Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen.
6. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzigen Tests beruhen, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde durch den Arzt gestellt werden.

TESTEIGENSCHAFTEN

SENSITIVITÄT & SPEZIFITÄT

Die 2019-nCoV IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einer führenden kommerziellen PCR verglichen; die Ergebnisse zeigen, dass die 2019-nCoV IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist.

IgM-Ergebnis

Methode	PCR			Gesamt
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
COVID-19 Schnelltest	Positiv	87	0	87
	Negativ	12	14	26
	Gesamt	99	14	113

Was den IgG-Test betrifft, so haben wir die positive Rate der 36 von 113 Patienten während der Rekonvaleszenzzeit gezählt.

IgG-Ergebnis











Methode	Anzahl der Patienten in der Rekonvaleszenzzeit		Gesamt
	Positiv	Negativ	
COVID-19 Schnelltest	Positiv	35	35
	Negativ	1	1
	Gesamt	36	36

Die Sensitivität des IgM Test beträgt 87,9% (87/99) und die Spezifität 100%(14/14) im Vergleich zum RT-PCR.

Die Sensitivität des IgG Test beträgt 97,2% (35/36) während der Rekonvaleszenzzeit und die Spezifität 100%(14/14).

BIBLIOGRAPHIE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. *Coronavirus pathogenesis*. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. *Coronaviridae*. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. *Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses*. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. *Origin and evolution of pathogenic coronaviruses*. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

	Gebrauchsanweisung beachten		Anzahl Tests		Nicht wiederverwenden
	Nur für In-Vitro Diagnostik		Verwendbar bis		Artikelnummer
	Zwischen 2-30°C lagern		Chargennummer		
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Hersteller		



MEXACARE GmbH
Hans-Bunte-Straße 6
69123 Heidelberg
Deutschland



Version 1.0 DE, gültig ab: 2020-02-29