

Kombinierter Covid-19-Antikörper-Schnelltest (IgM/IgG)

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

Ausschließlich für die professionelle Anwendung in In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Anwendung

Der kombinierte Covid-19-Antikörper-Schnelltest (IgM/IgG) ist ein chromatographischer Immuntest zum qualitativen Nachweis von IgM- und IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma. Der Test dient lediglich als Hilfe bei der Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen. Negatives Testergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere patientenbezogene Entscheidungen verwendet werden.

Hintergrund

Coronaviren (CoV) bilden eine große Familie von Viren, die sogenannten Coronaviridae. Das Coronavirus ist ein einzelsträngiges RNA-Virus positiver Polarität mit einem Durchmesser von etwa 80-120 nm. Die Virusgruppe wird in Alpha-, Beta- und Gamma-Coronaviren unterteilt. Alpha- und Beta-Coronaviren infizieren normalerweise Säugetiere, während Gamma-Coronaviren hauptsächlich Vogelinfektionen verursachen. Die Übertragung erfolgt hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen. Es gibt auch Hinweise darauf, dass die Übertragung auf dem fäkal-oralen Weg stattfinden kann.

Es wurden bisher sieben Typen des Humanen Coronavirus (HCoV) identifiziert, die bei Menschen Atemwegserkrankungen verursachen: HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV und SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 ist ein neuer Stamm des Virus, der bisher bei Menschen noch nicht identifiziert wurde. Die klinischen Manifestationen von Covid-19 sind Symptome wie Fieber, Müdigkeit, trockener Husten und Atemnot, die schwere Lungenentzündung, Atemversagen und akute Atemnot zur Folge haben können. Akutes Lungenversagen, septischer Schock, Multiorganversagen und schwere Säure-Base-Stoffwechselstörungen stellen sogar eine Lebensgefahr dar.

Nach einer Infektion mit dem Virus produziert der Körper IgM- und IgG-Antikörper. IgM-Antikörper werden innerhalb einer Woche nach der Erstinfektion gebildet und erreichen ihren Höhepunkt nach 2-3 Wochen. IgG-Antikörper werden später als IgM-Antikörper gebildet. Sie treten etwa 2 Wochen nach einer Infektion auf, erreichen ihren Höhepunkt nach 5 Wochen und können 6 Monate oder sogar Jahre andauern. In der Erholungsphase des Patienten ist der IgG-Antikörpertiter viermal oder mehr höher als der IgG-Antikörpertiter in der akuten Phase oder während eines Krankheitsrückganges, was für die Diagnose dieser viralen Infektion klinisch wichtig ist.

Testprinzip

Der kombinierte Covid-19-Antikörper-Schnelltest (IgM/IgG) ist ein seitlicher Flusstest zum qualitativen Nachweis von IgM- und IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma. Es werden ein monoklonaler Anti-Human-IgM-Antikörper und Anti-Human-IgG-Antikörper getrennt auf die Membran der Testkassette aufgetragen. Die Probe reagiert mit den mit SARS-CoV-2-Antigenen beschichteten Latexpartikeln. Die Mischung wandert auf der Membran nach oben, um mit den Anti-Human-IgM-Antikörpern und Anti-Human-IgG-Antikörpern zu reagieren und eine oder zwei farbige Linien im Testlinienbereich zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linien in einem oder beiden Testlinienbereichen weist auf eine positive Probe hin. Zwecks Verfahrenskontrolle wird im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie angezeigt, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

Reagenzien

Der Test beinhaltet mit SARS-CoV-2-Spike-Protein und Nukleokapsid-Protein beschichtete Partikeln sowie auf der Membran aufgetragene Anti-Human-IgG-Antikörper und Anti-Human-IgM-Antikörper.

Vorsichtsmaßnahmen

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

- Ausschließlich für die professionelle Anwendung in In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel verbleiben.
- Ordnungsgemäße Lagerung und Transport der Probenahme sind für die Durchführung des Tests von entscheidender Bedeutung.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Tragen Sie während des Tests Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Der bereits verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Testkomponenten

Folgendes Material ist bereitgestellt:

- 2 Folienbeutel einzeln versiegelt
Inhalt pro Beutel: 1 Testkassette, 1 Trockenmittelbeutel
- 2 Einwegtropfer im Beutel verpackt
- 2 Puffer (je 3 ml)
- Gebrauchsanweisung

Folgendes Material steht zur Wahl:

- 2 Lanzetten einzeln verpackt
- 2 Alkoholtupfer

Folgendes Material ist erforderlich, aber nicht bereitgestellt:

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge (nur für Plasma)
- Timer

Lagerung und Haltbarkeit

Bei Raumtemperatur verpackt oder gekühlt bei 2-30°C lagern. Der Test ist bis zum auf dem Folienbeutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zur Verwendung im Siegelbeutel verbleiben. Nicht einfrieren. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Die Pufferlösung sollte nach der Verwendung wieder verschlossen werden. Vom Sonnenlicht fernhalten.

Probenvorbereitung

- Probentypen

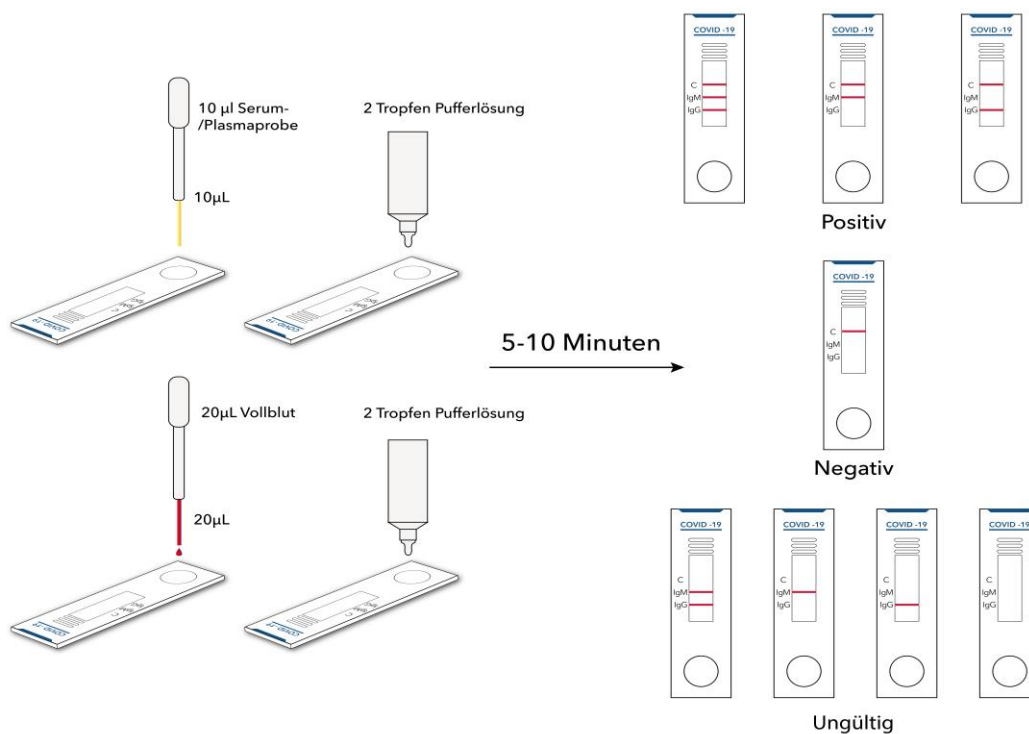
Vollblut, Serum, Plasma, und peripheres Blut sind akzeptabel. EDTA und Natriumcitrat können als Antikoagulanzen verwendet werden.

- Probenlagerung

Serum und Plasma sind 3 Tage bei Temperaturen von 2-8°C haltbar. Bei Lagerung von mehr als 3 Tagen ist eine Temperatur von -20°C erforderlich. Vor dem Test wieder auf Temperatur stellen. Venöses Vollblut ist 7 Tage bei Temperaturen von 2-8°C haltbar. Peripheres Blut muss unmittelbar nach der Probenahme getestet werden.

Bedienungsanleitung

Vor der Verwendung müssen die Testkassette, die Probe und die Pufferlösung auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.



- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Übertragen Sie 10 µl von Serum- / Plasmaprobe oder 20 µl (1 Tropfen) von Vollblutprobe in die Probenvertiefung, geben Sie dann etwa 80 µl (etwa 2-3 Tropfen) von Puffer hinzu und starten Sie den Timer.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) angezeigt wird/werden. Lesen Sie das Ergebnis nach 5-10 Minuten ab. Bitte werten Sie das Ergebnis nach 15 Minuten nicht mehr aus.

Auswertung der Ergebnisse

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

- IgG-POSITIV: *Farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) sowie farbige Linie im Testlinienbereich IgG erscheinen und es wird angezeigt, dass in der Probe COVID-19-IgG-Antikörper nachgewiesen wurden.
- IgM-POSITIV: *Farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) sowie farbige Linie im Testlinienbereich IgM erscheinen und es wird angezeigt, dass in der Probe COVID-19-IgM-Antikörper nachgewiesen wurden und es weist auf eine primäre COVID-19-Infektion hin.
- IgG- und IgM-POSITIV: *Farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) sowie 2 farbige Linien im Testlinienbereich IgG und IgM erscheinen. Die Farbintensität der Linien kann dabei unterschiedlich sein. Das Ergebnis ist positiv für IgG- und IgM-Antikörper.
- NEGATIV: Farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) erscheint. Es erscheinen keine Linien in den Testlinienbereichen IgG und IgM.
- UNGÜLTIG: Es erscheint keine Linie im Kontrolllinienbereich (C).

Qualitätskontrolle

Im Test sind interne Verfahrenskontrollen enthalten. Rote Linie im Kontrollbereich (C) zeigt ein positives Ergebnis der internen Verfahrenskontrolle an. Dadurch werden ein ausreichendes Probenvolumen sowie ein korrektes Verfahren bestätigt. Klarer Hintergrund zeigt ein negatives Ergebnis der internen Verfahrenskontrolle an. Bei der ordnungsgemäßen Funktion des Tests soll der Hintergrund im Ergebnisbereich weiß bis hellrosa gefärbt sein und die Lesbarkeit des Testergebnisses nicht beeinträchtigen. Externe Verfahrenskontrollen sind im Test nicht enthalten. Positive / negative Kontrollen sind gemäß den GLP-Vorschriften (Good Laboratory Practice) empfehlenswert.

Einschränkungen

- Der kombinierte Covid-19-Antikörper-Schnelltest (IgM/IgG) ist ausschließlich für die professionelle Anwendung in In-vitro-Diagnostik bestimmt. Es ist ein qualitativer Test. Dieser Test ist nicht für die quantitative Bestimmung der Konzentration von SARS-CoV-2-Antikörpern vorgesehen.
- Die Genauigkeit des Tests ist vom Prozess der Probennahme abhängig. Unsachgemäße Probennahme oder Probenlagerung sowie ein wiederholtes Einfrieren oder Auftauen der Proben beeinflussen das Testergebnis.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollen die Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Eingeschränkt auf die Methode des Nachweises von Antikörpern, wird bei den negativen Testergebnissen empfohlen, zur Überprüfung und Bestätigung der Ergebnisse die Methode von Detektion der Nukleinsäuren oder Virusidentifikationstest zu verwenden.
- Bei den positiven Testergebnissen wird eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht ausgeschlossen.

Performance

A. Sensitivität und Spezifität

Der kombinierte Covid-19-Antikörper-Schnelltest (IgM/IgG) wurde mit 760 klinischen Proben geprüft, darunter 286 bestätigte Fallproben und 474 bestätigte ausgeschlossene Fallproben. Die Testergebnisse sind unten aufgeführt.

		Klinischer Fall		
		Bestätigt	Ausgeschlossen	Insgesamt
Kombinierter Covid-19-IgM/IgG-Antikörper-Test	Positiv	280	39	319
	Negativ	6	435	441
	Insgesamt	286	474	760

Ergebnisanalyse:

Die Sensitivität beträgt 97,90 %, die Spezifität beträgt 91,77 % und insgesamt 94,08%. Der K-Wert der Kappa-Analyse beträgt 0,877, es bedeutet, dass die Testergebnisse in angemessener Vergleichbarkeit mit den bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnissen sind.

B. Kreuzreaktivität

Folgende Proben wurden mit dem kombinierten Covid-19-Antikörper-Schnelltest (IgM/IgG) getestet und als negativ befunden:

Antikörper gegen Chlamydia pneumoniae
Antikörper gegen Mycoplasma pneumoniae
Antikörper gegen Respiratorisches Synzytial Virus
Antikörper gegen Adenovirus
Antikörper gegen EB Virus
Antikörper gegen HIV
Antikörper gegen HCV
Antikörper gegen Treponema palladium
Antikörper gegen H.pylori

C. Genauigkeit














Die Präzision innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von 10 Wiederholungen von 3 verschiedenen Proben, die unterschiedliche Konzentration von Antikörpern enthalten, ermittelt. Die negativen und positiven Werte wurden zu 100% korrekt identifiziert.

Die Präzision zwischen Durchläufen wurde anhand von 3 verschiedenen Proben, die unterschiedliche Konzentration von Antikörpern enthalten, mittels der Testgeräte aus 3 verschiedenen Chargen ermittelt. Die negativen und positiven Werte wurden wiederholt zu 100% korrekt identifiziert.

Quellenangaben

- Hui, D.S., Izhhar, E., et al. (2020). The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health-The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China [J]. International Journal of Infectious Diseases, 91, 264–266.
- Che Xiaoyan, Hao Wei, Qiu Liwen, Pan Yuxian, Liao Zhiyong, Xu Hua, Chen Jinjun, Hou Jinlin, Patrick CY Woo, Susann KP Lau, Kwok Yung Yuen, Huang Zhen. Antibody response of patients with severe acute respiratory syndrome (SARS) to nucleocapsid antigen of SARS-associated coronavirus. [J]. Journal of First Military Medical University, 2003(07): 637-639.

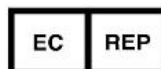
Symbole

SYMBOLE	BEDEUTUNG	SYMBOLE	BEDEUTUNG	SYMBOLE	BEDEUTUNG
	Medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnostik		Lager-Grenztemperatur		Katalognummer
	Hersteller		Testnummer		Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU		Konform mit EC Directive 98/79/EC		Informationen zum Gebrauch entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung
	Achtung		Haltbarkeitsdatum		Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden				

Vertriebsvertreter in Europa: DIXION Vertrieb medizinischer Geräte GmbH
 Couvenstr. 6, 40211 Düsseldorf, Deutschland
 Tel. +49(0)211 388 388 68
 Fax +49(0)211 388 386 97
 Internet: www.dixon.de
 E-Mail: info@dixon.de



MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd.
 No.299, Qiming South Road,
 Yinzhou District, 315104 Ningbo, China
 Tel: +86-574-55337009
 Fax: +86-574-88231889
 E-mail: sales@nbmedicalsyste.com
 Website: www.nbmedicalsyste.com



Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31644168999
 E-mail: peter@lotusnl.com