



COVID-19 IgG/IgM-Schnelltest-Kit (Vollblut/Serum/Plasma)

IgG/IgM Antibody Test Kit (Colloidal Gold)

Verwendungszweck

Das COVID-19-IgG/IgM-Schnelltest-Kit (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Festphasen-Immunochemotrophietest zum schnellen, qualitativen und differenziellen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus 2019 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Deshalb muss jede reaktive Probe mit dem COVID-19 IgG/IgM-Schnelltest-Kit (Vollblut/Serum/Plasma) mit (einer) alternativen Testmethode(n) und klinischem Befund bestätigt werden.

Prinzip

Das COVID-19-IgG/IgM-Schnelltest-Kit (Vollblut/Serum/Plasma) ist eine immunochromatographische Lateral-Flow-Probe. Der Test verwendet Anti-Human-IgM-Antikörper (Testlinie IgM), Anti-Human-IgG (Testlinie IgG) und Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG (Kontrolllinie C), die auf einem Nitrocellulosestreifen immobilisiert sind. Das burgunderrote Konjugat-Pad enthält kolloidales Gold, das an rekombinante COVID-19-Antigene konjugiert ist, die mit Kolloidgold (COVID-19-Konjugate) und Kaninchen-IgG-Gold-Konjugaten konjugiert sind. Wenn eine Probe gefolgt von einem Probenpuffer in die Probenvertiefung gegeben wird, binden IgM- und/oder IgG-Antikörper, falls vorhanden, an COVID-19-Konjugate, wodurch ein Antigen-Antikörper-Komplex gebildet wird. Dieser Komplex wandert durch Kapillarwirkung durch die Nitrocellulosemembran. Wenn der Komplex auf die Linie des entsprechenden immobilisierten Antikörpers (Anti-Human-IgM &/oder Anti-Human-IgG) trifft, wird der Komplex gefangen und bildet eine burgunderrote Bande, die ein reaktives Testergebnis bestätigt. Das Fehlen einer farbigen Bande im Testbereich zeigt ein nicht reaktives Testergebnis an. Der Test enthält eine interne Kontrolle (C-Bande), die unabhängig von der Farbentwicklung auf einer der Testbänder eine burgunderrote Bande des Immunkomplex-Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG/Kaninchen-IgG-Gold-Konjugats aufweisen sollte. Andernfalls ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einem anderen Gerät erneut getestet werden.

Warnungen und vorsichtsmassnahmen

1. Nur für professionelle In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
2. Diese Packungsbeilage muss vor Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Beilage führt zu ungenauen Testergebnissen.
3. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder kaputt ist.
4. Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Unter keinen Umständen wiederverwenden.
5. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie während der Tests die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
6. Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
7. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

8. Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom durch, wie bei elektrischem Ventilator oder starker Klimaanlage.

Lieferumfang

Bei Vollbluttests versiegelte Beutel mit jeweils einem Test-Kit, einem 10-µl-Mini-Kunststoffpipette und einem Trocknungsmittel
1 Puffer
1 Packungsbeilage

Beim Serum-/Plasma-Test versiegelte Beutel mit jeweils einem Test-Kit, einer 5-µl-Mini-Kunststoffpipette und einem Trocknungsmittel
1 Puffer
1 Packungsbeilage
1 Lanzett (für Fingerstich, nur Vollblut)

Lagerung und stabilität

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30° C) gelagert werden. Das Testgerät ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Testgerät muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Probenentnahme

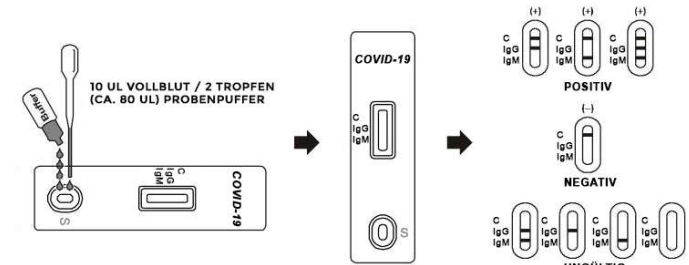
- Das COVID-19-IgG/IgM-Schnelltest-Kit (Vollblut/Serum/Plasma) kann entweder mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- 2. Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben.
- 3. Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur liegen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8° C gelagert werden. Zur Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20° C gehalten werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8° C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Durch Fingerstich gesammeltes Vollblut sollte sofort getestet werden.
- 4. Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- 5. Wenn Proben versendet werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Erregern verpackt werden.

Testvorgang

Für Vollblutproben:

Test-Kit, Probe, Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30° C) äquilibrieren lassen.

1. Die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel entnehmen und so bald wie möglich verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
2. Stellen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
3. Ein Tropf Vollblut in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben, dann sofort zwei Tropfen (ca. 80 µl) Probenpuffer in die Puffervertiefung (B) geben.
4. Warten, bis die farbigen Linien angezeigt werden. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Positive Ergebnisse können bereits nach 2 Minuten sichtbar sein. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 15 Minuten.



Interpretation der Ergebnisse

NEGATIV: Wenn nur die C-Bande vorhanden ist, zeigt das Fehlen einer burgunderroten Farbe in beiden T-Banden (IgG und IgM) an, dass in der Probe keine Anti-COVID-19-Antikörper nachgewiesen wurden. Das Ergebnis ist negativ.

IgM-POSITIV:

Zusätzlich zum Vorhandensein der C-Bande zeigt der Test das Vorhandensein von IgM-Anti-COVID-19 in der Probe an, wenn nur eine IgM-Bande entwickelt wird. Das Ergebnis ist IgM-Anti-COVID-19-positiv.

IgG-POSITIV:

Zusätzlich zum Vorhandensein der C-Bande zeigt der Test, wenn nur eine IgG-Bande entwickelt wird, das Vorhandensein von IgG-Anti-COVID-19 in der Probe an. Das Ergebnis ist IgG-Anti-COVID-19-positiv.

IgG- und IgM-POSITIV:

Zusätzlich zum Vorhandensein der C-Bande werden sowohl IgG- als auch IgM-Banden entwickelt. Der Test zeigt das Vorhandensein von IgG- und IgM-Anti-COVID-19 in der Probe an. Das Ergebnis ist IgG- und IgM-Anti-COVID-19-positiv.

UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichtvorhandensein der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test-Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test-Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Einschränkungen

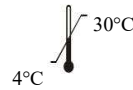
1. Verwenden Sie nach Möglichkeit frische Proben. Gefrorene und aufgetaute Proben (besonders wiederholt) enthalten Partikel, die die Membran blockieren können. Dies verlangsamt den Reagenzienfluss und kann zu einer hohen Hintergrundfarbe führen, wodurch die Interpretation der Ergebnisse schwierig wird.
 2. Eine optimale Testleistung erfordert die strikte Einhaltung des in dieser Beilage beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
 3. Ein negatives Ergebnis für ein einzelnes Subjekt zeigt das Fehlen nachweisbarer Anti-COVID-19-Antikörper an. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit COVID-19 nicht aus.
 4. Ein negatives Ergebnis kann sich ergeben, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Anti-COVID-19-Antikörper unter den Nachweisgrenzen des Assays liegt oder die nachgewiesenen Antikörper während des Krankheitsstadiums, in dem eine Probe genommen wird, nicht vorhanden sind.
 5. Manche Proben mit einem ungewöhnlich hohen Titer an heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen.
 6. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte sich eine endgültige klinische Diagnose nicht auf das Ergebnis eines einzelnen Tests gründen, sondern nur vom Arzt und nach der Bewertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
- Relative Empfindlichkeit: 91.8%, Relative Spezifität: 96.4%, Gesamtübereinstimmung: 95.0%

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone,230088 Hefei, Anhui,China



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich,Germany



Instruction of symbols

	CE Mark		Batch number
	Consult instruction for use		IVD product
	For single use		Date of manufacture
	Store between		Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer		Expire date
	European union representative		