

COVID-19 IgG/IgM Schnelltest-Kassette Vollblut/Serum/Plasma



VERWENDUNGSZWECK

COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein immunchromatographischer Festphasentest zum schnellen, qualitativen und differenzierten Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen das Neue Coronavirus 2019 in humanem Vollblut, Serum oder Plasma. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Daher muss jede reaktive Probe mit der COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) mit alternativen Testmethoden und klinischen Befunden bestätigt werden.

EINLEITUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung der β -Viren. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen gefunden.

PRINZIP

Die COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Assay. Der Test verwendet Anti-Human-IgM-Antikörper (Testlinie IgM), Anti-Human-IgG (Testlinie IgG) und Kaninchen-IgG (Kontrolllinie C), die auf einem Nitrocellulosestreifen immobilisiert sind. Das bordeauxfarbene Konjugat-Pad enthält kolloidales Gold, das an rekombinante COVID-19-Antigene konjugiert ist (COVID-19-Konjugate). Wenn eine Probe gefolgt von Assay-Puffer in die Probenvertiefung gegeben wird, binden IgM- und/oder IgG-Antikörper, falls vorhanden, an die COVID-19-Konjugate und bilden einen Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser Komplex wandert durch Kapillarwirkung durch die Nitrocellulosemembran. Trifft der Komplex auf die Linie des entsprechenden immobilisierten Antikörpers (anti-human IgM &/or anti-human IgG), wird der Komplex eingefangen und bildet eine weinrote Bande, die ein reaktives Testergebnis bestätigt. Das Fehlen einer farbigen Bande in der Testregion weist auf ein nicht reaktives Testergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle wechselt eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie immer von blau nach rot, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

MITGELIEFERTES MATERIALIEN

- 25 Kassetten
- 25 Tropfer/Kapillarröhrchen
- 25 Trocknungsmittel
- 1 Puffer
- 1 Packungsbeilage

ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- 1. Probensammelbehälter
- 2. Zentrifuge (nur für Plasma)
- 3. Zeitschaltuhr

LAGERUNG UND STABILITÄT

Der Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-40°C) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen In-vitro-Diagnosegebrauch und nicht für den Heimgebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Packungsbeilage führt zu ungenauen Testergebnissen.
- Nicht verwenden, wenn der Schlauch/Beutel beschädigt oder gebrochen ist.
- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Unter keinen Umständen wiederverwenden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Halten Sie während des gesamten Tests die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren ein und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Sie die Proben untersuchen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom durch, d. h. mit einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.

PROBENSAMMLUNG

- Die COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann entweder mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.
- Der Test sollte sofort nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über 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 entnommen wurde, sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.

4. 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.
5. Wenn die Proben versendet werden sollen, müssen sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Mitteln verpackt werden.

TESTVORGANG

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

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

Mit mitgeliefertem 5/10 ul Mini-Plastiktropfer:

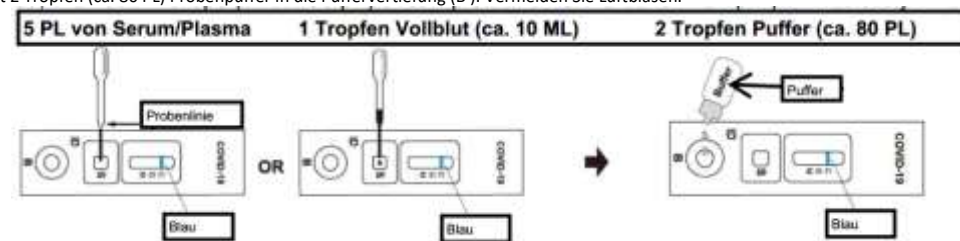
Für Serum- oder Plasmaproben:

Ziehen Sie die Serum-/Plasmaprobe so weit auf, dass sie die Probenlinie überschreitet, wie in der folgenden Abbildung gezeigt, und übertragen Sie dann die aufgezogene Serum-/Plasmaprobe in die Probenvertiefung (S). Anschließend sofort 2 Tropfen (ca. 80 PL) Probenpuffer in die Puffervertiefung (B) geben. Vermeiden Sie Luftblasen.

Hinweis: Üben Sie vor dem Test einige Male, wenn Sie mit dem Mini-Tropfer nicht vertraut sind. Für eine bessere Präzision transferieren Sie die Probe mit einer Pipette, die ein Volumen von 5 PL abgeben kann.

Für Vollblut-Proben:

Halten Sie den 5/10 PL Mini-Plastiktropfer senkrecht und transferieren Sie 1 Tropfen Vollblut (ca. 10 PL) in die Probenvertiefung (S) der Testvorrichtung, geben Sie dann sofort 2 Tropfen (ca. 80 PL) Probenpuffer in die Puffervertiefung (B). Vermeiden Sie Luftblasen.



Mit einem mitgelieferten 5/10 PL-Kapillarröhrchen:

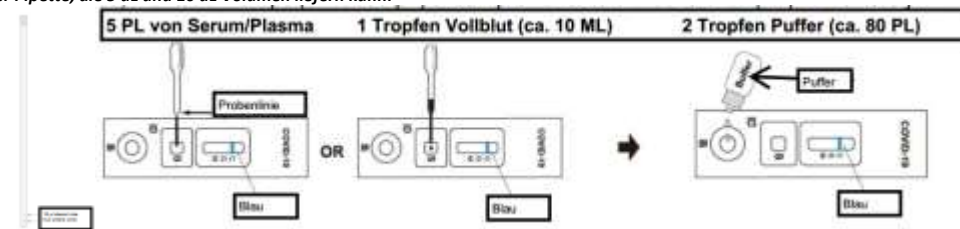
Für Serum- oder Plasmaproben:

Ziehen Sie die Serum-/Plasmaprobe bis zum unteren Skalenstrich auf, wie in der folgenden Abbildung gezeigt, und übertragen Sie dann die gezogene Serum-/Plasmaprobe in die Probenvertiefung (S). Geben Sie dann sofort 2 Tropfen (ca. 80 uL) des Probenpuffers in die Puffervertiefung (B). Vermeiden Sie Luftblasen.

Für Vollblut-Proben:

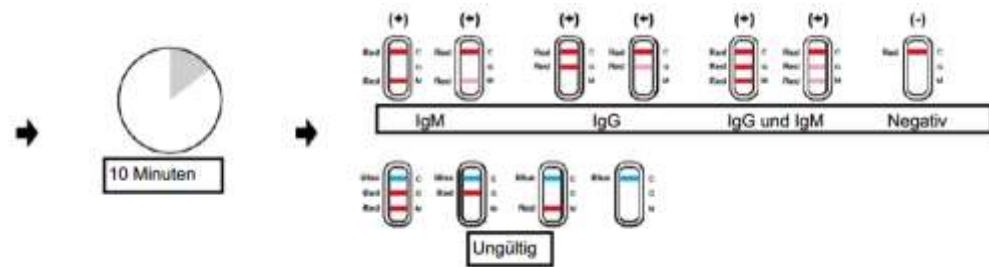
Ziehen Sie die Vollblutprobe bis zur oberen Skalenlinie, wie in der folgenden Abbildung gezeigt, und überführen Sie die gezogene Vollblutprobe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette, geben Sie dann sofort 2 Tropfen (ca. 80 uL) des Probenpuffers in die Puffervertiefung (B) sofort zu. Vermeiden Sie Luftblasen.

Hinweis: Üben Sie einige Male vor dem Test, wenn Sie mit dem 5/10 uL-Kapillarröhrchen nicht vertraut sind. Für bessere Präzision, transferieren Sie die Probe mit einer Pipette, die 5 uL und 10 uL Volumen liefern kann.



3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Wenn sich die rote Farbe nach 2 Minuten nicht über das Testfenster bewegt hat oder wenn sich noch Blut in der Probenvertiefung (S) befindet, geben Sie 1 zusätzlichen Tropfen des Probenpuffers in die Puffervertiefung (B). 4. Das Ergebnis sollte innerhalb von 10 Minuten abgelesen werden. Positive Ergebnisse können bereits nach 2 Minuten sichtbar sein. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 15 Minuten.

Certified Translation
Translation Shop
ATA Member ID : 271236



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV: Die farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) wechselt von blau nach rot. In den Testlinienbereichen Mor G erscheint keine Linie. Das Ergebnis ist negativ.

IgM POSITIV:

Die farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) wechselt von blau nach rot und eine farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (M). Das Ergebnis ist anti-COVID-19 IgM positiv, was auf eine akute oder kürzlich erfolgte COVID-19 Virusinfektion hinweist.

IgG POSITIV:

Die farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) wechselt von blau nach rot und eine farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (G). Das Ergebnis ist anti-COVID-19 IgG-positiv, entsprechend einer kürzlich erfolgten oder früheren COVID-19-Virusinfektion.

IgG und IgM POSITIV:

Die farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) wechselt von blau zu rot und zwei farbige Linien erscheinen in den Testlinienregionen M und G. Das Ergebnis ist Anti-COVID-19 IgM und IgG positiv, was auf eine aktuelle oder zurückliegende COVID-19-Virusinfektion hinweist.

UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie ist 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. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine rote Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Prozedurtechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testdurchführung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Verwenden Sie, wann immer möglich, frische Proben. Gefrorene und aufgetaute Proben (vor allem wiederholt) enthalten Partikel, die die Membran blockieren können. Dies verlangsamt den Fluss der Reagenzien und kann zu einer hohen Hintergrundfarbe führen, was die Interpretation der Ergebnisse erschwert.
2. Eine optimale Assayleistung erfordert die strikte Einhaltung des in diesem Beiblatt beschriebenen Assayverfahrens. Abweichungen können zu abweichenden Ergebnissen führen.
3. Ein negatives Ergebnis für einen einzelnen Probanden bedeutet, dass keine nachweisbaren Anti-COVID-19-Antikörper vorhanden sind. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit COVID-19 nicht aus, insbesondere bei Patienten, die Kontakt zu bekanntermaßen infizierten Personen hatten oder in Gebieten mit hoher Prävalenz einer aktiven Infektion. Eine Folgeuntersuchung mit einem molekulardiagnostischen Test ist notwendig, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
4. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Anti-COVID-19-Antikörper unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder das Virus eine geringfügige Aminosäuremutation in dem Epitop, das von dem im Test verwendeten Antikörper erkannt wird, erfahren hat oder die nachgewiesenen Antikörper in dem Krankheitsstadium, in dem eine Probe entnommen wird, nicht vorhanden sind.
5. Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen.
6. Falsch positive Ergebnisse können aufgrund von kreuzreagierenden Antikörpern aus früheren Infektionen, z. B. mit anderen Coronaviren, oder aus anderen Gründen auftreten.
7. Proben mit positiven Ergebnissen sollten mit alternativen Testmethoden und klinischen Befunden bestätigt werden, bevor eine diagnostische Entscheidung getroffen wird.
8. Wenn die Symptome fortbestehen und das Ergebnis des COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) Leistungsteils negativ ist, wird empfohlen, den Patienten einige Tage später erneut zu beproben oder mit einer alternativen Testvorrichtung zu testen.
9. Die Ergebnisse des Antikörpertests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer COVID-19-Infektion verwendet werden. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde vom Arzt gestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Leistung

Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit 938 Serum- oder Plasmaproben von Patienten mit Lungenentzündung oder respiratorischen Symptomen untersucht. Die Ergebnisse wurden mit der klinischen Diagnose (basierend auf RT-PCR, Thorax-Computertomographie und/oder klinischen Symptomen usw.) verglichen.

Methode	Klinische Diagnose		Gesamt
	Positiv	Negativ	
COVID-19 IgG IgM Schnelltest	Positiv	9	328
	Negativ	575	610
Negativ		584	938

Relative Sensitivität: 90,11 % (319/354)

Relative Spezifität: 98,46% (575/584)

Genaugigkeit: 95,31% (894/938)

REFERENZ

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Kriple DM, Howley PM, eds. Fields Virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.

INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Autorisierter Repräsentant
	Nur für die in-vitro-diagnostische Anwendung		Verwendung nach		Nicht wiederverwenden
	Zwischen 2~30°C lagern		Losnummer		Katalog-Nr.

ICT INTERNATIONAL
 6300 N. Wickham Rd.
 Suite 130-194
 Melbourne, FL 32940
 Telefon: +1 (321) 368-6401
 Fax: +1 (321) 220-5206
 E-Mail: w.miller@ictdiagnostics.com
 Web: www.ictdiagnostics.com
 COV-19 IG 25 T

Obelis s.a.
 Bd Général Wahis 53
 1030 Brüssel Belgien
 Telefon: +(32) 2 732-59-54
 Fax: +(32) 2 732-60-03
 mail@obelis.net

Änderungsdatum: 2020-11-03

Certified Translation
Translation Shop
 ATA Member ID : 271236