

SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM Antikörper
(Kolloidales Gold)
Packungsbeilage

Ein Schnelltest zur qualitativen Erkennung von IgG und IgM Antikörpern bei COVID-19 Infektion im menschlichen Blut, Serum oder Plasma.
Nur für professionelle medizinische Einrichtungen. Kein Selbsttest.

【Verwendungszweck】

SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM Antikörper Testkassette ist ein lateral Durchflusschromatographie-Immunoassay für die qualitative Erkennung von IgG und IgM Antikörper bei COVID-19 im menschlichen Blut, Serum oder Plasma.

【Prinzip】

SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM Antikörper Die Testkassette (Vollblut / Serum / Plasma) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen COVID-19 in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Dieser Test besteht aus zwei Komponenten, einer IgG-Komponente und einer IgM-Komponente. In der IgG-Komponente ist Anti-Human-IgG in der IgG-Testliniengruppe beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit COVID-19-Antigen-beschichteten Partikeln in der Testkassette. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit dem Anti-Human-IgG in der IgG-Testliniengruppe, wenn die Probe IgG-Antikörper gegen COVID-19 enthält. Infolgedessen erscheint im Bereich der IgG-Testlinie eine farbige Linie. In ähnlicher Weise wird Anti-Human-IgM in der IgM-Testliniengruppe beschichtet, und wenn die Probe IgM-Antikörper gegen COVID-19 enthält, reagiert der Konjugat-Proben-Komplex mit Anti-Human-IgM. Als Ergebnis erscheint eine farbige Linie im Bereich der IgM-Testlinie.

Wenn die Probe COVID-19-IgG-Antikörper enthält, erscheint daher eine farbige Linie in der IgG-Testliniengruppe. Wenn die Probe COVID-19-IgM-Antikörper enthält, erscheint im Bereich der IgM-Testlinie eine farbige Linie. Wenn die Probe keine COVID-19-Antikörper enthält, erscheint in keiner der Testliniengruppen eine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Um als prozedurale Kontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Docht der Membran aufgetreten ist.

【Reagenzien】

Der Test enthält Anti-Human-IgM und Anti-Human-IgG als Einfangreagenz, COVID-19-Antigen als Nachweisreagenz. Ein Maus-Anti-Ziegen-IgG wird in dem Kontrollliniensystem verwendet..

【Vorsichtsmaßnahmen】

- Nur zur professionellen *in vitro* Diagnostik. Nicht nach Ablaufdatum verwenden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden. Verwenden Sie keinen Test, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an Proben zum Testen verwendet wird. Zu viel oder zu wenig Stichprobengröße kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

【Lagerung und Haltbarkeit】

Im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30 ° C) verpackt aufbewahren. Der Test ist haltbar bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.**NICHT GEFRIEREN**. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

【 Probensammlung und Vorbereitung 】

- SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM Antikörper Die Testkassette (Vollblut / Serum / Plasma) kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerstick), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- So sammeln Sie für Vollblutproben aus Fingerpunktion:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
 - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie das erste Anzeichen von Blut weg.
 - Reiben Sie die Hand vorsichtig vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Fügen Sie die Fingerpunktions-Vollblutprobe mit einem **Kapillarröhrchen** zum Test hinzu:
 - Berühren Sie das Blut mit dem Ende des Kapillarröhrchens, bis es auf ungefähr 10µl gefüllt ist. Luftblasen vermeiden.
 - Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben.

- Die Prüfung sollte unmittelbar nach der Entnahme der Proben durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur. Serum- und Plasmaproben können bis zu 7 Tage bei 2-8 ° C gelagert werden. Zur Langzeitlagerung sollten Serum- / Plasmaproben unter -20 ° C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8 ° C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Mit dem Fingerstick gesammeltes Vollblut sollte sofort getestet werden.
- Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden. Wenn Proben versendet werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften verpackt werden den Transport von ätiologischen Wirkstoffen abdecken.
- EDTA K2, Heparin-Natrium, Citrat-Natrium und Kaliumoxalat können als Antikoagulant zum Sammeln der Probe verwendet werden

【 Materialien 】

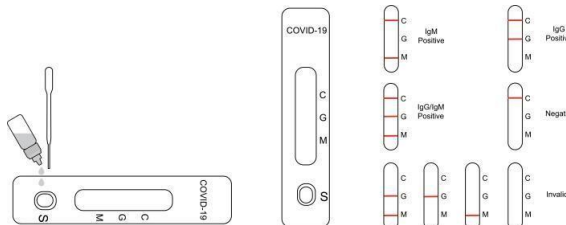
- | | | | |
|--|-----------------------------|------------------|--------------|
| Testkassetten | Tropfer | Packungsbeilage | Pufferlösung |
| Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien | | | |
| Probenentnahmebehälter | Zentrifuge (nur für Plasma) | Kapillarröhrchen | |
| Lanzetten (nur für Vollblutstäbchen) | Stoppuhr | Pipette | |

【 GEBRAUCHSANWEISUNG 】

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

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Für **Serum oder Plasma**:
 - So verwenden Sie einen Tropfer: Halten Sie die Pipette senkrecht, ziehen Sie die Probe zur Fülllinie (ca. 10 µl) und übertragen Sie die Probe in die Probenvertiefung (S). Fügen Sie dann **2 Tropfen Pufferlösung** (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.
 - So verwenden Sie eine Pipette: Um 10 µl Probe in die Probenvertiefung (S) zu überführen, geben Sie **2 Tropfen Pufferlösung** (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr
 Für **Venenpunktions-Vollblutproben**:
 - So verwenden Sie einen Tropfer: Halten Sie die Pipette senkrecht, ziehen Sie die Probe etwa 1 cm über die Fülllinie und geben Sie **1 vollen Tropfen** (ca. 10 µl) der Probe in die Probenvertiefung (S). Fügen Sie dann **2 Tropfen Puffer** (ca. 80 µL) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.
 - So verwenden Sie eine Pipette: Um 10 µl Vollblut in die Probenvertiefung (S) zu überführen, geben Sie **2 Tropfen Pufferlösung** (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie den Stoppuhr
 Für **Fingerpunktions-Vollblutprobe**:
 - So verwenden Sie eine Pipette: Halten Sie die Pipette senkrecht, ziehen Sie die Probe etwa 1 cm über die Fülllinie und geben Sie **1 vollen Tropfen** (ca. 10 µl) der Probe in die Probenvertiefung (S). Fügen Sie dann **2 Tropfen Pufferlösung** (ca. 80 µL) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.
 - So verwenden Sie ein Kapillarröhrchen: Füllen Sie das Kapillarröhrchen und übertragen Sie ca. **10 µl Vollblutprobe der Fingerpunktion** in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Geben Sie dann **2 Tropfen Pufferlösung** (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr. Siehe Abbildung unten.
- Warten Sie, bis die farbigen Linien angezeigt werden. Lesen Sie die Ergebnisse **nach 15 Minuten**. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.

Anmerkung: Es wird empfohlen, die Pufferlösung nicht länger als 6 Monate nach dem Öffnen der Durchstechflasche zu verwenden.



【 Interpretation der Ergebnisse 】

- IgG POSITIV:*** Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte immer im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine andere Linie sollte im IgG-Linienbereich liegen.
- IgM POSITIV:*** Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte immer im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine andere Linie sollte im IgM-Linienbereich liegen.
- IgG und IgM POSITIV:*** Es erscheinen drei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte immer im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen, und zwei Testlinien sollten im IgG-Linienbereich und im IgM-Linienbereich liegen.

***Anmerkung:** Die Intensität der Farbe in den Testlinienbereichen kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen COVID-19-Antikörper variieren. Daher sollte jeder Farbton im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). In der IgG-Region und der IgM-Region erscheint keine Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsches Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Kontrolllinie. Überprüfen Sie den Vorgang und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit sofort nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler

【 Qualitätskontrolle 】

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

【 Einschränkungen 】

- Die **SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM Antikörper** Die Testkassette (Vollblut / Serum / Plasma) ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen COVID-19 in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate in

In der Konzentration von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen COVID-19 kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.

- Die COVID-19-IgG / IgM-Testkassette (Vollblut / Serum / Plasma) zeigt nur das Vorhandensein von IgG- und IgM-Antikörpern gegen COVID-19 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von COVID verwendet werden -19 Infektionen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen berücksichtigt werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Folgetests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion aus.
- Der Testprozess und der Umfang des Tests müssen dem Prinzip des Instruktionshandbuchs entsprechen.
- Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse sollten in Verbindung mit dem klinischen Befund und den Ergebnissen anderer Labortests und Bewertungen interpretiert werden.
- Dieser Test sollte nicht zum Screening von Blutspenden verwendet werden.

【 Leistungsmerkmale 】

Sensitivität und Spezifität

Die COVID-19-IgG / IgM-Testkassette (Vollblut / Serum / Plasma) wurde mit einer kommerziellen PCR (aus dem orientalischen Gen) verglichen).

Tage nach Auftreten der Symptome	Anzahl von Proben	# PCR positiv	COVID-19 IgG/IgM Testkassette		
			IgG(+)	IgM(+)	IgG(+) u.od. IgM(+)
≤7	10	positiv	1/10=10%	2/10=20%	3/10=30%
8~14	30	positiv	17/30=56.7%	20/30=66.7%	21/30=70%
15~21	52	positiv	48/52=92.3%	46/52=88.5%	48/52=92.3%
>21	258	positiv	253/258=98%	243/258=94.1%	253/258=98%
Total	350	N/A	319/350=91.1% 95% CI: (87.7% ~ 93.9%)	311/350=88.9% (85.1%-92.0%)	325/350=92.9% 95% CI: (89.6% ~ 95.3%)

Die Gesamtsensitivität von IgG beträgt 91.1% : 95% CI:(87.7% - 93.9%)
Die Gesamtsensitivität von IgM beträgt 88.9% (85,1% - 92,0%)
Die aus der obigen Tabelle erhaltene Gesamtsensitivität von IgG / IgM beträgt 92,9% : 95% CI: (89,6% - 95,3%) :

Anzahl von Proben	# PCR Ergebnisse	COVID-19 IgG/IgM Testkassette		
		IgG(-)	IgM(-)	IgG(-) und IgM(-)
215	Negativ	211/215=98.1%	210/215=97.7%	207/215=96.3%
Total	N/A	98.1% 95%CI: (95.3%-99.5%)	97.7% 95%CI: (94.7%-99.2%)	96.3% 95%CI: (92.8%-98.4%)

Die Spezifität aus der obigen Tabelle beträgt 96,3% : 95% CI: (92,8% -98,4%)

Kreuzreaktivität

Die COVID-19 IgG / IgM-Testkassette (Vollblut / Serum / Plasma) wurde auf Anti-Influenza-A-Virus, Anti-Influenza-B-Virus, Anti-RSV, Anti-Adenovirus, HBsAg, Anti-Syphilis, Anti-H. Pylori, Anti-HIV-Anti-HCV-RF, Anti-Haemophilus, Human-Coronavirus HKU1, Human-Coronavirus NL63, Human-Coronavirus OC43, Human-Coronavirus 229E und Anti-Rhinovirus-positive Proben. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität..

Störsubstanzen

Die folgenden Verbindungen wurden unter Verwendung der COVID-19-IgG / IgM-Testkassette (Vollblut / Serum / Plasma) getestet, und es wurde keine Störung beobachtet.
Triglycerid: 50 mg/dL Askorbinsäure: 20mg/dL
Hämoglobin 1000mg/dL Bilirubin:
60mg/dL Total choleles Cholesterin terol : 6mmol/L

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Bevollmächtigter Vertreter
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Verwendung durch		Nicht wiederverwenden
	Zwischen 4-30 ° C lagern		Chargennummer		Katalog #

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, HangZhou, China.

RDR Handel und Consulting GmbH
Am Zollhaus 10, 14547 Beelitz Deutschland.

Nummer: 20200010
Datum des Inkrafttretens :2020-03-04