

# DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM Cassette

Vollblut, Serum und Plasma

REF

## Inhalt

- Z20101CE**
- 25 Testkassetten, einzeln verpackt in Folienbeuteln mit einem Tropfer und einem Trockenmittel (25x REF Z20101B)
  - 1 Puffer
  - 1 Beipacktext

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

## ALLGEMEINE INFORMATION

**Methode** Immunochromatographischer Lateral-Flow-Assay  
**Lagerung** 2-30°C

## VERWENDUNGSZWECK

Die COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette ist ein immunochromatographischer Festphasen-Assay für den schnellen, qualitativen und differenziellen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen 2019 Neuartige Coronaviren in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Daher muss jede mit der COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette gemessene, positive Probe mit alternativen Testmethoden und klinischen Befunden bestätigt werden.

## DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Coronaviren sind umhüllte RNA-Viren, die bei Menschen, anderen Säugetieren und Vögeln weit verbreitet sind und Atemwegs-, Darm-, Leber- und neurologische Erkrankungen verursachen. Es ist bekannt, dass sieben Coronavirus-Arten menschliche Krankheiten verursachen. Vier Viren - 229E, OC43, NL63 und HKU1 - sind weit verbreitet und verursachen typischerweise Erkältungssymptome bei immunkompetenten Personen. Die drei anderen Stämme - das Coronavirus des schweren akuten respiratorischen Syndroms (SARS-CoV), das Coronavirus des Nahen Ostens (MERS-CoV) und das neue Coronavirus 2019 (COVID-19) - sind zoonotischen Ursprungs und wurden mit teilweise tödlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht. IgG- und IgM-Antikörper gegen das 2019 Neue Coronavirus können 2-3 Wochen nach der Exposition nachgewiesen werden. IgG bleibt positiv, aber der Antikörperspiegel sinkt mit der Zeit.

## TESTPRINZIP

Die COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette ist ein immunochromatographischer Lateralfluss-Assay. Der Test verwendet anti-humane IgM-Antikörper (Testlinie IgM), anti-humane IgG (Testlinie IgG) und Ziegen-anti-Kaninchen-IgG (Kontrolllinie C), die auf einem Nitrozellulosestreifen immobilisiert sind. Das burgunderfarbene Konjugat enthält kolloidales Gold, das mit rekombinanten COVID-19-Antigenen konjugiert ist, die mit kolloidalem Gold (COVID-19-Konjugate) und Kaninchen-IgG-Gold-Konjugaten konjugiert sind. Wenn eine Probe zusammen mit dem Testpuffer in die Probenvertiefung gegeben wird, binden sich die IgM- und/oder IgG-Antikörper, falls vorhanden, an COVID-19-Konjugate und bilden einen Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser Komplex wandert aufgrund von Kapillarwirkung durch die Nitrozellulosemembran. Wenn der Komplex an der Testlinie gebunden wird, bildet er eine burgunderfarbene Bande, die ein reaktives Testergebnis bestätigt. Das Fehlen einer farbigen Bande in der Testregion weist auf ein nicht reaktives Testergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle wechselt eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie immer von blau nach rot und zeigt damit an, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

## REAGENZZUSAMMENSETZUNG

25 versiegelte Beutel mit je einer Testkassette, einem Tropfer und einem Trockenmittel, 1 Puffer und 1 Packungsbeilage.

## ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge (nur für Plasma)
- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Spenderkolben (nur für Vollblut mit Fingerstichen)
- Lanzetten (nur für Vollblut mit Fingerstichen)
- Zeitschaltuhr

## REAGENZVORBEREITUNG

Der Test ist einsatzbereit.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassette muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Packungsbeilage führt zu ungenauen Testergebnissen.
- Nicht verwenden, wenn das Röhrchen/der Beutel beschädigt oder gebrochen ist.

- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Unter keinen Umständen wiederverwenden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als wären infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie während des gesamten Tests die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn die Proben getestet werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom durch.

## PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette kann entweder mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.
- Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur liegen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung sollten die Proben bei einer Temperatur von unter -20°C aufbewahrt werden. Vollblut, das durch Venenpunktion gewonnen wurde, sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Vollblut, das an der Fingerkuppe entnommen wurde, sollte sofort getestet werden.
- Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht eingefroren und wiederholt aufgetaut werden.
- Wenn Proben verschickt werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Mitteln verpackt werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Testkassette, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30°C).

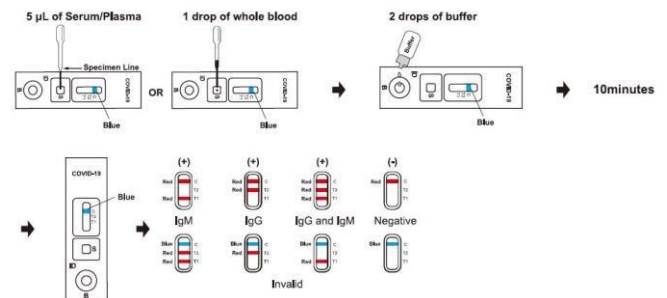
1. Die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel nehmen und so bald wie möglich verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
2. Stellen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Für Serum- oder Plasmaproben:

Mit einem mitgelieferten 5 µL Mini-Plastiktropfer Serum/Plasmaprobe aufziehen, bis die Probenlinie („Specimen Line“) wie in der folgenden Abbildung gezeigt überschritten wird, und anschließend die aufgenommene Serum-/Plasmaprobe in die Probenvertiefung (S) übertragen. Danach sofort 2 Tropfen (ca. 80 µL) Probenpuffer in die Puffervertiefung (B) geben. Vermeiden Sie Luftblasen.

**Hinweis: Üben Sie einige Male vor dem Test, wenn Sie mit dem Minotropfer nicht vertraut sind. Für eine bessere Präzision transferieren Sie die Probe mit einer Pipette, die ein Volumen von 5 µL liefern kann.**

### Für Vollblutproben:

Halten Sie den 5 µL Mini-Plastiktropfer senkrecht und geben Sie 1 Tropfen Vollblut (ca. 10 µL) in die Probenvertiefung (S) der Testvorrichtung, dann geben Sie sofort 2 Tropfen (ca. 80 µL) Probenpuffer in die Puffervertiefung (B). Vermeiden Sie Luftblasen. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Positive Ergebnisse können bereits nach 2 Minuten sichtbar sein.



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**Negativ:** Die farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) wechselt von blau nach rot. In den Testlinienbereichen T1 oder T2 erscheint keine Linie. Das Ergebnis ist negativ. **IgM positiv:** Die farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) wechselt von blau nach rot und eine farbige Linie erscheint in der Testlinienregion T1. Das Ergebnis ist antiCOVID-19 IgM positiv.

**IgG-positiv:** Die farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) wechselt von blau nach rot und eine farbige Linie erscheint in der Testlinienregion T2. Das Ergebnis ist antiCOVID-19 IgG-positiv.

**IgG- und IgM-positiv:** Die farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) wechselt von blau nach rot und zwei farbige Linien erscheinen in den Testlinienregionen T1 und T2. Das Ergebnis ist anti-COVID-19 IgM- und IgG-positiv.

**Ungültig:** Die Kontrolllinie ist immer noch ganz oder teilweise blau und wechselt nicht vollständig von blau nach rot. Unzureichendes Probenvolumen oder Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer



neuen Testkassette. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

### QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine rote Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert, es wird jedoch für die gute Laborpraxis empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu verifizieren.

### LEISTUNGSDATEN

#### Klinische Leistung

Der COVID-19 IgG/IgM-Schnelltest wurde mit 113 Blutproben von Patienten mit Lungenentzündung oder Atemwegssymptomen ausgewertet. Die Ergebnisse wurden mit der RT-PCR und der klinischen Diagnose (einschließlich BrustComputertomographie und klinischen Symptomen usw.) von "Diagnose und Behandlung der neuartigen Coronavirus-Pneumonie" verglichen. Hinsichtlich des IgM-Tests wurde der Ergebnisvergleich mit der RT-PCR durchgeführt.

Method	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
COVID-19 IgG/IgM	87	0	87
Rapid Test	12	14	26
Total	99	14	113

Bezüglich des IgG-Testes, so haben wir die positive Rate der 36 von 113 Patienten während der Rekonvaleszenzzeit gezählt.

Method	Number of patients during the convalescence period		Total
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Positive	35	35
	Negative	1	1
Total		36	36

Die Sensitivität des IgM-Tests liegt bei 87,9% und die Spezifität bei 100% (14/14) im Vergleich zur RT-PCR. Die Sensitivität des IgG-Tests beträgt 97,2% (35/36) während der Rekonvaleszenzzeit und die Spezifität 100% (14/14).

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Verwenden Sie, sofern möglich, frische Proben. Eingefrorene und aufgetaute Proben enthalten (insbesondere wiederholt aufgetaut) Partikel, die die Membran blockieren können. Dies verlangsamt den Fluss der Reagenzien und kann zu einer hohen Hintergrundfarbe führen, was die Interpretation der Ergebnisse erschwert.
- Eine optimale Assay-Leistung erfordert die strikte Einhaltung der in diesem Beipacktext angegebenen Durchführung. Abweichungen können zu abweichenden Ergebnissen führen.

F 011\_V03



- Ein negatives Ergebnis weist auf das Fehlen nachweisbarer Anti-COVID-19 Antikörper hin. Ein negatives Testergebnis kann jedoch auch auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Anti-COVID-19-Antikörper unter den Nachweisgrenzen des Assays liegt oder die nachzuweisenden Antikörper in dem Krankheitsstadium, in dem die Probe entnommen wurde, nicht vorhanden sind.
- Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde durch den Arzt gestellt werden.

### ABFALLENTSORGUNG

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Bestimmungen.

### BIBLIOGRAPHIE

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. 6<sup>th</sup> 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. Chi J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

30°C

2°C



Rev.01, 2020-02-26