

SARS-CoV-2 IgM/IgG-Antikörpertest (Kolloidales Gold)

Bedienungsanleitung



【PRODUKTNAMEN】

SARS-CoV-2 IgM/IgG-Antikörpertest (Kolloidales Gold)

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung COVID-19 ist eine akute und infektiöse Atemwegserkrankung für die die meisten Menschen anfällig sind Im Moment sind die Leute, die mit dem Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle Auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen Laut den aktuellsten epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, wobei sie meist zwischen 3 und 7 Tagen liegt Die Hauptmerkmale einer Infektion sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten In manchen Fällen kommen jedoch auch eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen oder Durchfall hinzu

【VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN】

25 Tests/Kits

【VERWENDUNGSZWECK】

Der SARS-CoV-2 IgM/IgG-Antikörpertest ist ein immunochromatographischer Lateral-Flow-Test für den qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichen Vollblut, Serum oder Plasmaproben Der SARS-CoV-2 IgG/IgM-Antikörpertest ist ein Hilfsmittel für die Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion und sollte in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen anderer Labortests verwendet werden Er ist nicht für das allgemeine Screening der Bevölkerung gedacht

【TESTPRINZIP】

Der SARS-CoV-2 IgM/IgG-Antikörpertest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben Der Test besteht aus zwei Komponenten, einer IgG und einer IgM-Komponente Bei der IgG-Komponente ist der Testbereich mit nichtmenschlichem IgG beschichtet Während des Tests reagiert die Probe mit den SARS-CoV-2-Antigenkonjugat-beschichteten Partikeln auf der Nitrozellulosemembran Das Gemisch wandert durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem nichtmenschlichen IgG im Bereich der IgG-Testlinie Wenn die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Bereich der IgG-Testlinie eine farbige Linie Das Gleiche gilt für Die IgM-Komponente: wenn die Probe IgM-Antikörper enthält, reagiert der Konjugat-Proben-Komplex mit dem nichtmenschlichen IgM und es erscheint eine farbige Linie im Bereich der IgM-Testlinie

Wenn die Probe also SARS-CoV-2 IgG-Antikörper enthält, erscheint im IgG-Bereich eine farbige Linie Wenn die Probe SARS-CoV-2 IgM-Antikörper enthält, erscheint im IgM-Bereich eine farbige Linie Wenn die Probe keine SARS-CoV-2 Antikörper enthält, erscheint in keinem der Bereiche eine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis bedeutet Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine Linie im Kontrollbereich, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt und die Membran durchfeuchtet wurde

【INHALT DES SETS】

Bereitgestelltes Material	Anzahl
Testkassetten	25 Tests
Pasteurpipetten	25 Stck.
Packungsbeilage	1 Stck.
NPC-Pufferlösung	4ML*1

Nichtbereitgestelltes Material
Probensammelbehälter
Zentrifuge (nur für Plasmaproben)
Timer
Pipette

【AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT】



Bei einer Lagerung zwischen 2°C und 30°C Grad ist das Testkit für ein Jahr haltbar
Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden
Bitte lesen Sie das Herstell- und Verfallsdatum auf der Verpackung des Produkts

【PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG】

Der SARS-CoV-2 IgM/IgG-Antikörpertest kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden Trennen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben

Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeiträume bei Raumtemperatur stehen. Serum und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2°C bis 8°C und für eine längerfristige Lagerung bei -20°C aufbewahrt werden. Vollblut, das durch Venenpunktion entnommen wurde, sollte bei 2°C bis 8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Bringen Sie die Proben auf Raumtemperatur, bevor Sie den Test durchführen. Eingefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut durchmischt werden. Sie dürfen jedoch nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden. Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für den Transport ätiologischer Wirkstoffe verpackt werden. EDTA, Heparin und Natriumcitrat können als Gerinnungshemmer für die Probenentnahme verwendet werden.

[TESTVERFAHREN]

Lassen Sie Testkit, Probe, Puffer und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15°C–30°C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

- 1 Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Testergebnisse werden erzielt, wenn der Test gleich nach dem Öffnen des Beutels durchgeführt wird.
- 2 Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
 - **Für Serum und Plasmaproben:**
 - Bei Verwendung einer Pasteurpipette: Halten Sie die Pipette vertikal und ziehen Sie die Probe bis zur **Markierung** auf (ca. 10µL). Geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette (S) und fügen Sie **2 Tropfen Pufferlösung** hinzu. Starten Sie den Timer.
 - Bei Verwendung einer herkömmlichen Pipette: Geben Sie 10µL der Probe in die Probenvertiefung (S) und geben Sie dann **2 Tropfen Pufferlösung** hinzu. Starten Sie den Timer.
 - **Für Vollblutproben:**
 - Bei Verwendung einer Pasteurpipette: Ziehen Sie die Probe etwa 1cm über die **Markierung** auf und geben Sie etwa **einen Tropfen** (ca. 10µL) in die Probenvertiefung (S). Geben Sie dann **2 Tropfen Pufferlösung** hinzu. Starten Sie den Timer.
 - Bei Verwendung einer herkömmlichen Pipette: Geben Sie 10µL der Probe in die Probenvertiefung (S) und fügen Sie dann **2 Tropfen Pufferlösung** hinzu. Starten Sie den Timer.
- 3 Warten Sie bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). **Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 – 15min ab.** Vor oder nach dieser Zeitspanne sind die Ergebnisse ungültig.

ANMERKUNG: Es wird davon abgeraten, die Pufferlösung 6 Monate nach Anbruch zu verwenden.

[INTERPRETATION DER RESULTATE]

IgG-POSITIV: Es tauchen zwei farbige Linien auf* Eine farbige Linie entsteht in der Kontrollregion (C) und eine Linie entsteht in der IgG-Region.

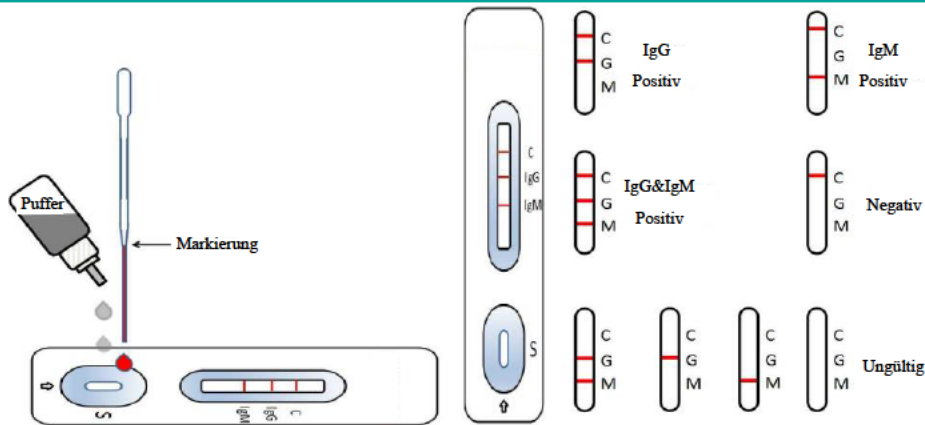
IgM-POSITIV: Es tauchen zwei farbige Linien auf* Eine farbige Linie entsteht in der Kontrollregion (C) und eine Linie entsteht in der IgM-Region.

IgG- und IgM-POSITIV: Es tauchen drei farbige Linien auf* Eine farbige Linie entsteht in der Kontrollregion (C) und je eine Linie entsteht in der IgG- und in der IgM-Region.

***ANMERKUNG:** Die Farbintensität der Testlinie variiert je nach der Menge von SARS-CoV-2-Antikörpern in der Probe. Daher sollte jede Farbintensität als positiv gewertet und dokumentiert werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie taucht in der Kontrollregion (C) auf. Es entsteht keine Linie in der IgG- oder IgM-Region.

UNGÜLTIG: Es taucht keine Kontrolllinie auf. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Testkassette sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



QUALITÄTSKONTROLLEN

Jede Testkassette enthält interne Ablaufkontrollen, um zu bestätigen, dass genügend Probenvolumen hinzugefügt und der korrekte Ablauf des Tests eingehalten wurde. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) bestätigt die Gültigkeit der Resultate. Mit diesem Kit werden keine Kontrollstandards mitgeliefert, es wird jedoch empfohlen, als gute Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen um die Testleistung zu überprüfen.

ANWENDUNGSGRENZEN

- Der SARS-CoV-2 IgM/IgG-Antikörpertest ist ausschließlich für in-vitro-diagnostische Zwecke bestimmt. Er ist verschreibungspflichtig und für Notfälle gedacht. Der Test sollte nicht zum Screening von gespendetem Blut verwendet werden. Der Test sollte nur zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder der qualitative Wert, noch die Anstiegsrate der IgG- oder IgM-Antikörperkonzentrationen gegen SARS-CoV-2 bestimmt werden.
- Der SARS-CoV-2 IgM/IgG-Antikörpertest zeigt nur das Vorhandensein von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen betrachtet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion zu keiner Zeit aus.
- Die möglichen Auswirkungen von Impfungen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva wurden nicht mit diesem Test untersucht.
- Aufgrund inhärenter Unterschiede zwischen den Methoden wird dringend empfohlen, vor dem Wechsel von einer Technologie zur nächsten Methodenkorrelationsstudien durchzuführen, um Unterschiede festzustellen. Eine hundertprozentige Übereinstimmung sollte aufgrund der Unterschiede zwischen den Technologien nicht erwartet werden.
- Die Leistung wurde nur mit den hier aufgeführten Probenotypen ermittelt. Andere Probenotypen wurden nicht getestet und sollten bei diesem Test nicht verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Sensitivität und Spezifität

Der SARS-CoV-2 IgM/IgG-Antikörpertest wurde mit dem führenden kommerziellen Reagenz (PCR) getestet und die Resultate zeigten, dass der SARS-CoV-2 IgM/IgG-Antikörpertest eine hohe Sensitivität und Spezifität hat.

Methode	Resultate	PCR		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 IgM/IgG-Antikörpertest	Positiv	171	2	173
	Negativ	10	270	280
Gesamtergebnis		181	272	453

Relative Sensitivität: 94,48% (95%CI: 90,07%~97,32%)

Relative Spezifität: 99,26% (95%CI: 97,37%~99,91%)

Genauigkeit: 97,35% (95%CI: 95,42%~98,62%)

2. Kreuzreaktivität

Der SARS-CoV-2 IgM/IgG-Antikörpertest wurde auch auf Anti-Influenza A, Anti-Influenza B, Anti-RSV, Anti-Adenovirus, HBsAb, Anti-H. Pylori und Anti-HIV-positive Proben getestet. Die Resultate zeigen keine Kreuzreaktivität.

4. Störende Substanzen:

Die folgenden Verbindungen wurden mit dem Antikörpertest getestet und es wurde keine Interferenz festgestellt.

Störende Substanzen	Konzentration	Störende Substanzen	Konzentration
Triglycerid	50 mg/dL	Ascorbinsäure	20mg/dL
Hämoglobin	1000mg/dL	Bilirubin	60mg/dL



【WARNUNGEN & VORSICHTSMAßNAHMEN】

- 1 Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und beschränkt sich auf medizinische Einrichtungen
- 2 Befolgen Sie die Anleitung für die korrekte Lagerung und Verwendung des Kits, da die Testergebnisse sonst beeinflusst werden könnten
- 3 Frieren Sie die Reagenzien nicht ein
- 4 Schützen Sie die Reagenzien vor Kontamination
- 5 Das Kit enthält Proteinmaterial tierischen Ursprungs Behandeln Sie es also wie Bioabfall
- 6 Die im Prozess verwendeten Materialien könnten infektiös sein Daher sollten sie gemäß den biologischen Sicherheitsanforderungen des Labors für biologisch gefährliche Substanzen behandelt werden
- 7 Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist

【BIBLIOGRAPHIE】

- 1 Weiss SR, Leibowitz JL Coronavirus pathogenesis Adv Virus Res 2011;81 85-164 PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- 2 Su S, Wong G, Shi W, et al Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses Trends Microbiol 2016;24:490-502 PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- 3 Cui J, Li F, Shi ZL Origin and evolution of pathogenic coronaviruses Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192 PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

【STICHTAG UND VERSION】

Stichtag: 2020-05-27

Version: 0

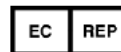


Anmerkung: Bitte beziehen Sie sich zum Verstehen der Symbole auf die folgende Tabelle

	Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Warnung
	Hersteller
	Herstelldatum
	EU-Ansässiger Bevollmächtigter
	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät
	Temperaturlimit
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Direktive 98/79/EC für in-vitro-diagnostische Geräte
	Tests pro Kit
	Biologische Risiken



Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd
 Adresse: 10th Floor, Administration
 Building, NO 519, XingGuo RD, Yuhang
 Economic and Technological Development
 Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188
 E-mail: market@joinstar.cn
 Tel: 0086-571-89023160
 Fax: 0086-571-89028135



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

