

diagnosticare COVID-19-IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) Packungsbeilage

REF FI-NCP-402 Deutsch

Ein qualitativer Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma mittels Fluoreszenz-Immunassay mit dem Fluoreszenz-Immunassay Analysator zur Diagnose einer COVID-19-Infektion.

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die COVID-19 IgG/IgM Testkassette ist ein Fluoreszenz-Immunassay zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Proben aus humanem Vollblut, Serum oder Plasma. Der COVID-19 IgG/IgM-Test ist eine Hilfe zur Diagnose bei Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion in Kombination mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen anderer Labortests. Die Ergebnisse des COVID-19 IgG/IgM-Tests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose herangezogen werden. Die Ergebnisse sind ein Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2. IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 sind im Allgemeinen mehrere Tage nach der Erstinfektion im Blut nachweisbar. Die Spiegel im Verlauf der Infektion sind jedoch nicht sicher etabliert. IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 werden erst später nach einer Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse auf IgG und IgM können nach einer Infektion auftreten und auf eine akute oder kürzlich erfolgte Infektion hinweisen.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen herangezogen werden. In den ersten Tagen einer Infektion sind IgM-Antikörper nicht nachweisbar. Die Sensitivität des COVID-19 IgG/IgM-Tests kurz nach einer Infektion ist unbekannt. Aufgrund von Kreuzreaktivität mit bereits vorhandenen Antikörpern oder auch aus anderen Ursachen kann es zu falsch-positiven Ergebnissen auf IgM- und IgG-Antikörper kommen.

Bisher ist nicht bekannt, wie lange IgM- oder IgG-Antikörper nach einer Infektion persistieren.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptübertragungsquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Personen können allerdings auch eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In den meisten Fällen werden auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall festgestellt.

【TESTPRINZIP】

Die COVID-19 IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunassay zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Vollblut, Serum oder Plasma. Beim Test reagieren die ggf. in der Probe enthaltenen IgG- und/oder IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 mit SARS-CoV-2-Antigenen, mit denen fluoreszierende Partikel auf dem Test-Pad der Testkassette markiert sind. Anschließend wandert das Gemisch chromatographisch aufgrund einer Kapillarwirkung auf der Membran aufwärts und reagiert mit dem Anti-Human-IgG oder/und Anti-Human-IgM im Bereich der Nitrozellulosemembran-Testlinie auf IgG und/oder IgM. Die Konzentration von IgG und/oder IgM gegen SARS-CoV-2 in der Probe korreliert mit der Intensität des Fluoreszenzsignals der auf der T-Linie „gefangenen“ Partikel. Diese Intensität kann mit dem Fluoreszenz-Immunassay-Analysator gemessen werden. Das Testergebnis auf IgG und IgM gegen COVID-19 wird auf dem Display des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators angezeigt.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält auf der Nitrozellulosemembran Anti-Human-IgM und Anti-Human-IgG als Fänger-Reagenz, auf dem Test-Pad mit SARS-CoV-2-Antigenen markierte fluoreszierende Partikel als Nachweisreagenz und mit Ziegen-Anti-Huhn-IgY und Huhn-IgY markierte fluoreszierende Partikel als Kontrollsystem.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
- Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
- Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
- Die COVID-19 IgG/IgM-Testkassette darf nur zusammen mit dem Analysator und ausschließlich von entsprechend zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

- Das Kit kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
- Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.

【Nicht tiefkühlen.】

- Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind. Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】

- Vorbereitung**
 - Vor der Durchführung des Tests sicherstellen, dass alle Komponenten Raumtemperatur (15–30 °C) angenommen haben. Eine zu kalte Pufferlösung oder Kondensat von Feuchtigkeit auf der Membran können zu ungültigen Testergebnissen führen.

【Handhabung der Proben】

- Probenmaterial entsprechend den Standardverfahren entnehmen.
 - So entnehmen Sie Vollblutproben aus der Fingerbeere:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholluftper. Trocknen lassen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
 - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
 - Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen abgerundeten Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.

- Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage lang gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung vorgesehen ist, muss die Probe bei unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Probenahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.
- Die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben ist zu vermeiden.
- Ist ein Versand erforderlich, sind die Proben entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen für die Beförderung

krankheitsverursachender Substanzen zu verpacken.

- EDTA K2, Heparin-Natrium, Natriumcitrat und Kaliumoxalat können als Antikoagulan für die Probenentnahme verwendet werden.

【MATERIALIEN】

- Materialien im Lieferumfang**
- Testkassetten
 - Tropfpipetten
 - Zeitmesser
 - Pipette
 - Puffer
 - ID-Karte
 - Packungsbeilage
 - Lanzetten
 - Zentrifuge
 - Probensammelbehälter

Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

- Fluoreszenz-Immunassay-Analysator

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.

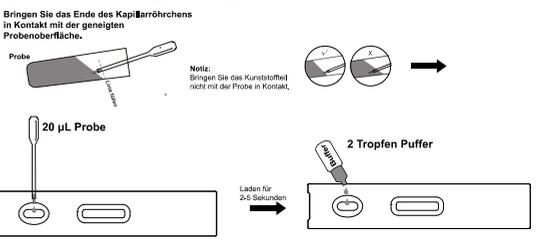
Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

- Analysator einschalten. ID-Karte aus dem Kit entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen.
- Dann nach Bedarf den **Testmodus „Standard test“ (Standardtest) oder „Quick test“ (Schnelltest) und den Probentyp „Whole blood“ (Vollblut) oder Serum/Plasma (S/P)** wählen.
- Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test innerhalb 1 Stunde ausführen. Die verlässlichen Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
- Zur Verwendung einer Pipette: 20 µL Probe in die Probenvertiefung pipettieren. So verwenden Sie einen Tropfpipetten:** Bringen Sie das Ende des Glaskapillarrohrchens in Kontakt mit der Oberfläche der flüssigen Probe, ohne den Tropfer zusammenzudrücken. Die flüssige Probe wandert automatisch in das Kapillarrohrchen.**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der Kunststoffteil des Tropfers nicht mit der Probe in Kontakt kommt. Drücken Sie den oberen Kolben vertikal zusammen, um die Probe in die Probenvertiefung der Testkassette freizusetzen.
- Nachdem die Probe gleichmäßig absorbiert wurde (nach ca. 5 bis 10 Sekunden) **2 Tropfen Puffer (ca. 80 µL)** in die Probenmulde hinzugeben und gleichzeitig den Zeitmesser starten.
- Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „Standard test“ (Standardtest) und Modus „Quick test“ (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

Modus **„Quick test“** (Schnelltest): **15 Minuten** nach Zugabe von Puffer Testkassette in den Analysator legen, auf **„QUICK TEST“** (SCHNELLEST) tippen. Angaben zum Test eingeben und sofort auf **„NEW TEST“** (NEUER TEST) tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.

Modus **„Standard test“** (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe von Puffer in den Analysator legen, auf **„STANDARD TEST“** (STANDARDTEST) tippen. Angaben zum Test eingeben, und sofort auf **„NEW TEST“** (NEUER TEST) tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von **15 Minuten**. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Puffer 6 Monate nach dem Öffnen des Fläschchens nicht mehr zu verwenden.



【INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN】

Vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator ermittelte Ergebnisse:

Das Ergebnis des Tests auf COVID-19-IgG/IgM wird vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

HINWEIS: Zu jeder Probe werden ein Testergebnis „Pos (+)“ oder „Neg (-)“ und ein Referenzwert angezeigt. Dieser Wert wird berechnet, indem ein gemessenes Signal durch einen entsprechenden Cut-off-Wert dividiert wird. – Testergebnisse mit einem Wert ≥ 1,00 werden als „positiv“ bezüglich IgG und/oder IgM gegen COVID-19 angesehen. – Testergebnisse mit einem Wert < 1,00 werden als „negativ“ bezüglich IgG und/oder IgM gegen COVID-19 angesehen.

Der angezeigte „Reference Value“ (Referenzwert) ist kein quantitativer Wert und keine Rate bezüglich Konzentrationen von IgG- und/oder IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2. Es handelt sich lediglich um einen qualitativen Test.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Jede COVID-19 IgG/IgM-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass das Testprodukt korrekt in den Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte.¹ Bei einem unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung „N/A“ (Nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS】

- Das Testverfahren und die Vorgaben zur Interpretation der Testergebnisse müssen beim Testen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-spezifischen Antikörpern in Serum, Plasma oder Vollblut von Personen genau befolgt werden. Für eine optimale Testleistung ist eine ordnungsgemäße Probenentnahme von entscheidender Bedeutung. Wird das Verfahren nicht befolgt, kann dies zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Die COVID-19 IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Dieser Test ist ein qualitativer Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Proben aus Vollblut, Serum oder Plasma und eine Hilfe zur Diagnose bei Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion in Kombination mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen anderer Labortests. Dieser qualitative Test liefert keine quantitativen Messwerte zu IgG- und/oder IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2.
- Die COVID-19 IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) gibt nur an, ob in der Probe IgG- und/oder IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthalten sind. Der Test darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.
- Die Ergebnisse dieses Tests sind in Kombination mit weiteren klinischen Befunden aus anderen Labortests und Befunden zu interpretieren.
- Ist das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv, und die klinischen Symptome halten weiterhin an, wird empfohlen, den Patienten einige Tage später erneut zu testen oder anhand einer Molekulardiagnostik eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Der Test zeigt unter den folgenden Bedingungen negative Ergebnisse: Der Titer an SARS-CoV-2-Antikörpern in der Probe unterschreitet die untere Nachweisgrenze des Tests oder das Virus weist leichte Aminosäuremutation(en) im vom im Test zur Erkennung verwendeten Antikörper auf oder der SARS-CoV-2-Antikörper ist zum Zeitpunkt der Probenentnahme (asymptomatisches Stadium) noch nicht vorhanden.
- Im Frühstadium einer Infektion liegen die Konzentrationen an Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern möglicherweise noch unter der Nachweisgrenze. Es wird daher abgeraten, den Test für eine Frühdiagnose von COVID-19 zu verwenden.

- Das fortgesetzte Vorhandensein oder Fehlen von Antikörpern kann nicht zur Beurteilung von Erfolg oder Scheitern einer Therapie genutzt werden.
- Bei immunsupprimierten Patienten sind die Ergebnisse mit Vorsicht zu interpretieren.
- Bisher ist nicht bekannt, wie lange IgM- oder IgG-Antikörper nach einer Infektion persistieren.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt kamen. Um Infektionen bei diesen Personen auszuschließen, sollte ein erneuter Test mit einem molekulardiagnostischen Testsystem in Betracht gezogen werden.
- Positive Ergebnisse können auf eine frühere oder gegenwärtige Infektion mit anderen Coronavirus-Stämmen als SARS-CoV-2 (z. B. mit HKU1.229E, NL63, OC43) oder anderen Interferenzfaktoren zurückzuführen sein.
- Nicht für die Untersuchung von Blutspenden.
- Der Hämatokrit-Spiegel in Vollblut kann das Testergebnis beeinflussen. Für genaue Ergebnisse muss der Hämatokritwert zwischen 25 % und 65 % liegen.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität und Spezifität
Die COVID-19 IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden erhältlichen RT-PCR-Test verglichen. Die Ergebnisse sind in der Tabelle unten aufgeführt.

	Tabelle: Klinische Studie mit COVID-19-IgG/IgM			Gesamt
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
COVID-19 IgG/IgM-Test	Positiv	IgM+/IgG-	2	1
		IgM-/IgG+	5	2
	Negativ	IgM+/IgG+	22	0
		IgM-/IgG-	1	95
Gesamt		30	98	128

Relative Sensitivität: 96,7 % (KI* 95 %: 82,8 %–99,9 %)
Relative Spezifität: 96,9 % (KI* 95 %: 91,3 %–99,4 %)
Genauigkeit: 96,9 % (KI* 95 %: 92,1 %–99,1 %) *Konfidenzintervall

Präzision Intra-Assay
Die Präzision bei wiederholter Analyse ein und derselben Proben wurde anhand von 3 Replikaten von drei Probenmaterialien, eine negative Probe, eine IgG-positive Probe und eine IgM-positive Probe, an 3 aufeinanderfolgenden Tagen und von 3 Anwendern bestimmt. In mehr als 99 % der Fälle wurden die negativen, die IgG-positiven und die IgM-positiven Proben korrekt erkannt.

Inter-Assay
Die Präzision bei wiederholter Analyse verschiedener Proben wurde anhand von jeweils 10 Replikaten von drei Probenmaterialien, eines negativ, eines IgG-positiv und eines IgM-positiv, bestimmt. Es wurden drei verschiedene Chargen der COVID-19 IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) getestet. Die Proben wurden zu > 99 % korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität
Die COVID-19 IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde auf Anti-Influenza-A-Virus, Anti-Influenza-B-Virus, Anti-RSV, Anti-Adenovirus, Anti-Masern, HAMA, RF, unspezifisches IgG, unspezifisches IgM, Anti-EV71, Anti-Parainfluenza-Virus, HBsAg, Anti-Syphilis, Anti-H.pylori, Anti-HIV und Anti-HCV- positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störsubstanzen
Mit der COVID-19 IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden die folgenden Verbindungen getestet. Es wurden keine Interferenzen beobachtet.
Triglyceride: 100 mg/dL Ascorbinsäure: 20 mg/dL
Hämoglobin: 1.000 mg/dL Bilirubin: 60 mg/dL
Gesamtcholesterin: 15 mmol/L

【BIBLIOGRAPHIE】

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Bedeutung der Symbole			
	Gebrauchsanweisung beachten		Ausreichend für <n> Prüfungen
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis
	Bei 4–30 °C lagern		Chargennummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Artikelnummer
	Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Hinweis: Informationen zum Hersteller von Lancet befinden sich auf dem Etikett. Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Nummer: F145107400
Revisionsdatum: 2022-09-26