BIOCREDIT

COVID-19 IgG+IgM Duo

Einstufiger SARS-CoV-2-IgG- und -IgM-Antikörper-Schnelltest

Einleitung

Das 2019 aufgetretene neuartige Coronavirus (2019-nCoV) ist ein Einzelstrang-RNA-Coronavirus. Die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) ist eine Atemwegserkrankung, die durch 2019-nCoV hervorgerufen wird. 2019-nCoV zählt zur Gattung der Betacoronaviren, zu der auch das Schwere Akute Respiratorische Syndrom hervorrufende Coronavirus (SARS-CoV, 2003) und das Middle East Respiratory Syndrome hervorrufende Coronavirus (MERS-CoV, 2012) gehören. Coronaviren, wie 2019-nCoV, bestehen aus vier viralen Proteinen, die als Spike-Protein (S), Hüllprotein („envelope protein"; E), Membranprotein (M), und Nukleokapsidprotein (N) bezeichnet werden.

Zu den typischen Anzeichen einer Infektion zählen respiratorische Symptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schwereren Fällen kann die Infektion zu einer Lungenentzündung, dem Schweren Akuten Respiratorischen Syndrom, Nierenversagen und sogar zum Tod führen.

Die standardmäßigen Empfehlungen zur Vermeidung einer Ausbreitung der Infektion umfassen regelmäßiges Händewaschen, Bedecken von Mund und Nase beim Husten und Niesen sowie vollständiges Durchgaren von Fleisch und Eiern. Vermeiden Sie engen Kontakt zu allen Personen, die Anzeichen einer Erkrankung der Atemwege, wie Husten und Niesen, aufweisen.

[Testprinzip]

BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo ist ein immunochromatographischer Test (Lateral-Flow-Assay) zum qualitativen Nachweis von spezifischen IgG- und IgM-Antikörpern gegen das SARS-COV-2-Virus in menschlichem Serum, Plasma und Vollblut. Mit kolloidalen Goldpartikeln konjugierte Anti-Human-IgG und -IgM reagieren spezifisch mit den SARS-COV-2-IgG- und -IgM-Antikörpern im Serum, Plasma und Vollblut des Patienten. Die mit kolloidalen Goldpartikeln konjugierten Anti-Human-IgG und -IgM bilden mit SARS-COV-2-spezifischen IgG und IgM einen Antikörper-Antikörper-Goldpartikel-Komplex. Dieser wird auf die mit rekombinanten SARS-CoV-2-N-Protein- und Spike-Protein-Antigenen vorbeschichtete Membran gegeben. Bei der Reaktion entsteht ein Antigen-Antikörper-Antikörper-Goldpartikel-Komplex, der als farbige Linie im Bereich der Testlinie (T) sichtbar wird. Die Kontrolllinie (C) dient zur Verifizierung und sollte stets erscheinen, wenn der Test korrekt durchgeführt wird.

[Bestimmungsgemäßer Gebrauch]

Zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-IgG- und -IgM-Antikörpern in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut.

Bestandteile des Test-Kits

- Jede Testkassette ist zusammen mit einem Trockenmittel in einem Folienbeutel versiegelt
- Fläschchen mit Test-Verdünnungsmittel
- Kapillarpipette (optional)
- Gebrauchsanweisung

Probenentnahme und -aufbewahrung

[Probenentnahme]

1. Vollblut:

1) Kapilläres Vollblut aus Fingerpunktion

① Reinigen Sie die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer.

② Halten Sie das Ende der Fingerspitze gedrückt und punktieren Sie sie mit einer sterilen Lanzette.

③ Wischen Sie stets den ersten Blutstropfen mit einem sterilen Gaze- oder Baumwolltupfer weg.

④ Nehmen Sie die mitgelieferte Kapillarpipette und tauchen Sie diese, während Sie sie zusammendrücken, in den entstandenen Blutstropfen. Lösen Sie sanft den Druck, um eine Blutprobe zu nehmen (20 ㎕).

2)Venöses Vollblut aus Venenpunktion: Entnehmen Sie eine Blutprobe über eine reguläre Venenpunktion in ein Teströhrchen mit dem korrekten Antikoagulans (EDTA, Heparin oder Citrat).

1. Plasma: Entnehmen Sie über eine Venenpunktion eine Vollblutprobe mithilfe eines Blutentnahmeröhrchens (welches Antikoagulanzien wie Heparin, EDTA oder Natriumcitrat enthält) und zentrifugieren Sie die Probe anschließend, um den Überstand zu erhalten.

3. Serum: Entnehmen Sie über eine Venenpunktion eine Vollblutprobe mithilfe eines Blutentnahmeröhrchens (welches KEINE Antikoagulanzien wie Heparin, EDTA oder Natriumcitrat) enthält. Lassen Sie das Blut koagulieren, indem Sie es 30 Minuten ruhen lassen und zentrifugieren Sie es anschließend, um den Überstand zu gewinnen.

[Aufbewahrung von Proben]

Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lagern Sie die Probe nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur (1~40 ℃). Falls die Probe gelagert werden muss, können Vollblutproben bei 2~8 ℃ für 24 Stunden aufbewahrt werden. Serum- und Plasmaproben können bei 2~8 ℃ für drei Tage oder auch längerfristig, sofern sie bei unter -20 ℃ eingefroren werden, aufbewahrt werden.

[Vorsichtsmaßnahmen]

1. Antikoagulanzien wie Heparin, EDTA oder Citrat haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.
2. Plasma- oder Serumproben, die Ausfällungen enthalten, können zu widersprüchlichen Testergebnissen führen. Solche Proben müssen vor der Durchführung des Tests aufgereinigt werden.
3. Verwenden Sie für jede Probe separate Einweg-Kapillarpipetten oder -Pipettenspitzen, um eine Kreuzkontamination der Proben zu vermeiden, da diese zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.

Durchführung des Assays

1. Lassen Sie alle Bestandteile des Test-Kits und die Proben Raumtemperatur annehmen, bevor Sie den Test durchführen.

***Achten Sie darauf, dass Sie eine geeignete Menge der Probe und des Verdünnungsmittels für den Test verwenden. Eine zu große oder zu geringe Menge der Probe und/oder des Verdünnungsmittels kann zu abweichenden Ergebnissen führen.**

2. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und platzieren Sie sie auf einer ebenen, trockenen Oberfläche.
3. Geben Sie 10 ㎕ (Serum oder Plasma) oder 20 ㎕ (Vollblut) der Probe mithilfe einer Kapillarpipette oder einer Einweg-Pipette in die Probenmulde (S) der Testkassette.
4. Geben Sie 3 Tropfen des Test-Verdünnungsmittels in die Puffermulde (B) der Testkassette.
5. Lesen Sie das Ergebnis nach 5~10 Minuten ab.

***Achtung: Werten Sie die Ergebnisse nicht später als nach 10 Minuten aus**.

Interpretation der Testergebnisse

[Negativ]

Erscheint nur eine rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster, ist das Ergebnis negativ.

[Positiv]

- **IgG positiv**: Auf der Testkassette ist die Kontrolllinie (C) und die IgG-Testlinie (T) sichtbar.
- **IgM positiv**: Auf der Testkassette ist die Kontrolllinie (C) und die IgM-Testlinie (T) sichtbar.

[Ungültig]

Wenn keine Kontrolllinie oder eine blass rote Testlinie im Ergebnisfenster erscheint, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten. Möglicherweise wurde die Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt oder der Test war nicht mehr verwendbar. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.

*Hinweis: Die Farbintensität bzw. die Breite der Linie hat keine Bedeutung.

Gebrauchseigenschaften

BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo wurde anhand von Probenpaneelen mittels PCR evaluiert. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

1. Sensitivität und Spezifität:

BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo		PCR (5 ~7 Tage)		Gesamt	Sensitivität	Spezifität
		Positiv	Negativ			
IgG	Positiv	21	2	23	84,0 %	96,0 %
	Negativ	4	48	52		
Gesamt		25	50	75		
IgM	Positiv	22	2	24	88,0 %	96,0 %
	Negativ	3	48	51		
Gesamt		25	50	75		

2. Präzision

Die Präzision innerhalb und zwischen Analysenserien wurde anhand von Triplikaten aus drei Chargen unter Verwendung des folgenden Probenpaneels ermittelt: negativ, schwach positiv, mittel positiv und stark positiv. Alle Proben wurden zu 100 % korrekt identifiziert.

3. Kreuzreaktivität

Bei BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo wurde bei Tests mit Proben, die positiv auf folgende Antikörper waren, keine Kreuzreaktivität beobachtet: Syphilis-Antikörper, Hepatitis-A-Virus- IgG, Hepatitis-B-Virus-Antikörper, Humanes-Immundefizienz-Virus-IgG, Humanes-Immundefizienz-Virus-IgM, Hepatitis-C-Virus- Antikörper.

4. Interferenzen

BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo wurde anhand von 14 potenziell interferierenden endogenen oder exogenen Substanzen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo keine Interferenzen durch endogene oder exogene Substanzen aufweist, abgesehen von einer sehr schwachen Interferenz durch HAMA Typ 1.

Limitationen und Interferenzen

1. Es kann zu einem negativen Ergebnis kommen, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Coronavirus-Antikörper unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die nachzuweisenden Antikörper in der Phase der Erkrankung, in der die Probe entnommen wird, nicht vorhanden sind.
2. Ein negatives Testergebnis kann eine kürzlich erfolgte Infektion nicht ausschließen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Die Testkassette kann durch Luftfeuchtigkeit und Hitze beeinträchtigt werden. Führen Sie den Test unverzüglich durch, nachdem Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel entnommen haben.
3. Verwenden Sie diese Testkassette nicht, falls der Folienbeutel oder das Siegel beschädigt sind.
4. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, das Test-Kit und jegliche potenziell kontaminierten Materialien gemäß den Vorschriften für infektiöse Abfälle in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.
5. Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung, Handschuhe und einen Augenschutz. Waschen Sie sich anschließend die Hände.
6. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann zu falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnissen führen.
7. Entsorgen Sie Feststoffabfälle, indem Sie diese bei 121 ℃ für 1 Stunde autoklavieren.
8. Das Verdünnungsmittel des Tests enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Spülen Sie bei Augen- oder Hautkontakt gründlich mit Wasser nach und suchen Sie ggf. ärztliche Hilfe auf.
9. Verwenden Sie die Testkassette nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
10. Verwenden Sie die Testkassette nicht mehrfach.
11. Tauschen und mischen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen.
12. Verwenden Sie keine hämolytischen oder mit Mikroorganismen kontaminierten Proben, da dies zu fehlerhaften Testergebnissen führen kann.
13. Es müssen andere klinisch verfügbare Tests durchgeführt werden, wenn die Ergebnisse zweifelhaft sind. Wie bei allen anderen diagnostischen Tests, sollten klinische Entscheidungen nicht auf den Ergebnissen dieses Tests beruhen, sondern von einem Arzt nach Beurteilung aller klinischen und labordiagnostischen Befunde getroffen werden.

Packungsinhalt

Siehe Außenseite der Verpackung.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie das Produkt bei 1~40 ℃. Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate ab dem Herstellungsdatum.

Manufctured by
RapiGEN, INC.
2F, 25, Heungan-daero, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15809, Republic of Korea
Tel: +82-31-427-4677 Fax: +82-31-427-4678 Email: info@rapigen-inc.com www.rapigen-inc.com

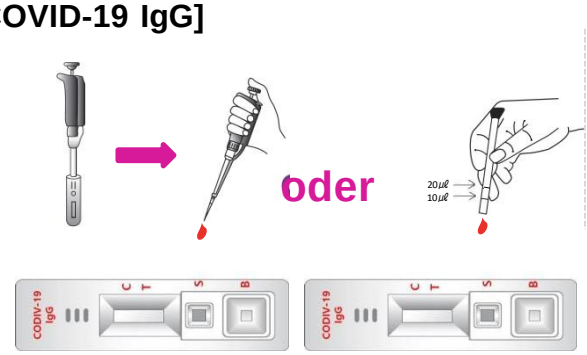
BIOCREDIT

COVID-19 IgG+IgM Duo

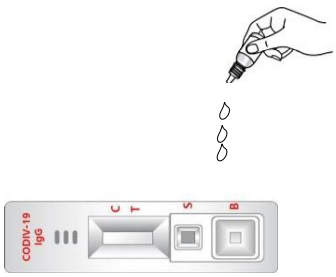
Einstufiger SARS-CoV-2-IgG- und -IgM-Antikörper-Schnelltest

■ Durchführung des Tests

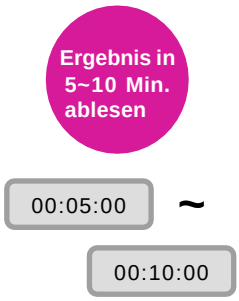
[COVID-19 IgG]



1 Geben Sie 10㎕ (Serum oder Plasma) oder 20㎕ (Vollblut) der Probe mithilfe der mitgelieferten Kapillarpipette oder einer Mikropipette in die Probenmulde (S).

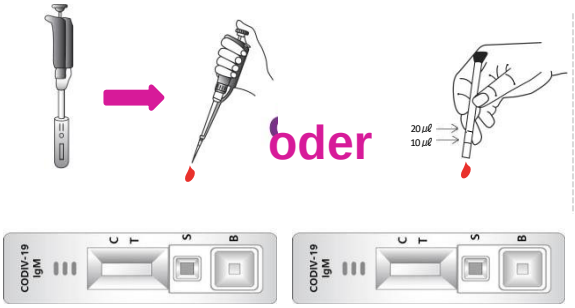


2 Geben Sie 3 Tropfen des Test-Verdünnungsmittels in die Puffermulde (B) der Testkassette.

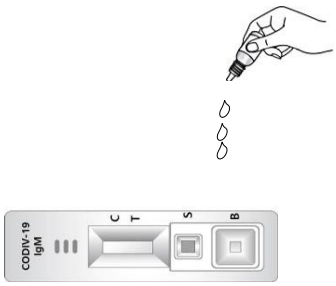


3 Lesen Sie das Ergebnis nach 5~10 Min. ab.

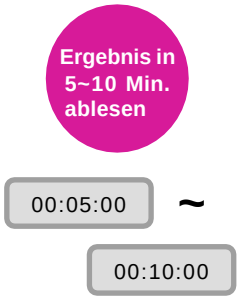
[COVID-19 IgM]



1 Geben Sie 10㎕ (Serum oder Plasma) oder 20㎕ (Vollblut) der Probe mithilfe der mitgelieferten Kapillarpipette oder einer Mikropipette in die Probenmulde (S).



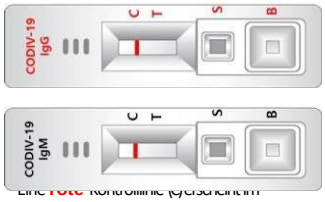
2 Geben Sie 3 Tropfen des Test-Verdünnungsmittels in die Puffermulde (B) der Testkassette.



3 Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 5~10 Min. ab

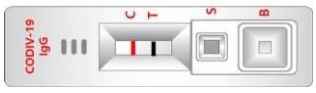
■ Interpretation der Testergebnisse

Negativ



Eine rote Kontrolllinie (C) erscheint im Ergebnisfenster.

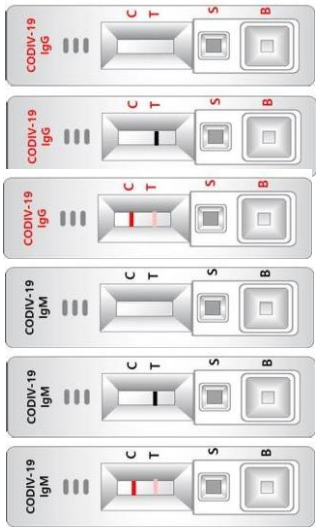
Positiv



COVID-19 IgG positiv: Eine Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere im Bereich der Testlinie (T).

COVID-19 IgM positiv: Eine Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere im Bereich der Testlinie (T).

Ungültig



Es erscheint keine Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster oder es erscheint eine blasse rote Testlinie (T).
Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.

CE EC REP MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49-6894-581020 Fax: +49-6894-581021 Email: info@mt-procons.com www.mt-procons.com

Vertrieb Apotheke: WEKO PHARMA GmbH, Hochwaldblick 3-4, 54331 Pellingen, Germany
Tel. +49 6588-987425-0, Fax-Nr.: +49 6588-987425-280, E-Mail: info@weko-pharma.de