

COVID-19 IgG-/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma)



VERWENDUNGSZWECK

Die COVID-19 IgG-/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein immunochromatografischer Festphasen-Test für den schnellen, qualitativen und differenziellen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus 2019 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Aus diesem Grund muss jede reaktive Probe mit der COVID-19 IgG-/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) durch alternative Testverfahren und klinische Befunde bestätigt werden.

EINLEITUNG

Coronaviren sind behüllte RNA-Viren, die unter Menschen, anderen Säugetieren und Vögeln weit verbreitet sind und respiratorische, intestinale, hepatitische und neurologische Erkrankungen verursachen. Von sieben Coronavirus-Arten ist bekannt, dass sie Erkrankungen beim Menschen verursachen. Vier Viren – 229E, OC43, NL63 und HKU1 – sind weit verbreitet und verursachen bei immunkompetenten Personen herkömmliche Erkältungssymptome. Die drei anderen Stämme – das SARS-assoziierte Coronavirus (SARS-CoV), das MERS-COV (Middle East Respiratory Syndrom Coronavirus) und das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) – haben einen zoonotischen Ursprung und verursachen Krankheiten, die manchmal tödlich verlaufen können. IgG- und IgM-Antikörper gegen das neuartige Coronavirus können 2-3 Wochen nach der Exposition nachgewiesen werden. Der Nachweis von IgG bleibt positiv, aber der Antikörperspiegel sinkt im Laufe der Zeit.

GRUNDSATZ

Die COVID-19 IgG-/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein immunochromatografischer Lateral-Flow-Test. Der Test verwendet Anti-Human IgM-Antikörper (IgM-Testfeld), Anti-Human IgG (IgG-Testfeld) und Anti-Kaninchen IgG von Ziegen (Kontrollfeld C), die auf einem Nitrocellulosestreifen immobilisiert sind. Auf dem dunkelroten Konjugatpad befindet sich kolloidales Gold, das zu rekombinanten COVID-19-Antigenen konjugiert ist, die mit Kolloidgold (COVID-19-Konjugate) und Kaninchen-IgG-Gold-Konjugaten konjugiert sind. Wenn eine Probe in die Probenvertiefung gegeben und anschließend ein Testpuffer zugesetzt wird, binden gegebenenfalls vorhandene IgM- und/oder IgG-Antikörper sich an COVID-19-Konjugate und bilden einen Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser Komplex durchdringt durch die Kapillarwirkung die Nitrocellulosemembran. Wenn der Komplex auf das Feld des entsprechenden immobilisierten Antikörpers trifft (Anti-Human-IgM und/oder Anti-Human-IgG), wird er eingeschlossen und bildet ein dunkelrotes Band, das die Bestätigung für ein reaktives Testergebnis ist. Gibt es kein farbiges Band, ist das Testergebnis nicht-reaktiv.

Zur Verfahrenskontrolle wechselt die Farbe des Kontrollfelds immer von blau zu rot und zeigt so an, dass die hinzugefügte Probenmenge korrekt war und die Membrane durchdrungen wurde.

ENTHALTENE MATERIALIEN

25 versiegelte Beutel mit jeweils einer Testkassette, einer Pipette und einem trockenen Beutel
1 Puffer
1 Packungsbeilage

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. Probenbehälter
2. Lanzetten (nur für Vollblut durch Fingerstich)
3. Zentrifuge (nur für Plasma)
4. Timer
5. Heparinisierte Kapillarröhrchen und Pipettierball (nur für Vollblut durch Fingerstich)

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Das Haltbarkeitsdatum des Testgeräts befindet sich auf dem versiegelten Beutel. Der versiegelte Beutel darf erst direkt vor der Verwendung geöffnet werden. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für professionelle In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
2. Vor Durchführung des Test muss die Packungsbeilage vollständig gelesen werden. Die Nichtbefolgung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
3. Nicht verwenden, wenn das Röhrchen oder der Beutel beschädigt sind.
4. Test nur für einmaligen Gebrauch. Auf keinen Fall wiederverwenden.
5. Behandeln Sie alle Proben, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie während des gesamten Tests die geltenden Sicherheitsvorkehrungen für mikrobiologische Gefahren. Befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
6. Tragen Sie bei der Probenuntersuchung Schutzkleidung, zum Beispiel Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
7. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
8. Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starker Luftströmung durch, zum Beispiel mit einem Ventilator oder einer starken Klimaanlage.

PROBENENTNAHME

1. Der COVID-19 IgG-/IgM-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
2. Trennen Sie zur Vermeidung von Hämolyse das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolysierte Proben.
3. Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur auf. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8 °C gelagert werden. Bei einer längeren Lagerung sollten die Proben 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 wird. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Durch Fingerstich entnommenes Vollblut muss sofort getestet werden.
4. Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben dürfen nach dem Auftauen nicht wieder eingefroren werden.
5. Wenn die Proben versandt werden sollen, müssen sie nach den geltenden lokalen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Erregern verpackt werden.

TESTVERFAHREN

Warten Sie, bis die Testkassette, die Probe, der Puffer und/oder die Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreicht haben, bevor Sie mit dem Test beginnen.

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel, und verwenden Sie sie so schnell wie möglich. Sie erhalten die besten Ergebnisse, wenn der Test innerhalb von einer Stunde durchgeführt wird.
2. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und glatte Oberfläche.

Für Serum- oder Plasmaproben gilt:

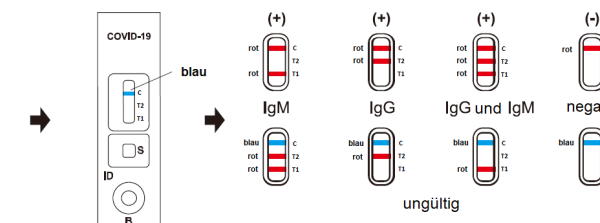
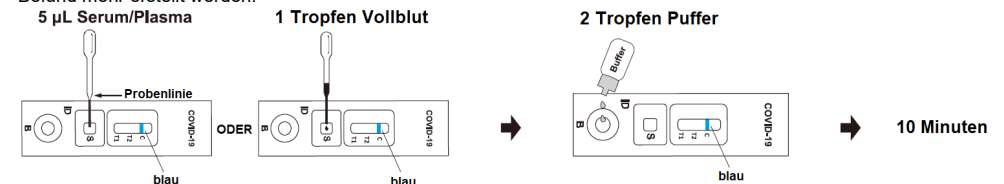
Entnehmen Sie mit der kleinen beigefügten 5 µl-Pipette so viel Serum oder Plasma, bis die in der nachfolgenden Abbildung gezeigte Linie überschritten wird. Geben Sie dann das entnommene Serum/Plasma in die Probenvertiefung (S). Geben Sie anschließend sofort 2 Tropfen (ca. 80 µl) des Testpuffers in die Puffervertiefung (B). Vermeiden Sie dabei Luftblasen.

Hinweis: Wenn Sie keine Erfahrung mit der kleinen Pipette haben, üben Sie ein paar Mal, bevor Sie mit dem Test beginnen. Übertragen Sie die Probe mit einer Pipette, die eine Menge von 5 µl abmessen kann, um eine bessere Genauigkeit zu erreichen.

Für Vollblut-Proben gilt:

Halten Sie die kleine 5 µl-Pipette senkrecht und geben Sie 1 Tropfen Vollblut (ca. 10 µl) in die Probenvertiefung (S) des Probengeräts. Geben Sie dann sofort 2 Tropfen (ca. 80 µl) des Probenpuffers in die Puffervertiefung (B). Vermeiden Sie dabei Luftblasen.

Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) angezeigt werden. Das Ergebnis sollte innerhalb von 10 Minuten abgelesen werden. Positive Ergebnisse können bereits nach 2 Minuten angezeigt werden. Nach Ablauf von 15 Minuten darf kein Befund mehr erstellt werden.



TESTBEFUND

NEGATIV:

Die farbige Linie im Kontrollfeld (C) wechselt von blau zu rot. Im Testfeld T1 oder T2 erscheint keine Linie. Das Ergebnis ist negativ.

IgM-POSITIV:

Die farbige Linie im Kontrollfeld (C) wechselt von blau zu rot. Im Testfeld T1 wird eine farbige Linie angezeigt. Das Ergebnis reagiert IgM-positiv auf Anti-COVID-19.

IgG-POSITIV:

Die farbige Linie im Kontrollfeld (C) wechselt von blau zu rot. Im Testfeld T2 wird eine farbige Linie angezeigt. Das Ergebnis reagiert IgG-positiv auf Anti-COVID-19.

IgG- und IgM-POSITIV:

Die farbige Linie im Kontrollfeld (C) wechselt von blau zu rot. In den Testfeldern T1 und T2 wird jeweils eine farbige Linie angezeigt. Das Ergebnis reagiert IgM- und IgG-positiv auf Anti-COVID-19.

UNGÜLTIG:

Das Kontrollfeld ist noch vollständig oder teilweise blau. Es wechselt nicht vollständig von blau zu rot. Die wahrscheinlichsten Gründe hierfür sind eine nicht ausreichende Probenmenge oder fehlerhafte Verfahrenstechniken. Überprüfen Sie das Verfahren, und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht mehr, und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Die interne Verfahrenskontrolle besteht aus einer roten Linie, die im Kontrollfeld (C) angezeigt wird. Sie bestätigt, dass die Probenmenge ausreichend war und die korrekte Verfahrenstechnik angewendet wurde.

Dieses Kit enthält keine Kontrollstandards. Im Rahmen der Good Laboratory Practice wird allerdings empfohlen, positive und negative Kontrollen zu testen, um zu bestätigen, dass der Test korrekt funktioniert.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Verwenden Sie nach Möglichkeit frische Proben. Gefrorene und aufgetaute Proben (insbesondere wieder eingefrorene Proben) enthalten Partikel, die die Membran blockieren können. Dies verlangsamt die Reagenzaufnahme und kann zu einer starken Hintergrundfarbe führen, sodass sich ein Befund nur schwer stellen lässt.
2. Für eine optimale Testleistung muss das in dieser Packungsbeilage beschriebene Testverfahren strikt eingehalten werden. Abweichungen können zu falschen Ergebnissen führen.
3. Ein negatives Ergebnis einer einzelnen Person bedeutet das Fehlen nachweisbarer Anti-COVID-19-Antikörper. Ein negatives Testergebnis schließt allerdings nicht eine mögliche Exposition oder Infektion mit COVID-19 aus.
4. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Anti-COVID-19-Antikörper unter den Nachweisgrenzen des Tests liegt oder die Antikörper, die nachgewiesen werden, in dem Krankheitsstadium, in dem die Probe entnommen wurde, nicht vorhanden waren.
5. Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder rheumatoiden Faktoren enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen.
6. Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzigen Tests beruhen, sondern darf vom Arzt erst gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistung

Der COVID-19 IgG-/IgM-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit 113 Blutproben von Patienten mit Lungenentzündung oder Atemwegssymptomen evaluiert. Die Ergebnisse wurden mit der RT-PCR oder klinischen Diagnose „Diagnosis and treatment of novel coronavirus pneumonia“ verglichen (dazu gehörten Computertomografie des Brustkorbs und klinische Symptome und andere).

Vergleich des Ergebnisses des IgM-Tests mit RT-PCR.

Verfahren	RT-PCR		Gesamt	
	Positiv	Negativ		
COVID-19 IgG-/IgM-Schnelltest	Positiv	87	0	87
	Negativ	12	14	26
Gesamt		99	14	113

Für den IgG-Test haben wir die positive Quote von 36 aus 113 Patienten in der Rekonvaleszenzzeit gezählt.

Verfahren	Anzahl der Patienten in der Rekonvaleszenzzeit		Gesamt	
	Positiv	Negativ		
COVID-19 IgG-/IgM-Schnelltest	Positiv	35	1	35
	Negativ	1		1
Gesamt		36		36

Die Empfindlichkeit des IgM-Tests beträgt 87,9% (87/99), die Spezifität liegt bei 100% (14/14) im Vergleich mit RT-PCR. Die Empfindlichkeit des IgG-Tests beträgt 97,2% (35/36) in der Rekonvaleszenzzeit, die Spezifität liegt bei 100% (14/14).

VERWEISE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

INDEX DER SYMBOLE

	Lesen Sie vor Gebrauch die Anweisungen		Tests pro Kit		Europäischer Bevollmächtigter
	Nur zur In-vitro-Diagnose		Verwenden Sie für		Nicht wiederverwenden
	Zwischen 2 ~ 30 °C lagern		Losnummer		Katalognummer

COVID-TEST

Van Oostveen Medical B.V.

Herenweg 269, 3648 CH Wilnis
The Netherlands
Tel: +31 297 282101
Email: info@romed.nl
www.romed.nl

V002,2020-10