



Bedienungsanleitung: COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkit

Katalog-Nr.: G-COVID-19 IgG/IgM-0102

Hangzhou Zheda Dixun Biological Gene Engineering Co., Ltd.
















Zimmer.201-209, Gebäude 2, Nr. 568 Binkang Str, Binjiang Bezirk

Hangzhou, 310052 Zhejiang, V.R. China.

Tel: +86-571-87968248 Ext 826 Fax: +86-571-85366026

trade@zdbiogene.com

<http://www.zdbiogene.com>

| EN 15223-1:2016 | MEDICAL DEVICES SYMBOL |
|---|---|
|  | Lagertemperaturbegrenzung |
|  /LOT | Losgröße Nummer |
|  /MFG | Herstellungsdatum |
|  /E1XP | Verfallsdatum |
|  | Betriebsanleitung beachten |
|  | <i>In-vitro-Diagnosevorrichtung</i> |
|  | Hergestellt von |
|  | Katalognummer |
|  | Anzahl der Bestimmung |
|  | Authorized representative in the European Community |
|  | Trocken aufbewahren |
|  | Nicht wiederverwendbar |
|  | Beschädigte Verpackung ist nicht verwendbar. |
|  | Warnung, bitte beachten Sie die Anleitung im Anhang |
|  | Biologische Risiken |

Bedienungsanleitung: COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkit

1. Produktname : COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkit

2. Verwendungszweck

Der COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkit dient dem qualitativen Nachweis von IgM- und IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 im menschlichen Serum, Plasma oder Vollblut von Personen mit klinischem Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion. Für die In-vitro-Diagnostik geeignet.

3. Zusammenfassung

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell anfällig. Momentan sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Aufgrund der aktuellen epidemiologischen Untersuchung dauert die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, überwiegend 3 bis 7 Tage. Zu den wesentlichen Manifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen. Myalgie und Durchfall treten nur in wenigen Fällen auf.

Polymerase-Kettenreaktion (PCR)-basierte Untersuchungen wurden für den Nachweis von verdächtigen Patienten mit COVID-19 entwickelt und weit verbreitet. Aber die Sensitivität für den Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion ist sehr gering. Nach den bisher durchgeführten COVID-19-Studien beträgt die Sensitivität, zumindest für bestimmte PCR-basierte Untersuchungen, nur 30-50 %, was sehr gering ist.

Die Antikörper-basierten Tests können verwendet werden, um diejenigen zu identifizieren, von denen nicht bekannt war, dass sie infiziert sind, entweder weil sie nie Symptome hatten oder weil sie Symptome hatten, aber bei der Diagnose versagten. Nach der Infektion werden IgM-Antikörper innerhalb von 3-7 Tagen nachweisbar und erreichen nach 10-14 Tagen ihre Höchstwerte. Diese IgM-Antikörper bleiben bestehen, nehmen aber im Laufe der nächsten 12 Wochen ab, bis die Antikörper nicht mehr klinisch nachweisbar sind. Auf der anderen Seite werden IgG-Antikörper 7-14 Tage nach der Infektion gebildet und ihre Konzentration steigt schnell an. Danach stabilisiert sich die Konzentration oder nimmt allmählich ab.

4. Prinzip

Dieses Produkt basiert auf der Immunochromatographie-Technik mit kolloidalem Gold zum Nachweis spezifischer IgG- und/oder IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2. SARS-CoV-2-Antigen-konjugierte kolloidale Goldpartikel sind im Reagenzien-Bindepad beschichtet. Anti-Human-IgM ist an der IgM-Teststreife (M), Anti-Human-IgG an der IgG-Teststreife (G) und Anti-Maus-IgG an der Kontrollstreife (C) aufgetragen. Wenn während des Tests spezifische IgM (sIgM) und/oder IgG (sIgG) Antikörper gegen SARS-CoV-2 in der Testprobe (S) vorliegen, binden diese sIgM oder sIgG an das mit dem kolloidalen Gold markierte Antigen und bilden einen Immunkomplex. Diese Immunkomplexe wandern dann auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach aufwärts und werden entweder durch das in der M-Teststreife (M) beschichtete Anti-Human-IgM unter Bildung einer farbigen M-Streife oder durch das an der G-Teststreife (G) beschichtete Anti-Human-IgG unter Bildung einer farbigen G-Streife eingefangen. Die freien kolloidalen Goldmarker oder Immunkomplexe bewegen sich weiter und kombinieren sich gezielt mit dem an der Kontrollstreife (C) beschichteten Anti-Maus-IgG und bilden eine farbige C-Streife. Wenn die Probe kein sIgM und sIgG gegen SARS-CoV-2 enthält, werden keine farbigen Teststreifen (M und G) angezeigt, nur die C-Streife erscheint farbig.

5. Kit Präsentation

5.1 Mitgelieferte Materialien

Testkassetten: 20/25/40 Testkassetten mit einer Membran, die jeweils mit SARS-CoV-2-Antigen konjugiertem kolloidalem Gold, Anti-Human-IgM, Anti-Human-IgG und Anti-Maus-IgG beschichtet ist.

Tropfer: 20/25/40 Stück

Puffer: 4mL×1 Flasche für 20 Stück/Box; 4mL×1 Flasche für 25 Stück/Box; 4mL×2 Flaschen für 40 Stück/Box.

Hinweis: Verwenden Sie immer alle Reagenzien und Komponenten des Kits von der gleichen Losgröße Nummer, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

5.2 Erforderliche aber nicht mitgelieferte Materialien

- (1) Timer
- (2) Probensammelbehälter
- (3) Mikropipette und Spitzen (optional)
- (4) Zentrifuge (für Plasma oder Serum)
- (5) Lanzetten (nur für Fingerstich-Vollblut-Tests)

6. Lagerung und Stabilität

Die Haltbarkeit des Kits beträgt 24 Monate, wenn er bei 2-30°C gelagert und vor Licht geschont wird. Nicht einfrieren.

Im Allgemeinen sollten die Testkassetten innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Wenn die Temperatur über 30°C liegt und/oder die Luftfeuchtigkeit der Umgebung höher als 60% ist, sollte der Kit sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

Bitte achten Sie auf den Etiketten des Kits auf das Herstellungs- und Verfallsdatum.

7. Vorsichtsmaßnahmen

7.1 Dieser Test ist nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt.

7.2 Nur für den professionellen Bedarf.

7.3 Das Material sollte nicht in den Mund aufgenommen werden.

7.4 Wenn Sie mit Proben hantieren, treffen Sie bitte Schutzmaßnahmen wie das Tragen von Laborkitteln, Einweghandschuhen und Augenschutz.

7.5 Behandeln Sie alle Materialabfälle so, als es infektiös wäre und entsorgen Sie diese in Übereinstimmung mit den örtlichen gesetzlichen Regelungen.

7.6 Flüssige Lösungen in diesem Kit enthalten 0,02 % Bromnitrodioxan. Diese Lösungen sollten mit Vorsicht gehandhabt und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

7.7 Der Testkit soll nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden.

7.8 Die Testkassette ist in einem schützenden Folienbeutel versiegelt. Verwenden Sie sie nicht, wenn der Beutel kaputt oder offen ist. Verwenden Sie die Testkassette, sobald Sie sie aus dem Beutel nehmen. Berühren Sie NIEMALS den Reaktionsbereich der Testkassette.

7.9 Verwenden Sie NIEMALS eine kaputte Kassette. Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kits.

7.10 Verwenden Sie für jede getestete Probe den mitgelieferten Einwegtropfer und die Kassette.

7.11 Wiederverwenden Sie NIEMALS die Testkassette.

7.12 Die dem Ergebnis beigefügten Informationen sollten vor der Ausstellung des Testberichts bestätigt werden. Falsche Informationen führen dazu, dass der Patient mit einem falschen Ergebnis gemeldet wird.

8. Probensammlung und Lagerung

8.1 Behandeln Sie alle Blut-, Plasma- und Serumproben mit äußerster Vorsicht und befolgen Sie die Richtlinien Ihrer örtlichen Behörden. Behandeln Sie diese Proben so, als wären sie infektiöse Substanzen.

8.2 Um eine optimale Leistung des Kits zu erhalten, bitte verwenden Sie frisches Plasma, Serum oder Vollblutproben (klar, nicht hämolysiert, nicht lipämisch, nicht ikterisch). Bei wiederholtem Test ist ein Mindestprobenvolumen von 50 µL zu empfehlen.

8.3 Probenlagerung:

- Frieren Sie die Vollblutproben NICHT ein. Die Vollblutproben sollten innerhalb von 7 Tagen getestet werden, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden.
- Serum- oder Plasmaproben sollten bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 7 Tagen durchgeführt werden soll. Ansonsten sollen Serum- oder Plasmaproben länger als 7 Tage unter -20 °C gelagert werden.
- Verwenden Sie KEINEN frostfreien Gefrierschrank, weil die Proben dann möglicherweise Gefrier-Auftauzyklen unterliegen.
- Proben, die nicht ordnungsgemäß gelagert und/oder mehreren Gefrier-Auftauzyklen unterzogen werden, können zu verfälschten Ergebnissen führen.

8.4 Weitere Empfehlungen zur Handhabung und Verarbeitung von Blutproben finden Sie im Neues Programm zur Prävention und Kontrolle von Coronavirus-Pneumonie (Fünfte Version).

9. Qualitätskontrolle

Eine eingebaute Verfahrenskontrolle in der Kassette gewährleistet, dass der Test korrekt durchgeführt wurde; eine rosa/rot gefärbte Streife sollte immer an der Kontrollstreife (C) angezeigt werden. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und korrekte technische Abläufe. Wenn die C- Streife nach 15 Minuten nicht angezeigt wird, handelt es sich um einen ungültigen Test. Dann verwerfen Sie bitte die Testkassette und führen den Test erneut durch.

Kontroll-Antikörperstandards sind nicht im Paket enthalten. Aber es ist zu empfehlen, die positiven und negativen Kontroll-Antikörper mit jeder neuen Losgröße Nummer oder wie in den QS-Standardarbeitsanweisungen Ihres Labors vorgeschrieben durchzuführen. Wenn solche Kontrollergebnisse nicht wie erwartet ausfallen, wiederholen Sie den Test. Kontaktieren Sie Ihren lokalen technischen Support, wenn die QC-Ergebnisse weiterhin ungültig sind.

10. Testverfahren

10.1 Vorbereitung

- a. Bringen Sie die zu testenden Proben und die erforderlichen Reagenzien vor dem Test aus dem Lager und der Waage auf Raumtemperatur (15-30 °C).
- b. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde.
- c. Stellen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.

10.2 Testen

a. Probe hinzufügen

Serum/Plasma: Das Volumen von 1 Tropfen der Probe, der aus dem mitgelieferten Tropfer tropft, beträgt ca. 10 μL . Geben Sie senkrecht 1 Tropfen oder 10 μL Serum oder Plasma in die Probenmulde (S), geben Sie dann 2 Tropfen (ca. 100 μL) Puffer in die Probenmulde (S) und starten Sie den Timer. Vermeiden Sie den Einschluss von Luftblasen in der Probenmulde.

Vollblut: Das Volumen von 1 Tropfen der Probe, die aus dem mitgelieferten Tropfer tropft, entspricht ungefähr 10 μL . Geben Sie senkrecht 2 Tropfen oder 20 μL Vollblut in die Probenmulde (S), geben Sie dann 2 Tropfen (ungefähr 100 μL) Puffer in die Probenmulde (S) und starten Sie den Timer. Vermeiden Sie den Eintritt von Luftblasen in die Probenmulde.

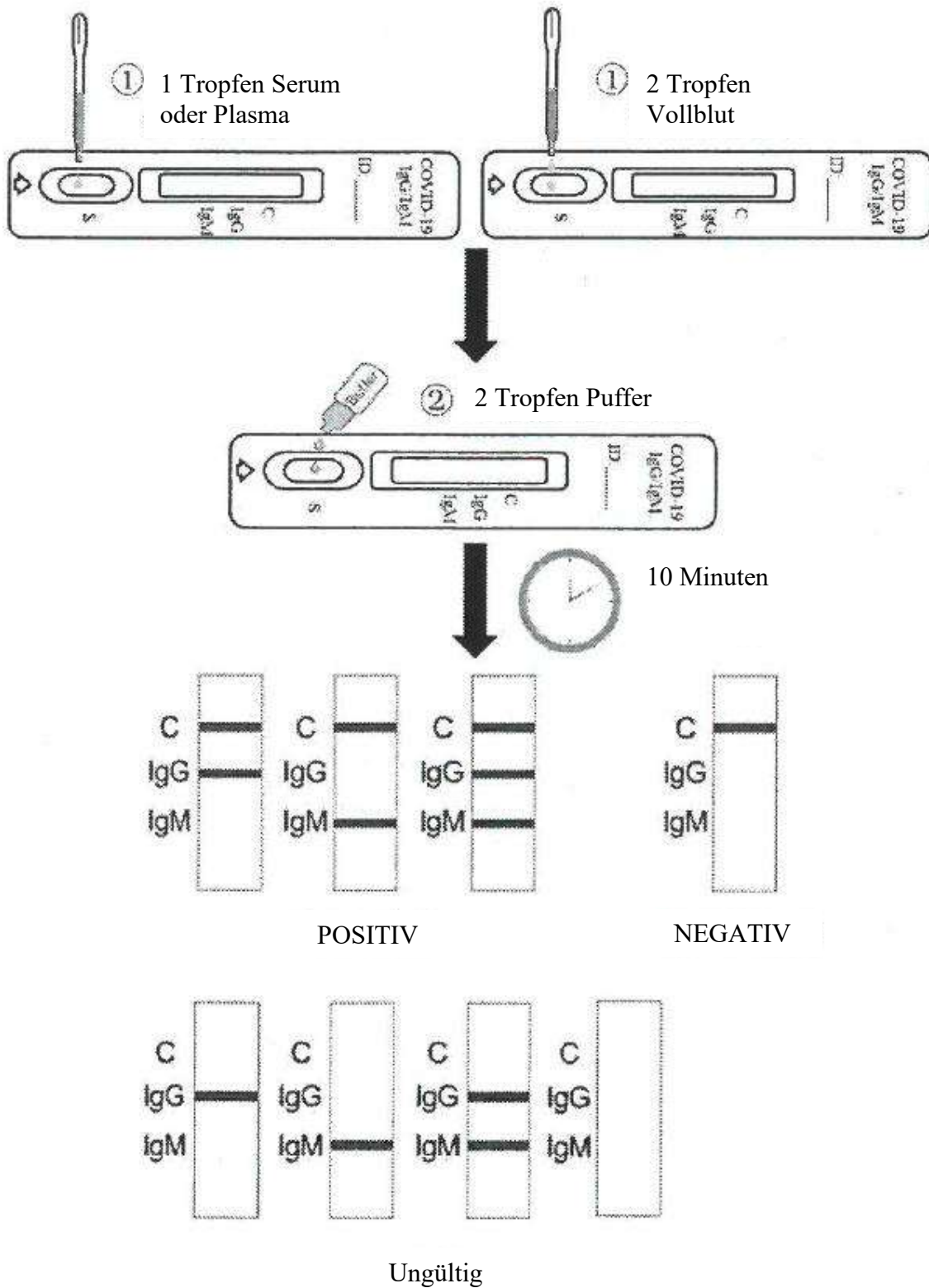
b. Warten Sie, bis die farbige(n) Streife (n) angezeigt wird (werden). Das Testergebnis sollte in 10 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.

10.3 Zusammenfassung der Testverfahren:

- a. Lassen Sie die Reagenzien und die Probe bei Bedarf auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.
- b. Geben Sie 1 Tropfen (~10 μL) Serum/Plasma oder 2 Tropfen (~20 μL) Vollblut in die Probenmulde (S).
- c. Geben Sie 2 Tropfen (~100 μL) Puffer in die S-Mulde und starten Sie den Timer.

COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkit

d. Lesen Sie das Testergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



11. Interpretation der Ergebnisse



IgG POSITIV*: Es erscheinen zwei Streifen: ein farbiger Streifen an der Kontrollstreife (C), und der andere farbige Streifen erscheint an der IgG-Teststreife (G). Dieses Ergebnis zeigt das Vorhandensein von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in der Probe an.



IgM POSITIV*: Es erscheinen zwei Streifen: ein farbiger Streifen an der Kontrollstreife (C), und der andere farbige Streifen erscheint an der IgM-Teststreife (M). Dieses Ergebnis zeigt das Vorhandensein von IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in der Probe an.

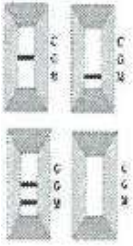


IgG und IgM POSITIV*: Es erscheinen drei Streifen: ~ ' eine farbige Streife bei der Kontrollstreife (C), die zweite farbige Streife bei der IgG-Teststreife (G), und die dritte bei der IgM-Teststreife (M). Dieses Ergebnis zeigt das Vorhandensein von sowohl IgG- als auch IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in der Probe an.

***Hinweis:** Die Intensität der Farbe an den Teststreifen kann bei verschiedenen Proben unterschiedlich sein, abhängig von den in den Proben vorhandenen Antikörpern gegen SARS-CoV-2. Jede Farbschattierung an den Teststreifen sollte als positiver Messwert betrachtet werden.



NEGATIV: Eine farbige Streife erscheint an der Kontrolle (C). An der IgG-Teststreife (G) und an der IgM-Teststreife (M) erscheint keine sichtbare farbige Streife.



Ungültig: Die Kontrollstreife (C) wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die häufigsten Gründe für den Ausfall der Kontrollstreife. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem nicht behoben werden kann, verwenden Sie den Testkit nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

12. Begrenzung der Testverfahren

12.1 Dieses Produkt wird nur für die Untersuchung einzelner Serum-, Plasma- oder Vollblutproben verwendet.

12.2 Ein negatives Ergebnis lässt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen. Ein negatives Ergebnis kann bei einigen Patienten in der frühen Phase der Infektion/Symptome auftreten. Zum Nachweis einer Serokonversion ist der Test an den folgenden Tagen zu wiederholen. Bitte beachten Sie, dass spezifische IgM-Antikörper zu Infektionsbeginn unterhalb der nachweisbaren Werte liegen können.

12.3 Ein IgG- und/oder IgM-positives Ergebnis allein liefert keine Diagnose einer aktiven SARS-CoV-2-Infektion. Im Allgemeinen können IgM-Antikörper bis zu 3 Monate und IgG-Antikörper 1 Jahr oder länger überdauern, egal ob die Patienten genesen sind oder nicht. Weitere Tests auf SARS-CoV-2-RNA werden dringend empfohlen, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen.

12.4 Die Testergebnisse dieses Kits sind nur als klinische Hinweise zu verstehen und dürfen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die klinische Behandlung von Patienten muss in Kombination mit ihren Symptomen, Anzeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests (insbesondere dem Erregernachweis), dem Ansprechen auf die Behandlung, der Epidemiologie und anderen Informationen in Betracht gezogen werden.

12.5 Serologische Antikörpertests haben bei Patienten mit eingeschränkter Immunfunktion oder unter immunsuppressiver Therapie einen eingeschränkten Referenzwert.

12.6 Ein IgM-positiver Befund kann nicht nur bei Primärinfektionen, sondern auch bei Sekundärinfektionen festgestellt werden.

12.7 Das Zielnachweisobjekt dieses Kits sind IgM/IgG-Antikörper von SARS-CoV-2, was nicht direkt das Vorhandensein des SARS-CoV-2-Virus in der Probe widerspiegelt.

13. Leistungseigenschaften

13.1 Proben und ausgeschlossene Proben von COVID-19-Patienten, die durch den Test diagnostiziert wurden, beträgt die Sensitivität des Kits **98.43% (188/191)** . Die Spezifität beträgt **98.73% (78/79)** . Die Gesamtübereinstimmungsrate ist **98.52% (266/270)**.

13.2 Interreaktivität: Dieser Kit wurde getestet auf FluA-IgG/IgM, FluB-IgG/IgM, PIV-IgG/IgM, RSV-IgG/IgM, CPn-IgG/IgM, MP-IgG/IgM, CMV-IgG/IgM, ADV-IgG/IgM, SV1-IgG/IgM, SV2-IgG/IgM, MuV-IgG/IgM, RV-IgGAgM, MV-IgG /IgM, VZV-IgG/IgM, EB-VCA-IgG/IgM, RhV-IgG/Ig M, EV71 -IgGAgM, NV-IgG/IgM, CVB-IgG/IgM, AN A-IgG/IgM, AMA-IgG/IgM und HAMA positive Proben. Die Ergebnisse zeigten keine Interreaktivität, aber es ist nicht gewährleistet, dass eine hohe Konzentration von positiven Proben die Ergebnisse der Analyse beeinflusst.

13.3 Störende Substanzen: Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden zu SARS-CoV-2-negativen und -positiven Proben hinzugefügt.

Gesamt-IgG: 8mg/mL

Gesamt-IgM: 0,8mg/mL

Hämoglobin: 10g/L

Triglyzerid: 31mg/ml

Gesamt-Bilirubin: 0,4mg/ml

RF: 9mg/mL

Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration interferierte mit dem Test.

14. Informationen zum Hersteller



Hangzhou Zheda Dixun Biological Gene Engineering Co., Ltd.

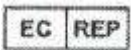
Zimmer.201-209 · Gebäude.2, Nr.568 Binkang Straße, Binjiang Bezirk, Hangzhou,
310052 Zhejiang, V. R. China.

Tel: +86-571-87968248 Ext 826

Fax: +86-571-85366026

trade@zdbiogene.com

<http://www.zdbiogene.com>



Lotus NL B.V.

Anschrift: Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Email: peter@lotusnl.com

Tel: +31644168999

15. Freigabe der Bedienungsanleitung und Überarbeitungsdatum

Freigabedatum: Mai 15, 2020

Überarbeitungsdatum: Mai 06, 2020

Ausgabedatum: Mai 15, 2020