



SARS-CoV-2 IgG/IgM-Schnelltest

Packungsbeilage

REF L031-11711 **Deutsch**

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von IgM- und IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Serum, Plasma, venösem Vollblut oder Kapillarblut aus der Fingerkuppe. Nur zur Verwendung in professioneller In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2 IgG/IgM-Schnelltest ist ein lateralflosschromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis und die Differenzierung von IgM- und IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Serum, Plasma, venösem Vollblut oder kapillarem Blut aus der Fingerkuppe. Er ist unterstützend für die Identifizierung von Personen mit einer adaptiven Immunreaktion auf SARS-CoV-2 und den damit verbundenen Hinweis auf eine kürzlich erfolgte oder frühere Infektion vorgesehen. Gegenwärtig ist nicht bekannt, wie lange die Antikörper nach der Infektion fortbestehen und ob das Vorhandensein von Antikörpern eine schützende Immunität gewährleistet. Der SARS-CoV-2 IgG/IgM-Schnelltest sollte nicht zur Diagnose einer akuten SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von Antikörpern. IgM- und IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 sind im Allgemeinen mehrere Tage nach einer Erstinfektion im Blut nachweisbar, obgleich die Dauer des Vorhandenseins von Antikörpern nach der Infektion nicht gut beschrieben ist. Bei Einzelpersonen kann das Virus nach der Serokonversion noch mehrere Wochen lang nachweisbar sein.

Negative Ergebnisse schließen eine akute Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Wird eine akute Infektion vermutet, ist ein direkter Test für SARS-CoV-2 notwendig.

Falsch positive Ergebnisse für den SARS-CoV-2 IgG/IgM-Schnelltest sind aufgrund der Kreuzreaktivität einiger bereits vorhandener Antikörper oder anderer eventueller Ursachen möglich. Aufgrund des Risikos falscher positiver Ergebnisse sollte die Bestätigung positiver Ergebnisse mit einem zweiten, anderen IgG- oder IgM-Test in Betracht gezogen werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

PRINZIP

Der SARS-CoV-2-IgG/IgM-Schnelltest ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut. Die Membran ist mit Anti-Human-IgM-Antikörpern und Anti-Human-IgG-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagieren SARS-CoV-2-Antikörper, falls in der Probe vorhanden, mit den mit SARS-CoV-2-Antigenen beschichteten Partikeln, die auf dem Teststreifen vorbeschichtet wurden. Das Gemisch wandert dann auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit anti-humanen IgM-Antikörpern auf der Region der IgM-Testlinie (M) und/oder mit anti-humanen IgG-Antikörpern auf der Region der IgG-Testlinie (G), wobei es eine farbige Linie in der Region der IgM-Linie (M) und/oder der IgG-Linie (G) bildet. Das Fehlen der farbigen Linien in der IgM-Linienregion (M) und der IgG-Linienregion (G) zeigt an, dass die Probe keine SARS-CoV-2-Antikörper aufweist. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigen, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und eine Membran-Durchfeuchtung stattgefunden hat.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält mit SARS-CoV-2 Rekombinationsantigenen beschichtete Partikel, die Membran ist mit Anti-Human-IgM und Anti-Human-IgG beschichtet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung in professioneller *In-Vitro*-Diagnostik. Nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.
- Im Arbeitsbereich, in dem diese Proben oder Materialien verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Alle Proben müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. Während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen biologische Gefahren beachten und bei der Probenentsorgung die Standardverfahren einhalten.
- Beim Testen von Proben geeignete Schutzkleidung wie Laborkittel und Einmalhandschuhe sowie Augenschutz tragen.
- Der verwendete Test sollte als potenziell infektiös angesehen und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Diese Packungsbeilage muss vor Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Nichtbeachtung der Anleitung in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

- Lagerung als Verpackung bei Raumtemperatur oder in gekühltem Zustand (2–30 °C).
- Der Test bleibt bis zu dem auf dem Folienbeutel aufgedruckten Ablaufdatum stabil.
- Die Testeinheit muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel verbleiben.
- NICHT EINFRIEREN.**
- Nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.

PROBENAHLME UND VORBEREITUNG

- Der SARS-CoV-2 IgG/IgM-Schnelltest kann mit Serum-, Plasma- oder Vollblutproben durchgeführt werden.
- Der Test sollte sofort nach Probennahme durchgeführt werden. Setzen Sie die Proben zur Langzeitlagerung nicht der Raumtemperatur aus. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage aufbewahrt werden. Zur Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2–8 °C gelagert werden, wenn es nicht unverzüglich getestet wird. Die Proben müssen innerhalb von 2 Tagen nach ihrer Entnahme getestet werden. Vollblutproben nicht einfrieren.
- Durch Fingerpunktion entnommenes Vollblut muss sofort getestet werden. Probennahmefläche durch Fingerpunktion:
 - Schritt: Waschen Sie beide Hände mit Seife und warmem Wasser und desinfizieren Sie die Punktionsstelle mit einem topischen Hautantiseptikum wie z.B. einem Alkoholtupfer.
 - Schritt: Punktieren Sie die Haut mit einer Einweg-Sicherheitslanzette mit automatischer Deaktivierung.
 - Schritt: Massieren Sie sanft das umliegende Gewebe in Richtung der Punktionsstelle, um einen Tropfen Blut zu erhalten.
 - Schritt: Entnehmen Sie die gewünschte Menge Blut mit Hilfe des Tropfers.
- Proben vor dem Test der Raumtemperatur anpassen. Gefrorene Proben müssen vor dem Test aufgetaut und gut durchgemischt werden. Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Proben, die zum Versand vorgesehen sind, müssen unter Beachtung der geltenden Vorschriften für die Beförderung ansteckungsgefährlicher Stoffe verpackt werden.
- Antikoagulanzien wie Heparin, EDTA und Natriumcitrat beeinflussen das Testergebnis nicht.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Probenpuffer
- Tropfer
- Packungsbeilage
- Pipette und Einwegspitzen
- Zentrifuge
- Behälter für die Probennahme
- Zeitmesser

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zentrifuge

GEBRAUCHSANWEISUNG

Test, Proben und Probenpuffer vor Durchführung des Tests der Raumtemperatur (15–30 °C) anpassen.

- Den Test aus dem Folienbeutel nehmen und sobald wie möglich verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
- Legen Sie die Testkassette auf eine flache und saubere Oberfläche. Übertragen Sie die Probe mit einer Pipette oder einem Tropfer:

- So verwenden Sie eine **Pipette** für Serum, Plasma oder venöses Vollblut:

Übertragen Sie 10 µl Serum, Plasma oder 15 µl Vollblutprobe in die Probenvertiefung (S), geben Sie dann 2 bis 3 Tropfen Probenpuffer in die Puffervertiefung (B) und starten Sie den Timer. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probe und im Probenpuffer. Siehe Abbildung unten.

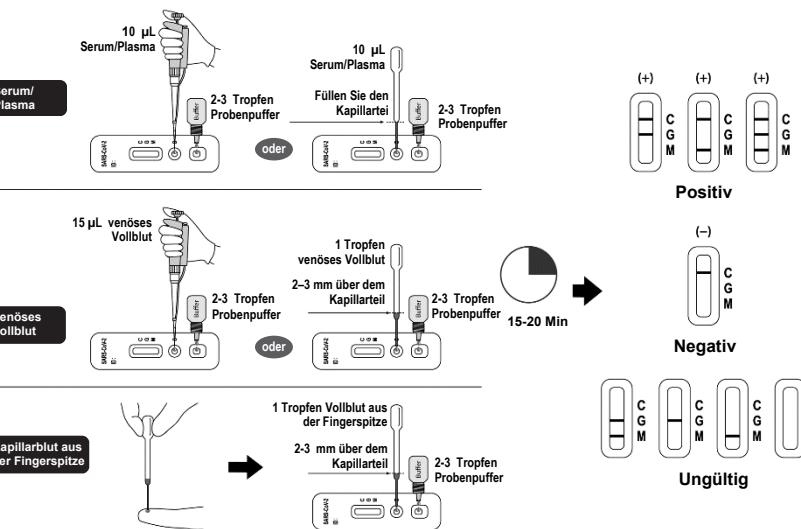
- So verwenden Sie einen **Tropfer** für Serum oder Plasma:

Halten Sie den Tropfer senkrecht und füllen Sie den Kapillarteil des Tropfers mit etwa 10 µL Serum oder Plasma (nicht über den Kapillarteil hinaus), geben Sie sofort 2 bis 3 Tropfen Probenpuffer in die Puffervertiefung (B) und starten Sie den Timer. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probe und im Probenpuffer. Siehe Abbildung unten.

- So verwenden Sie einen **Tropfer** für venöses Vollblut oder Kapillarblut:

Halten Sie den Tropfer senkrecht, ziehen Sie die Probe ca. 2–3 mm über den Kapillarteil und geben Sie 1 vollen Tropfen (ca. 15 µL) der Probe in die Probenvertiefung (S). Geben Sie unverzüglich 2 bis 3 Tropfen Probenpuffer in die Puffervertiefung (B) und starten Sie den Timer. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probe und im Probenpuffer. Siehe Abbildung unten.

- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) angezeigt wird/werden. Das Ergebnis sollte nach 15 Minuten abgelesen werden. Werten Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten aus.



AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

(Siehe obige Abbildung)

NEGATIV: Im Kontrollbereich wird nur eine farbige Kontrolllinie angezeigt (C).

POSITIV:* Die farbige Kontrolllinie wird im Kontrollbereich und die farbige(n) Testlinie(n) im Testlinienbereich angezeigt (G) und/oder (M).

IgG-positiv: Im Kontrollbereich erscheint eine farbige Kontrolllinie und im IgG-Linienbereich (G) eine farbige Linie.

IgM-positiv: Im Kontrollbereich erscheint eine farbige Kontrolllinie und im IgM-Linienbereich (M) eine farbige Linie.

IgG- und IgM-positiv: Die farbige Kontrolllinie erscheint im Kontrollbereich, eine farbige Linie erscheint im IgG-Linienbereich (G) und eine farbige Linie erscheint im IgM-Linienbereich (M).

***HINWEIS:** Die Farbintensität der IgM- und IgG-Testlinie(n) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-IgM-Antikörper und SARS-CoV-2-IgG-Antikörper variieren.

UNGÜLTIG: Es wird keine Kontrolllinie sichtbar. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Anzeige der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht sofort und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält interne Verfahrenskontrollen. Eine farbige Linie, die im Kontrollfeld (C) erscheint, gilt als interne positive Verfahrenskontrolle. Damit werden das ausreichende Probenvolumen und die korrekte Durchführung des Verfahrens bestätigt.

Kontrollvorgaben werden nicht mit diesem Kit geliefert; es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen im Rahmen bewährter Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testdurchführung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der SARS-CoV-2 IgG/IgM-Schnelltest ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern in Serum-, Plasma- oder Vollblutproben verwendet werden. Die Intensität der Testlinie entspricht nicht unbedingt dem Titer der SARS-CoV-2-Antikörper in der Probe.
- Der Test zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 IgM- und IgG-Antikörpern in der Probe an und sollte nicht für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.
- Ein positives Ergebnis deutet nicht notwendigerweise auf eine frühere Infektion mit SARS-CoV-2 hin. Falsch positive Ergebnisse für IgG und IgM sind aufgrund der Kreuzreaktivität einiger bereits vorhandener Antikörper oder anderer eventueller Ursachen möglich. Beachten Sie bei der Beurteilung der Notwendigkeit eines zweiten, aber anderen serologischen Tests zur Bestätigung einer Immunreaktion andere Informationen, einschließlich der klinischen Vorgesichte, der körperlichen Befunde, der lokalen Krankheitsprävalenz und anderer diagnostischer Verfahren.
- Ein negatives oder nicht reaktives Ergebnis kann auftreten, wenn die Blutentnahme innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn mit einer Menge von Antikörpern gegen das SARS-CoV-2-Virus unterhalb der Nachweigrenze des Assays liegt oder wenn das Virus eine oder mehrere geringfügige Aminosäuremutation(en) in dem Epitop durchlaufen hat, das von dem durch den Test nachgewiesenen Antikörper erkannt wird.
- Wenn die Symptome weiter bestehen und das Ergebnis des SARS-CoV-2 IgG/IgM-Schnelltests negativ oder nicht reaktiv ist, wird empfohlen, dem Patienten einige Tage später eine neue Probe zu entnehmen oder mit einer alternativen Testvorrichtung zu testen.
- Ergebnisse von immunsupprimierten Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
- Ablesen der Testergebnisse früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten nach Zugabe des Probenpuffers kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Dieser Test sollte nicht für die Überprüfung von Spenderblut verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit

Der SARS-CoV-2 IgG/IgM Schnelltest wurde anhand von Proben beurteilt, die einer Anzahl symptomatischer und asymptomatischer Personen entnommen wurden. Die positive Gruppe wurde mit einem kommerziellen RT-PCR-Produkt bestätigt. Die Ergebnisse werden mit den positiven Proben, die >7 Tage nach dem Auftreten der Symptome gesammelt wurden, und den negativen Proben, die vor November 2019 gesammelt wurden, zusammengefasst. Die Ergebnisse belegen, dass für die relative Empfindlichkeit und die relative Spezifität folgende Werte vorliegen:

Klinische Wirksamkeit für SARS-CoV-2-Schnelltest

Verfahren	RT-PCR		Gesamtergebnisse
SARS-CoV-2 IgG- / IgM-Schnelltest	Ergebnisse	Positiv	Negativ
	Positiv	111	5
	Negativ	1	295
	Gesamtergebnisse	112	300
			412

Relative Empfindlichkeit: 99,1 % (95,1 % – 100 %)*

Relative Spezifität: 98,3% (96,2 % – 99,5 %)*

Genauigkeit: 98,5 % (96,9 % – 99,5 %)*

*95 % Konfidenzintervalle

Kreuzreakтивität und Interferenz

Der SARS-CoV-2-Schnelltest ist spezifisch für IgA- und IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2. Bei Patienten, die Infektionen mit HIV, Hepatitis-B-Viren, Hepatitis-C-Viren, Treponema pallidum, Epstein-Barr-Viren, Mycoplasma pneumoniae, Varicella-zoster-Viren, Influenza-Viren vom Typ A und B, Chlamydiae pneumonia, Legionella pneumophila, Adenoviren, Maserenviren, Cytomegaloviren, Herpes-simplex-Viren (Typ 1 und 2 oder respiratorischen Syncytial-Viren aufweisen, wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet. Ferner gibt es keine Kreuzreaktivität mit Proben von positivem Rheumafaktor und ANA positiv.

Die folgenden Störsubstanzen mit einer bestimmten Konzentration beeinträchtigen nicht die Durchführung des SARS-CoV-2-Schnelltests:

Analyten	Conc.
Bilirubin	342 µmol/l
Hämoglobin	9 g/l
Triglycerid	15 mmol/l
Menschliches Albumin	6 mg/dl
Antimitochondriale Antikörper (AMA)	80 U/mL
Maus-IgG	1000 µg/mL

PRÄZISION

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb des Durchlaufs wurde anhand von 10 Wiederholungen von Proben ermittelt: negative Probe, SARS-CoV-2 IgM-positive Probe und SARS-CoV-2 IgG-positive Probe. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde anhand von 10 unabhängigen Wiederholungen derselben Proben ermittelt: negative Probe, SARS-CoV-2 IgM-positive Probe und SARS-CoV-2 IgG-positive Probe. Drei unterschiedliche Chargen des SARS-CoV-2-Schnelltests wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Index der Symbole

	Hersteller
	Medizinisches Gerät für <i>In-Vitro</i> -Diagnostik
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Katalognummer



ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake
District, Hangzhou, P.R.China, 310030



CE
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Number: 1151221401
Gültigkeitsdatum: 2020-06-19