



Dem Leben zuliebe.

SARS-CoV-2 Antikörper-Schnelltest (IgM/IgG)

Nur zur In-vitro-Diagnostik IVD

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisung.



Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann die Zuverlässigkeit des Tests nicht garantiert werden. **Achten Sie bitte auf die strenge Einhaltung Ihres persönlichen Schutzes!**

Verwendungszweck

SARS-CoV-2 Antikörper-Schnelltest (IgM/IgG) ist ein mit kolloidalem Gold angereicherter, schneller immunchromatographischer Assay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 IgG und/oder IgM in menschlichem Vollblut (venöses und Kapillarblut), Serum- oder Plasmaproben.

Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch vorgesehen.

Zusammenfassung

Im Dezember 2019 trat eine Lungenentzündung im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 (ebenfalls bekannt als 2019-nCoV) auf.¹ Einige Patienten entwickelten schwere Lungenentzündungen, Lungenödeme, ARDS oder Multiorganversagen und sind aufgrund dessen gestorben.¹ SARS-CoV-2 Antikörper-Schnelltest (IgM/IgG) basiert auf der Detektion von SARS-CoV-2 spezifischen IgG und IgM in humanem Vollblut (venöses und Kapillarblut), Serum- oder Plasma. Er ist einfach durchzuführen, die Ablesbarkeit ist qualitativ und das Ergebnis erhalten Sie innerhalb von 20 Minuten.

Vorläufige Leistungsdaten: Sensitivität 94,4%, Spezifität 98%

Das Testprinzip

Auf der IgM-Seite der Testkassette bilden die IgM-Antikörper (SARS-CoV-2 spezifisch und unspezifisch) der Probe mit den mit Gold konjugierten monoklonalen Maus-Anti-Human-IgM-Antikörpern, welche bereits auf der Membran vorbeschichtet sind, einen Immunkomplex. Dieser Immunkomplex bewegt sich über die Testmembran. Wenn die Probe SARS-CoV-2 spezifisches IgM enthält und dieses oberhalb der minimalen Nachweisgrenze liegt, dann wird es durch das bereits auf der Testmembran vorliegende SARS-CoV-2 Antigen gebunden und eine lila rötliche Testlinie erscheint. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 spezifisches IgM enthält oder dieses unterhalb der minimalen Nachweisgrenze liegt, bildet sich keine lila rötliche Testlinie.

Auf der IgG-Seite der Testkassette bilden die IgG- Antikörper (SARS-CoV-2 spezifisch und unspezifisch) der Probe mit den mit Gold konjugierten monoklonalen Maus-Anti-Human-IgG- Antikörpern, welche bereits auf der Membran vorbeschichtet sind, einen Immunkomplex. Dieser Immunkomplex bewegt sich über die Testmembran. Wenn die Probe SARS-CoV-2 spezifisches IgG enthält und dieses oberhalb der minimalen Nachweisgrenze liegt, dann wird es durch das bereits auf der Testmembran vorliegende SARS-CoV-2 Antigen gebunden und eine lila rötliche Testlinie erscheint. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 spezifisches IgG enthält oder dieses unterhalb der minimalen Nachweisgrenze liegt, bildet sich keine lila rötliche Testlinie.

Unabhängig davon, ob der Analyt in der Probe vorhanden ist, bildet sich eine farbige Linie in dem Kontrollfeld beider Seiten. Der Test ist nur gültig, wenn die Kontrolllinie erscheint.

Lagerbedingungen und Stabilität

Der SARS-CoV-2 Antikörper-Schnelltest (IgM/IgG) muss bei 2-30 °C gelagert werden. Die Haltbarkeit beträgt vorübergehend 6 Monate. Die Testkassette sollte sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Das angebrochene Pufferfläschchen sollte geschlossen und bei einer Temperatur von 2-30 °C gelagert und innerhalb von 8 Wochen nach dem Öffnen verbraucht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ²⁻³



Die enthaltenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sind nicht auf die folgenden beschränkt:

[Warnungen]

- Das Produkt dient lediglich zur In-vitro-Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2. Andere Krankheiten können mit keiner enthaltenden Kit-Komponente analysiert werden.
- Für die endgültige Diagnose sollten bei positiven Proben zusätzliche Tests, wie z.B. die RT-PCR, unter lokalen Regularien hinzugezogen werden.
- Der Probenpuffer enthält Natriumazid. Natriumazid kann mit Kupfer und Blei, welche in Abwassersystemen vorkommen können, reagieren und zur Bildung von explosiven Metallsalzen führen. Jedoch die in diesem Kit verwendete Menge an Natriumazid ist sehr gering. Trotzdem sollten Sie bei der Entsorgung von Natriumazid-haltigen Flüssigkeiten darauf achten, mit einer relativ großen Wassermenge nach zu spülen, um die Bildung von Metallaziden in Abwasserrohren zu verhindern.

[Vorsichtsmaßnahmen]

- Sehr wichtig! Bei der Handhabung und Verarbeitung der Proben sollten die Standardlaborverfahren (GMP) befolgt werden.³
- Tragen Sie beim Umgang mit den Proben immer Einweghandschuhe. Kontakt der behandschuhten Hände mit dem Gesicht sollten Sie vermeiden. Die Handschuhe müssen vor dem Gebrauch auf Beschädigungen überprüft werden.³
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn die Verpackung oder das Siegel beschädigt ist.
- Verwenden Sie die mitgelieferten Sicherheitslanzetten nicht, wenn die Kappe der Sicherheitslanzetten vor dem Gebrauch bereits abgezogen wurde.
- Die Testkassette sowie das gesamte Zubehör dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Beim Umgang mit Proben darf nicht gegessen oder geraucht werden.
- Die Probe darf nicht in der Einwegpipette gelagert werden. Diese darf nur zur Sammlung der Proben verwendet werden.
- Verwenden Sie keine gepoolten Proben oder andere als für dieses Kit spezifiziert (z.B. Speichel, Urin).
- Vermischen Sie keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen oder von unterschiedlichen Produkten.
- Der Test sollte nicht bei Umgebungsbedingungen, die zur Verdunstung führen könnten (z.B. > 40°C und <40% rH, in der Nähe eines laufenden Ventilators oder einer Klimaanlage) durchgeführt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Probe korrekt auf die Vertiefung der Testkassette gegeben wurde, bevor sie den Puffer hinzugeben.
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der mit „S“ gekennzeichneten Vertiefung der Testkassette und dem Probenpuffer, um eine Kontamination des Puffers zu verhindern.
- Reinigen und desinfizieren Sie alle Bereiche, welche mit verschütteten Probenmaterial oder Reagenzien kontaminiert sein könnten, mit einem geeigneten Desinfektionsmittel, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.³
- Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reagenzien, Zubehörteile und andere potentiell kontaminierte Materialien als infektiösen Abfall in einem dafür ausgelegten Abfallbehälter. Gebrauchte Lanzetten sollten in einem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden.

Vorhandene Materialien

| Inhalt | Mengen für 25 Tests |
|-----------------------------|---------------------|
| Testkassette | 25 Stück |
| Einmalpipette | 25 Stück |
| Probenpuffer | 4 Flasche (2 ml) |
| Sterile Sicherheitslanzette | 25 Stück |
| Alkoholtupfer | 25 Stück |
| Packungsbeilage | 1 Stück |

Tabelle 1 Im Kit enthaltene Reagenzien und Materialien

Hinweis: Informationen der sterilen Lanzette und des Alkoholtupfers

| Zubehör | Hersteller | Bevollmächtigter Vertreter | CE Markierung |
|-----------------------------|--|---|---------------|
| Sterile Sicherheitslanzette | SteriLance Medical (SuZhou) Inc. No. 68 | EMERGO EUROPE Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands | |
| Alkoholtupfer | Litanghe Road, Xiangcheng, Suzhou, China | | |

Zusätzliche erforderliche Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind:

- Einmalhandschuhe
- Stoppuhr
- Materialien zur venösen Entnahme von Blut (steriler Mulltupfer, Hohl-nadel oder Butterfly- System, Sammelröhrchen mit EDTA / Heparin Natrium / Natriumcitrat für Vollblut oder Plasma, Sammelröhrchen ohne Antikoagulans für Serum)
- Biohazard-Abfallbehälter und Behälter für scharfe Gegenstände
- Ausrüstung oder Reagenzien zur Desinfektion

Probenentnahme und -lagerung ⁴



Achtung! Blutproben sollen unter striktem persönlichem Schutz entnommen werden.

Vollblut aus der Fingerbeere

Massieren Sie den Finger, um die Durchblutung zu stimulieren. Reinigen Sie den Finger mit dem vorhandenen Alkoholtupfer (Abbildung I.1) und lassen Sie ihn trocknen. Halten Sie die Sicherheitslanzette an den Finger (a: Um die Schutzkappe zu entfernen, drehen Sie die Schutzkappe im Uhrzeigersinn (Abbildung I.2); b: Setzen Sie die Lanzette fest auf den Finger, um sie auszulösen (Abbildung I.3)). Nun drücken Sie leicht auf die Einstichstelle (übermäßige Blutung sollten vermieden werden). Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem sterilen Mulltupfer ab (Abbildung I.4). Lassen Sie einen neuen Blutstropfen entstehen. Nehmen Sie die Pipette zur Aufnahme des Blutstropfens. Drücken Sie die Pipette vorsichtig zusammen und berühren Sie den Blutstropfen mit der Spitze der Pipette. Lassen Sie anschließend die Pipette vorsichtig los, um das Blut aufzusaugen (Abbildung I.5).

Venöses Vollblut

Sammeln Sie die Vollblutprobe in einem Entnahmeröhrchen (mit dem angegebenen Antikoagulans, nämlich EDTA, Heparin-Natrium oder Natriumcitrat) gemäß dem Standardverfahren für die venöse Blutentnahme. Andere Antikoagulanzen können zu falschen Ergebnissen führen. Wenn die Probe nicht unmittelbar nach der Probenentnahme verwendet werden soll, kann sie bis zu 3 Tagen bei 2-8 °C gelagert werden. Die Vollblutprobe darf nicht eingefroren werden. Bevor Sie die Probe verwenden, sollten Sie das Entnahmeröhrchen vorher vorsichtig schwenken, um eine homogene Probe zu erhalten.

Serum

Sammeln Sie die Vollblutprobe in einem Entnahmeröhrchen gemäß dem Standardverfahren für die venöse Blutentnahme. Dieses Entnahmeröhrchen darf kein Antikoagulans enthalten. Zur Blutgerinnung 30 Minuten ruhen lassen, dann mindestens 5 Minuten bei 3000 U / min zentrifugieren, um den Serumüberstand zu erhalten.

Plasma

Sammeln Sie die Vollblutprobe in einem Entnahmeröhrchen (mit dem angegebenen Antikoagulans, nämlich EDTA, Heparin-Natrium oder Natriumcitrat) gemäß dem Standardverfahren für die venöse Blutentnahme. Drehen Sie das Röhrchen mehrmals vorsichtig um und lassen Sie es 30 Minuten lang zur Blutgerinnung absetzen. Anschließend zentrifugieren Sie es dann mindestens 5 Minuten lang bei 3000 U /min, um den Plasmaüberstand zu erhalten.

Anmerkungen:

- Serum- oder Plasmaproben können ab dem Zeitpunkt der Entnahme bis zu 7 Tage bei 2-8 °C gelagert werden. Für eine längerer Haltbarkeit muss die Probe bei mindestens -18°C gelagert werden. Mehrfaches Einfrieren und Auftauen sollten vermieden werden (höchstens dreimal). Gefrorene Proben müssen vor der Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (10-30 °C) gebracht werden.
- Serum- der Plasmaproben, die Niederschlag enthalten, können zu ungültigen Ergebnissen führen. Zentrifugieren Sie die Probe und verwenden Sie den Überstand für den Test.

Testdurchführung





- Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend oder innerhalb einer Stunde bei niedriger Luftfeuchtigkeit (relative Luftfeuchtigkeit ≤ 70 %) durchgeführt werden.
- Alle Reagenzien und Proben sollten vor Gebrauch auf Raumtemperatur (10-30 °C) gebracht werden.
- Öffnen Sie den Folienbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine saubere und trockene Oberfläche.
- Markieren Sie die Proben-ID auf der Testkassette.
- Geben Sie 1 Tropfen der Probe mit der mitgelieferten Pipette (oder 10 µl mit Hilfe einer Transferpipette) in die mit „S“ markierte Vertiefung sowohl der IgM- als auch der IgG-Seite der Kassette.
- Dann geben Sie sofort 2 Tropfen Puffer in die mit „S“ markierte Vertiefung sowohl der IgM-Seite als auch der IgG-Seite.
- Warten Sie mindestens 15 Minuten (und höchstens 20 Minuten), um das Ergebnis abzulesen.

Schritt für Schritt





I. Vollblut aus der Fingerbeere

| | |
|---|---|
|  |  |
| 1. Reinigen Sie die Fingerkuppe mit dem Alkoholtupfer und warten Sie anschließend bis sie getrocknet ist. | 2. Drehen Sie vorsichtig die Kappe der Stechhilfe um über 180° und entfernen Sie diese. |
|  |  |
| 3. Platzieren Sie die Stechhilfe an der Seite des Fingers um sie auszulösen (vermeiden Sie dabei Schwellen). | 4. Massieren Sie den Finger sanft um die Einstichstelle und werfen Sie den ersten Blutstropfen. |
|  |  |
| 5. Nutzen Sie die Einmalpipette um die Probe zu sammeln. Drücken Sie vorsichtig die Pipette und lassen Sie sie anschließend vorsichtig los, um das Blut zu sammeln. | 6. Geben Sie jeweils 1 Tropfen des gesammelten Blutes mit Hilfe der Pipette in die mit „S“ gekennzeichnete Vertiefung für den Nachweis von IgM und IgG. |
|  |  |
| 7. Tropfen Sie anschließend zügig 2 Tropfen des Probenpuffers in beide Vertiefungen. | 8. Warten Sie 15-20 min bevor Sie das Ergebnis ablesen. |

II. Venöses Vollblut

| | |
|--|---|
|  |  |
| 1a Geben Sie jeweils 1 Tropfen der Probe mit Hilfe der Einmalpipette in die mit „S“ gekennzeichneten Vertiefungen der IgM und IgG Seite. | 1b Geben Sie jeweils 10µl mit Hilfe einer Transferpipette in die mit „S“ gekennzeichneten Vertiefungen beider Seiten. |
|  |  |
| 2. Geben Sie 2 Tropfen des Probenpuffers in die mit „S“ gekennzeichneten Vertiefungen beider Seiten. | 3. Warten Sie 15-20 min bevor Sie das Ergebnis ablesen. ³ |

III. Serum/Plasma

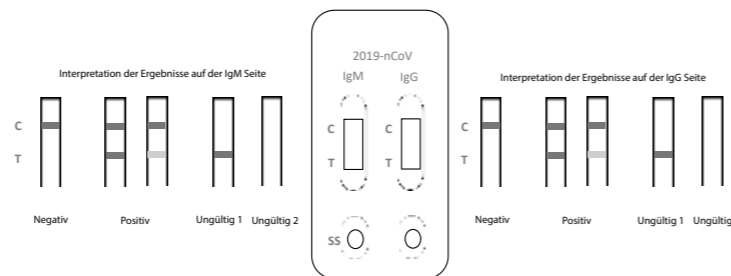
| | |
|--|---|
|  |  |
| 1a Geben Sie jeweils 1 Tropfen der Probe mit Hilfe der Einmalpipette in die mit „S“ gekennzeichneten Vertiefungen der IgM und IgG Seite. | 1b Geben Sie jeweils 10µl mit Hilfe einer Transferpipette in die mit „S“ gekennzeichneten Vertiefungen beider Seiten. |
|  |  |
| 2. Geben Sie 2 Tropfen des Probenpuffers in die mit „S“ gekennzeichneten Vertiefungen beider Seiten. | 3. Warten Sie 15-20 min bevor Sie das Ergebnis ablesen. |



Achtung:

- Sammeln Sie die Blutprobe immer mit einer frischen Einmalpipette oder einer frischen Spitze der Transferpipette um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Negative Ergebnisse können eine mögliche Exposition oder Infektion mit SARS-CoV-2 nicht ausschließen.

Interpretation der Ergebnisse



Die Testergebnisse auf der Seite von IgM und IgG korrelieren nicht miteinander und können daher unterschiedlich sein.

Interpretieren Sie das Ergebnis auf jeder Seite separat gemäß den Beschreibungen unten:

Negativ: Es erscheint nur eine lila rötliche Linie im Kontrollfeld der Testkassette.

Positiv: Es erscheint eine lila rötliche Linie jeweils in dem Kontrollfeld und in dem Testfeld (auch wenn sie sehr schwach ist) der Testkassette.

Ungültig 1: Eine lila rötliche Linie erscheint nur in dem Testfeld der Testkassette. Wiederholen Sie den Test. Kontaktieren Sie den Lieferanten, wenn die Kontrolllinie erneut nicht vorhanden ist.

Ungültig 2: Weder im Kontrollfeld noch im Testfeld erscheint eine lila rötliche Linie. Wiederholen Sie den Test. Kontaktieren Sie den Lieferanten, wenn die Kontrolllinie erneut nicht vorhanden ist.

Leistungsmerkmale

Analytische Spezifität

MP-positive, HIV-positive, HCV-positive, TP-positive, HBV-positive, Influenza A-positive, Influenza B-positive Proben wurden mit dem SARS-CoV-2 Antikörper-Schnelltest getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit den Proben beobachtet.

Es wurden keine falschen Ergebnisse mit dem SARS-CoV-2 Antikörper-Schnelltest bei verschiedenen endogenen Interferenzproben beobachtet. Dabei wurden Proben mit Gesamtprotein, HAMA, RF, IgM, IgG, Hämoglobin, Bilirubin, SLE, Triglycerid, multiplen Bluttransfusionen und Proben von Schwangeren (vielfältig) getestet.

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Tabelle 2 Diagnostische Leistungsdaten des SARS-CoV-2 Antikörper Schnelltests

| SARS-CoV-2 Antikörper Schnelltest | Diagnostische Resultate | | |
|-----------------------------------|-------------------------|---------|--------|
| | Positiv | Negativ | Gesamt |
| Positiv | 51 | 8 | 59 |
| Negativ | 3 | 392 | 395 |
| Gesamt | 54 | 400 | 454 |

Die diagnostische Sensitivität des Tests beträgt 94,4% (95% CI: 84.89 ~ 98.10).

Die diagnostische Spezifität des Tests beträgt 98% (95% CI: 96.10 ~ 98.98) Weitere diagnostische Leistungsdaten werden kontinuierlich gesammelt und aktualisiert.

Präzision

Um die Präzision innerhalb verschiedener Testungen und bei gleichen Testungen zu analysieren, wurden 5 Wiederholungen dreier Spezies, welche eine unterschiedliche Antikörperkonzentration enthielten, an drei Laborstandorten getestet. Die positiven und negativen Werte wurden alle korrekt identifiziert.

Einschränkungen:

- Das Kit ist entworfen worden, um IgG und/ oder IgM gegen SARS-CoV-2 in humanen Seren, Plasma oder Vollblut nachzuweisen. Andere als die angegebenen Proben liefern möglicherweise keine genauen Ergebnisse und das Gerät zeigt dies nicht an.
- Die Intensität der Testbande gibt keinen Rückschluss auf den Antikörpertiter.
- Das Vorhandensein der Kontrolllinie zeigt lediglich, dass der Test fehlerfrei abgelaufen ist.
- Wenn eine Probe eine sehr hohe Konzentration an SARS-CoV-2 IgG und/ oder IgM enthält, können die korrelierten Kontrollbanden aufgrund des Testprinzips fehlen. In diesem Fall führen Sie bitte eine weitere Analyse gemäß der in dem Abschnitt „Interpretation der Testergebnisse“ durch.
- Dieses Produkt soll SARS-CoV-2 IgG und/oder IgM von Personen nachweisen. Eine klinische Diagnose einer Infektion sollte nicht nur auf Grundlage der Ergebnisse des Produkts erfolgen.
- Ein negatives Testergebnis schließt eine durch SARS-CoV-2 verursachte Infektion nicht aus. Es kann unter folgenden Umständen auftreten:
 - Eine kürzlich erworbene SARS-CoV-2-Infektion.
 - Niedrige Antikörperrniveaus (z.B. frühe Serokonversions-Proben) unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
 - Es kann in Ausnahmefällen zur Bildung spezifischer IgM/ IgG Antikörper kommen, welche in diesem Assay nicht erfasst werden.
 - Die Proben werden nicht ordnungsgemäß gelagert.
 - Extrem hohe Konzentrationen eines Analyten.
 - Ein erst kürzlich entdeckter Typ oder Subtyp von SARS-CoV-2.
- Aufgrund der oben genannten Gründe sollten Sie vorsichtig sein bei der Interpretation negativer Ergebnisse. Andere klinische Daten (z.B. Symptome oder Risikofaktoren) sollten hinzugezogen werden.
- Für die endgültige Diagnose sollten bei positiven Proben zusätzliche Tests, wie z.B. die RT-PCR, unter lokalen Regularien hinzugezogen werden.
- Dieser Test ist nicht für Babys, Kinder oder Patienten mit antiviraler Behandlung validiert.
- Die Verwendung von hämolysierten, lipämischen oder ikterischen Proben, sowie Proben mit rheumatoiden Faktoren können zur Beeinträchtigung der Testergebnisse führen.
- Für den Test sollten lediglich Proben mit einer guten Fluidität und ohne Hämolyse verwendet werden.

Referenzen

1. Nanshan Chen*, Min Zhou*, Xuan Dong*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia'an Xia, Ting Yu, Xinxin Zhang, Li Zhang Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. LANCET. January 29, 2020.

2. Zhang N, Wang L, Deng X, et al. Recent advances in the detection of respiratory virus infection in humans. J Med Virol. 2020;92. DOI:10.1002/jmv.5674

3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue: Tentative guideline. NCCLS Document M29-T. Villanova, PA.: NCCLS, 1989.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens, Approved Standard-Sixth Edition H4-A6.

Symbolerklärung

| | |
|---|---|
|  |  |
| Vorsicht | Von Sonnenlicht fernhalten |
|  |  |
| Hersteller | Chargenbezeichnung |
|  |  |
| Gebrauchsanweisung beachten | Nicht wiederverwenden |
|  |  |
| Inhalt ausreichend für 6 Prüfungen | Bei 2-30°C lagern |
|  |  |
| Trocken zu halten | In-vitro-Diagnostikum |
|  |  |
| Bestellnummer | Verwendbar bis |
|  |  |
| Nutzen Sie die Packung nicht, wenn sie beschädigt ist | Sterilisation durch Bestrahlung |
|  |  |
| Europäische Konformität | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |

intec PRODUCTS, INC.
332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area,
Haicang, Xiamen, 361022, P.R. China
Tel: +86 592 6807100
Website: www.intecasi.com
Email: intecproducts@asintec.com

EC REP Qarad b.v.b.a
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgium

Distributor
NanoRepro AG
Untergasse 8
35037 Marburg, Germany
Website: www.nanorepro.com
Email: info@nanorepro.com