

QuickTestCorona™ COVID-19 IgG/IgM

Schnelltest-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma)

Gebrauchsanweisung

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlicher Probe.
Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der QuickTestCorona™ COVID-19 IgG/IgM-Schnelltest ist ein schneller, qualitativer und bequemer immunochromatographischer in-vitro-Test für den differenziellen Nachweis von IgM- & IgG-Antikörpern gegen das SARS-CoV-2-Virus in menschlichen Serum-, Plasma- oder Vollblutproben von Patienten mit einer SARS-CoV-2 Infektion. Der Test dient zur Bestimmung einer aktuellen oder früheren Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus und zur Verfolgung des Krankheitsstatus nach einer SARS-CoV-2-Virusinfektion.

Da Antikörper erst nach einem Zeitraum von ungefähr 7 Tagen nach dem Auftreten der Symptome in ausreichender Menge gebildet werden, sollte der QuickTestCorona™ COVID-19 IgG/IgM-Schnelltest erst nach diesem Zeitraum durchgeführt werden. Eine frühere Anwendung des Tests liefert nur bedingt aussagekräftige Ergebnisse.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Ein positives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt eine aktuelle Infektion, sondern kann ein anderes Krankheitsstadium nach einer Infektion darstellen. IgM-positiv oder IgG/IgM-positiv weisen auf eine kürzliche Exposition hin, während IgG-positiv auf eine frühere oder latente Infektion hinweist. Eine aktuelle Infektion sollte durch Reverse Transkriptase (RT-PCR) oder virale Gensequenzierung bestätigt werden. Der Test ist nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.

TESTPRINZIP & ZUSAMMENFASSUNG

Ende Dezember 2019 wurde in Wuhan, China, ein Ausbruch einer neuartigen Coronavirus-Krankheit (COVID-19; früher bekannt als 2019-nCoV) gemeldet, die sich in der Folge weltweit verbreitet hat. Im Allgemeinen ist COVID-19 eine akut verlaufende Krankheit, die aber auch tödlich sein kann, mit einer Sterblichkeitsrate von wahrscheinlich 2%. Der Ausbruch einer schweren Erkrankung kann zum Tod durch massive Alveolarkreislaufschäden und fortschreitendes Atemversagen führen. Der Erreger wurde inzwischen als zoonotisches Coronavirus identifiziert, ähnlich wie das SARS-Coronavirus und das MERS-Coronavirus, und wurde als Coronavirus 2 des schweren akuten Atemwegssyndroms (SARS-CoV-2) bezeichnet. Die neue Coronavirus-Epidemie 2019 wurde von der Weltgesundheitsorganisation zu einem internationalen Gesundheitsnotstand erklärt, der sich zu einer Pandemie mit erheblicher Morbidität und Mortalität entwickeln könnte. SARS-CoV-2 ist genetisch mit SARS-CoV verwandt, das in den Jahren 2002-2003 eine globale Epidemie mit 8096 bestätigten Fällen in mehr als 25 Ländern verursachte.

Das Prinzip des QuickTestCorona™ COVID-19 IgG/IgM-Schnelltest ist ein immunochromatographischer Test zur simultanen und differenzierten Bestimmung von IgM- und IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Humanserum, Plasma oder Vollblutproben. SARS-CoV-2-spezifische Antigene werden mit kolloidalem Gold konjugiert und auf dem Konjugat-Pad abgelagert. Monoklonales Anti-Human-IgM und monoklonales Anti-Human-IgG werden auf zwei einzelnen Testlinien (T2 und T1) der Nitrozellulosemembran immobilisiert. Die IgM-Linie (T2) liegt näher an der Probenvertiefung, gefolgt von der IgG-Linie (T1). Wenn die Probe hinzugefügt wird, wird das Gold-Antigen-Konjugat rehydriert und die COVID-19 IgM- und/oder IgG-Antikörper, falls in der Probe vorhanden, interagieren mit dem goldkonjugierten Antigen. Der Immunkomplex wandert in Richtung des Testfensters in die Testzone (T1 & T2), wo er vom entsprechenden Anti-Human-IgM (T2) und/oder Anti-Human-IgG (T1) erfasst wird und eine sichtbare rosa Linie bildet, die jeweils ein positives Ergebnis anzeigt. Sind keine COVID-19-Antikörper in der Probe vorhanden, erscheint in den Testlinien (T1 & T2) keine rosa Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt.

Um als interne Prozesskontrolle zu dienen, sollte nach Abschluss des Tests immer eine Kontrolllinie in der Kontrollzone (C) erscheinen. Das Fehlen einer rosafarbenen Kontrolllinie in der Kontrollzone ist ein Hinweis auf ein ungültiges Ergebnis.

MATERIAL

Mitgelieferte Materialien

•25 versiegelte Beutel mit je einer Testkassette und einem Trockenmittel •25 Kapillarröhrchen •25 Alkohol-Pads •25 Lanzetten •Puffer •Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien

•Uhr, Timer •Handschuhe

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nicht wiederverwenden!
- Nicht verwenden, wenn die Versiegelung des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist!
- Nicht nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfallsdatum verwenden!
- Verschiedene Proben nicht vermischen oder austauschen.
- Dieser Test sollte bei 15 °C bis 30 °C durchgeführt werden. Bei gekühlter Lagerung ist sicherzustellen, dass die Testkassetten vor der Durchführung des Tests auf die erforderliche Temperatur gebracht werden.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Sie potenziell infektiöse Materialien handhaben oder den Test durchführen.
- Waschen Sie sich nach Abschluss der Tests gründlich die Hände.
- Essen, trinken und rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Testkits gehandhabt werden!
- Verschüttetes Material gründlich mit geeigneten Desinfektionsmitteln reinigen.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie während des gesamten Testverfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
- Entsorgen Sie alle Proben und gebrauchten Testkassetten gemäß der lokalen Vorschriften. Die Handhabung und Entsorgung der gefährlichen Materialien sollte den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften entsprechen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.



PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- **Vollblutproben** können entweder aus der Fingerbeere oder einer Venenpunktion nach routinemäßigen Verfahren der Einrichtung entnommen werden. Zusammengefasst:

Vollblut aus der Fingerbeere:

- Reinigen Sie den zu stechenden Bereich des Fingers mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
- Ohne die Punktionsstelle zu berühren, die Hand in Richtung der Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers abreiben.
- Die Haut mit einer sterilen Lanzette punktieren und den ersten Blutstropfen abwischen.
- Reiben Sie die Hand vorsichtig vom Handgelenk zum lanzettierten Finger, um einen vollen Blutstropfen über der Punktionsstelle zu bilden.
- Sammeln Sie den Blutstropfen mit dem mitgelieferten Kapillarröhrchen auf.
- Vollblut aus der Fingerbeere muss sofort nach der Entnahme getestet werden.

Venöses Vollblut:

- Sammeln Sie venöses Vollblut in einem Röhrchen mit Antikoagulan.
- **Vollblutproben sollten unmittelbar nach der Probenentnahme getestet werden.**
- **Bei Serumproben** ist das Blut in einem Röhrchen ohne Gerinnungshemmer zu entnehmen und gerinnen zu lassen.
- **Bei Plasmaproben** wird das Blut in einem Röhrchen mit Gerinnungshemmer gesammelt.

Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben.

Vollblut in einem Röhrchen mit Gerinnungshemmer, sowie Serum und/oder Plasma in sauberen Teströhrchen können bis zu 7 Tage bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden, wenn die Tests nicht sofort durchgeführt werden können. Für die Langzeitlagerung kann Serum/Plasma ein halbes Jahr bei -20 °C gelagert werden, jedoch sollte wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermieden werden. Wenn die Probe transportiert werden muss, sollte das Vollblut in einem auslaufsicheren Antikoagulations-Teströhrchen verpackt werden; Serum oder Plasma in einem auslaufsicheren Teströhrchen. Der Transport muss gekühlt durchgeführt werden (ca. 2 - 8 °C). Bringen Sie die Probe vor der Verwendung auf Raumtemperatur (ohne Erwärmung).

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Entfernen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel, indem Sie an der Einkerbung reißen, und legen Sie die Testkassette auf eine flache, trockene Oberfläche.
2. **Für Vollblut aus der Fingerbeere:**
Sammeln Sie mit einem der Kapillarröhrchen das Vollblut aus der Fingerkuppe bis zur schwarzen Linie.
Für venöses Vollblut:
Nehmen Sie das venöse Vollblut mit einer Pipette oder einem Kapillarröhrchen auf (20µl).
Für Serum/Plasma:
Nehmen Sie das Serum/Plasma mit einer Pipette auf (10µl).
3. Das gesammelte Serum, Plasma oder Vollblut in den oberen Bereich (nahe dem Testfenster) der Probenvertiefung auf der Testvorrichtung geben. Vermeiden Sie dabei Luftblasen! (Kapillarröhrchen/Pipette senkrecht halten und mit dem Ende leicht das Pad in der Probenvertiefung berühren, um die Probe zu übertragen).
4. 20-30 Sekunden warten; 2 Tropfen (etwa 90µl) des Probenpuffers in die Probenvertiefung der Testkassette geben.
5. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15-20 Minuten ab. Stark positive Proben können bereits nach 1 Minute ein positives Ergebnis liefern.

ERGEBNISSE NACH 30 MINUTEN NICHT MEHR AUSWERTEN!

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV:

Eine rosa gefärbte Bande erscheint nur in der Kontrollregion (C), was auf ein negatives Ergebnis für eine SARS CoV-2-Infektion hinweist.

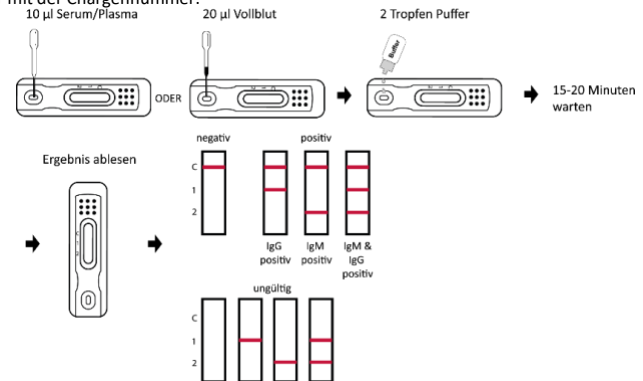
POSITIV:

Rosa gefärbte Banden erscheinen in der Kontrollregion (C) und in der T1- und/oder T2-Region.

- 1) IgM- und IgG-positiv, sichtbare Banden an T2 und T1 zeigen ein positives Ergebnis für eine mögliche SARS CoV-2-Infektion an.
- 2) IgM-positiv, eine sichtbare Bande an der T2-Region, die ein positives Ergebnis für eine mögliche SARS CoV-2-Infektion anzeigt.
- 3) IgG-positiv, eine sichtbare Bande in der T1-Region, die ein positives Ergebnis für eine mögliche SARS CoV-2-Infektion anzeigt.

UNGÜLTIG:

Keine sichtbare Bande in der Kontrollregion (C). Mit einer neuen Testvorrichtung wiederholen. Wenn der Test immer noch fehlschlägt, wenden Sie sich bitte an den Händler mit der Chargennummer.



WAS BEDEUTET MEIN ERGEBNIS?

Negativ: Sie haben sich wahrscheinlich nicht mit SARS-CoV-2 infiziert. Sollten jedoch weiterhin Symptome auftreten oder sich verschlimmern, kontaktieren Sie einen Arzt für weitere diagnostische Maßnahmen! (siehe Einschränkungen)

IgM Positiv: IgM Antikörper werden bereits sehr kurz nach Auftreten der Symptome im Körper gebildet. Das heißt, Sie haben sich wahrscheinlich vor kurzem mit SARS-CoV-2 infiziert. Bei einer viralen Infektion werden diese Antikörper in der Regel nach ca. 2-3 Wochen gebildet. Kontaktieren Sie einen Arzt und lassen Sie sich das Ergebnis durch weitere diagnostische Maßnahmen bestätigen!

IgG Positiv: IgG Antikörper werden erst ca. 1-2 Wochen nach dem Auftreten der Symptome im Körper gebildet und sind auch sehr lange nach der Infektion noch im Blut nachweisbar. Sollte Ihr Ergebnis AUSSCHLIESSLICH IgG positiv lauten, so haben Sie sich wahrscheinlich schon vor längerer Zeit mit SARS-CoV-2 symptomfrei infiziert oder Sie sind bereits von der Krankheit genesen. Bei einer viralen Infektion sind nach ca. 5 Wochen meist keine IgM Antikörper und nur noch IgG Antikörper nachweisbar. Nach derzeitigem Stand der Erkenntnisse sind Sie nun wahrscheinlich nicht mehr infektiös und somit immun gegen SARS-CoV-2. Kontaktieren Sie einen Arzt und lassen Sie sich das Ergebnis durch weitere diagnostische Maßnahmen bestätigen!

IgM & IgG Positiv: In Ihrem Körper sind sowohl IgM- als auch IgG-Antikörper nachweisbar. Wenn sowohl IgM, als auch IgG Antikörper in der Vollblutprobe vorhanden sind, liegt eine virale Infektion in der Regel zwischen 3 und 5 Wochen zurück. Kontaktieren Sie einen Arzt und lassen Sie sich das Ergebnis durch weitere diagnostische Maßnahmen bestätigen!

Ungültig: Unzureichendes Probenvolumen oder falsche 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

Obwohl die Testkassette eine interne Qualitätskontrolle enthält (rosa gefärbtes Band in der Kontrollregion), empfiehlt die gute Laborpraxis die tägliche Verwendung einer externen Kontrolle, um die ordnungsgemäße Leistung des Testgeräts sicherzustellen. Proben für die Qualitätskontrolle sollten gemäß den von Ihrem Labor festgelegten Standardanforderungen für die Qualitätskontrolle getestet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Die Testkassette im versiegelten Beutel sollte bei 2 °C - 30 °C gelagert werden. Die Testkassette darf nicht eingefroren werden.
- Die Flasche mit dem Puffer sollte bei 2 °C - 30 °C gelagert werden.
- Die Testkassette ist vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze zu schützen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Die Anweisungen für die Anwendung des Tests sollten während der Testverfahren befolgt werden.
- Es besteht immer die Möglichkeit, dass aufgrund des Vorhandenseins von Störsubstanzen in der Probe oder von Faktoren, die sich der Kontrolle des Herstellers entziehen, wie z.B. technische oder verfahrenstechnische Fehler im Zusammenhang mit der Prüfung, falsche Ergebnisse auftreten.
- Das Reagenz kann nur zur Bestimmung des Immunstatus des Körpers gegen SARS-COV-2 nach der Infektion, nicht aber direkt zur Diagnose einer akuten SARS-COV-2-Infektion verwendet werden.
- Verwenden Sie den Test nur in Verbindung mit der von den Gesundheitsbehörden in Ihrem Gebiet festgelegten Teststrategie.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen des Patientenmanagements herangezogen werden. IgM-Antikörper können in den ersten Tagen nach der Infektion möglicherweise nicht nachgewiesen werden; die Sensitivität des Tests in den ersten Tagen nach der Infektion ist unbekannt.
- Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern. IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 sind in der Regel erst mehrere Tage nach der Erstinfektion im Blut nachweisbar. Daher sollte dieser Test nach einem Zeitraum von mindestens 7 Tagen nach dem Auftreten von Krankheitssymptomen durchgeführt werden. IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 werden später nach der Infektion nachweisbar. Zum heutigen Zeitpunkt ist nicht bekannt, wie lange IgM- oder IgG-Antikörper nach der Infektion persistieren können.
- Positive Ergebnisse sowohl für IgG als auch für IgM können nach einer Infektion auftreten und auf eine akute oder kürzlich erfolgte Infektion und eine erfolgreiche Immunantwort auf einen möglichen Impfstoff hindeuten (sobald dieser entwickelt wurde).
- Falsch-positive Ergebnisse für IgM- und IgG-Antikörper können aufgrund einer Kreuzreaktivität mit bereits vorhandenen Antikörpern oder anderen möglichen Ursachen (z.B. durch andere Coronaviren) auftreten.
- Das Auftreten spezifischer Antikörper ist ein Zeichen für eine frühere oder aktuelle Infektion und kann auch zur Bestimmung der Wirksamkeit der Behandlung herangezogen werden.
- Laboratorien sind verpflichtet, alle positiven Ergebnisse den zuständigen Gesundheitsbehörden zu melden.
- Testspezifische Einschränkungen, falls erforderlich.
- Obwohl der Test eine überlegene Genauigkeit beim Nachweis von Antikörpern gegen das COVID-19-Virus zeigt, kann es in seltenen Fällen zu falschen Ergebnissen kommen. Daher sind bei fragwürdigen Ergebnissen andere klinisch verfügbare Tests erforderlich. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests basieren, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und labortechnischen Befunde durch den Arzt gestellt werden.

TESTEIGENSCHAFTEN

Diagnostische Spezifität

Es wurden insgesamt 1615 SARS-COV-2 negative Blutproben in mehreren klinischen Studien in den USA, Kanada, China und Deutschland getestet. Unter allen ausgewählten Proben identifizierte der QuickTestCorona™ COVID-19 IgG/IgM Antikörper-Test insgesamt 330 als SARS-COV-2 IgM und IgG negativ. 18 falsch-positive aus insgesamt 1305 SARS-COV-2 negativen Serum- oder Vollblutproben wurden beobachtet.

Die diagnostische Spezifität beträgt daher 99,53 %.

Diagnostische Sensitivität

Es wurden insgesamt 310 SARS-COV-2 positive Patientenproben von RT-PCR- und klinisch und in mehreren Studien in den USA, Kanada, China und Deutschland getestet. Unter allen ausgewählten positiven Proben identifizierte der QuickTestCorona™ COVID-19 IgG/IgM Antikörper-Test insgesamt 307 als SARS-COV-2 IgM und/oder IgG positiv.

Die diagnostische Sensitivität bei Patienten, die mehr als 7 Tage Symptome von COVID-19 zeigten, beträgt damit insgesamt 99,03 %

Diagnostische Sensitivität nach Dauer der Erkrankung

Tabelle 1: Zusammenfassung der Testergebnisse aller positiven Patientenproben, die im Zeitraum von 8-14 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen wurden:

RT-PCR	QuickTestCorona™ COVID-19 IgG/IgM Schnelltest		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	83	2	85
Negativ	0	0	0
Gesamt	83	2	85

Die diagnostische Sensitivität im Zeitraum 8-14 Tage nach Auftreten der Symptome beträgt 97,65 %

Tabelle 2: Zusammenfassung der Testergebnisse aller positiven Patientenproben, die nach mehr als 14 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen wurden:

RT-PCR	QuickTestCorona™ COVID-19 IgG/IgM Schnelltest		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	224	1	225
Negativ	0	0	0
Gesamt	224	1	225










Die diagnostische Sensitivität im Zeitraum von mehr als 14 Tagen nach Auftreten der Symptome beträgt 99,6 %


Interferenz-Studie

Analyten, die üblicherweise in rezeptfreien Arzneimitteln, verschreibungspflichtigen Medikamenten und/oder Missbrauchsdrogen, chemischen Analyten und im pH-Wert vorkommen, beeinträchtigten das Ergebnis des QuickTestCorona™ COVID-19 IgG/IgM-Antikörper-Tests nicht.

BIBLIOGRAPHIE

- Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected, Interim guidance, World Health Organization, 13 March 2020.*
- Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), World Health Organization, 16-24 February 2020.*
- Chinese Center for Disease Control and Prevention. The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19), CCDC Weekly, 2(8):113-122, 2020.*
- Wang C et al. A novel coronavirus outbreak of global health concern. Lancet, 395(10223): 470-473, 2020.*

 Gebrauchsanweisung beachten	 Inhalt ausreichend für x Prüfungen	 Nicht zur Wiederverwendung
 In-vitro-Diagnostikum	 Verwendbar bis	 Hersteller
 Bei 2-30°C lagern	 Chargennummer	 Bestellnummer


 MEXACARE GmbH
Hans-Bunte-Straße 6
69123 Heidelberg
Deutschland



Version 1.1b DE, gültig ab: 2020-06-04

 Sicherheitslanzette:
Owen Mumford GmbH
Alte Häge 1
63762 Großostheim
Deutschland



 WIBUplus Alkoholpads:
Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
2730 Herlev
Dänemark

