



### **SARS-CoV-2 IgG/IgM-Schnelltestkassette (Methode mit kolloidalem Gold)**

#### **【Produktname】**

SARS-CoV-2 IgG/IgM-Schnelltestkassette (Methode mit kolloidalem Gold)

#### **【Verpackung】**

20/40/50/100 Tests pro Box

#### **【Bestimmungsgemäße Verwendung】**

Dieser Kit dient der qualitativen In-vitro-Diagnostik von SARS-CoV-2 IgG/IgM in humanem Serum, Plasma oder Vollblutproben. Er ist für die Verwendung als Screening-Test und zur Unterstützung der Diagnose von SARS-CoV-2-Virusinfektionen bestimmt. Dieser Kit ist nur für die professionelle in-vitro Diagnose.

#### **【Testprinzip】**

Dieser Kit verwendet die chromatographische Immunoassay-Technologie, um die SARS-CoV-2 IgG/IgM-Antikörper in Humanserum, Plasma oder Vollblutproben zu erfassen. Wenn SARS-CoV-2-Antikörper IgG/IgM in der Probe vorhanden sind und ihre Konzentration die Nachweisgrenze überschreitet, binden sich die Antikörper an den Antigenmarker und werden von dem zweiten Antikörper (Anti IgM  $\mu$ -Ketten-Antikörper / Anti IgG-Antikörper) in der G-Linie oder M-Linie erfasst, wobei eine rote Reaktionslinie angezeigt wird, die ein positives Ergebnis für SARS-CoV-2 IgG und/oder IgM anzeigt; andernfalls ist sie negativ. Der Qualitätskontrollbereich (C-Linie) sollte gefärbt sein, um anzuzeigen, dass der Test gültig ist.

#### **【Komponenten】**

Der Kit besteht aus Testkarte, Verdünnungsmittel (Tropfer) und einem Trockenmittel.

1. Testkarte: SARS-CoV-2 IgG/IgM-Antikörper-Teststreifen und Kunststoffkassette. Der Teststreifen besteht aus einer Nitrocellulosemembran (die G-Linie ist mit einem Maus-Anti-Human-IgG-Antikörper beschichtet, die M-Linie ist mit einem Maus-Anti-Human-IgM- $\mu$ -Ketten-Antikörper beschichtet und die C-Linie ist mit einem Kaninchen-Anti-Hühner-IgY beschichtet), einem Probenkissen, einem Bindekissen (besprüht mit kolloidalem Gold, das rekombinantes

SARS-CoV-2-Antigen und Hühner-IgY markiert), einem saugfähigen Papier und einer PVC-Platte.

2. Verdünnungsmittel (Tropfer): phosphathaltiger Puffer (pH6,5-8,0).

3. Trockenmittel: ein Beutel mit Kieselsäure.

Hinweis: Mischen Sie nicht die Komponenten von Kits aus verschiedenen Chargen, um fehlerhafte Testergebnisse zu vermeiden.

#### **【Lagerung und Verfallsdatum】**

Das ungeöffnete Kit sollte bei 2-30 °C gelagert werden. Die Gültigkeitsdauer beträgt 12 Monate. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte die Testkarte innerhalb einer Stunde verwendet werden. Nach dem Öffnen der Flasche mit dem Verdünnungsmittel sollte diese abgedeckt und im Dunkeln aufbewahrt werden.

Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Etikett angegeben.

#### **【Anforderungen an die Probe】**

Für den Test können Humanserum-, Plasma- oder Vollblutproben verwendet werden.

Serum-/Plasmaproben: Die Proben sollten nach der Entnahme getestet werden. Wenn sie nicht rechtzeitig getestet werden können, sollten sie bei 2 - 8 °C gelagert oder bei -20 °C für nicht mehr als 3 Tage aufbewahrt werden. Vor dem Test sollten sie wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen. Es wird nicht empfohlen, Proben mit schwerer Hämolyse oder Hitzeinaktivierung zu verwenden.

Vollblut-Proben: Die Proben sollten nach der Entnahme getestet werden. Wenn sie nicht zeitnah getestet werden können, sollten sie bei 2 - 8 °C weniger als 7 Tage gelagert werden.

#### **【Testprozedur】**

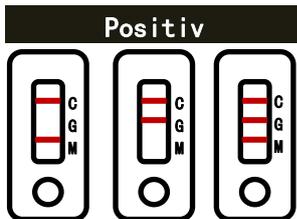
Bitte lesen Sie vor der Verwendung die Anleitung. Die Testkarte und andere Materialien müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden. Der Test muss bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

- Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel entlang der Aufreißlinie, nehmen Sie die Testkarte heraus und legen Sie sie flach hin.
- Tropfen Sie 10µl Serum/Plasma/Vollblutprobe mit einer Pipette in die Probenvertiefung auf der Testkarte und dann etwa 100µl (2 Tropfen) Probenverdünnungsmittel mit einer Pipette in die Probenvertiefung.
- Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 15 Minuten visuell ab. Das nach 20 Minuten abgelesene Ergebnis hat keine klinische Bedeutung.

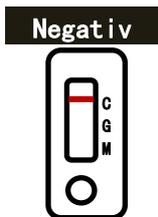
**【Erläuterung der Testresultate】**

Wie in den Abbildungen dargestellt, sind die Testergebnisse wie folgt:

- Positiv:** eine klare rote C-Linie und eine rote M-Linie erscheinen in der Reaktionsvertiefung und zeigen einen positiven Befund für SARS-CoV-2 IgM an; eine klare rote C-Linie und eine rote G-Linie erscheinen in der Reaktionsvertiefung und zeigen einen positiven Befund für SARS-CoV-2 IgG; eine klare rote C-Linie, eine rote G- und M-Linie erscheinen in der Reaktionskavität und zeigen einen positiven Befund für SARS-CoV-2 IgM und IgG an.



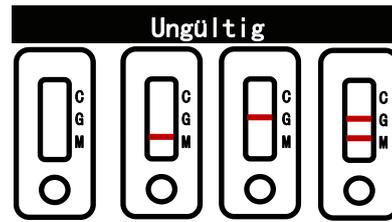
- Negativ:** nur eine deutliche rote Linie erscheint in der C-Linie.



- Ungültig:** alle unten aufgeführten Fälle weisen auf einen ungültigen Test hin. Bitte suchen Sie, die Ursache und wiederholen Sie den Test.

- es erscheinen keine Reaktionslinien
- es erscheint nur eine M-Linie

- es erscheint nur eine G-Linie
- nur rote G- und M-Linien erscheinen



**【Einschränkungen】**

Die Testergebnisse werden nur als unterstützende klinische Diagnose verwendet. Sie sind nicht die einzige Referenz für die klinische Diagnose. Der Kliniker sollte auch ein umfassendes Urteil auf der Grundlage des körperlichen Zustands des Patienten, der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Elemente und Diagnosemethoden fällen.

- Dieses Kit ist nur für den Nachweis von Proben aus Serum, Plasma und Vollblut geeignet.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Probenentnahme ab. Eine unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder ein wiederholter Gefrier-Auftau-Zyklus der Probe kann das Testergebnis beeinflussen.
- Dieser Test dient nur zur qualitativen Diagnose von SARS-CoV-2 IgG/IgM in Serum-, Plasma- und Vollblutproben und kann nicht die Konzentration der Antikörper bestimmen. Bitte verwenden Sie andere Geräte für die quantitative Diagnose.
- Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz und sollen nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Das klinische Management von Patienten sollte umfassend in Kombination mit den Symptomen/Anzeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests und den Behandlungsreaktionen betrachtet werden.
- Aufgrund der eingeschränkten Methodik des Antikörper-Nachweiskits wird empfohlen, zur Bestätigung positiver Testergebnisse den Nukleinsäurenachweis oder die Viruskultur-Identifikationsmethode zu verwenden.
- Analyse der Möglichkeiten für falsch negative Ergebnisse
  - Eine unsachgemäße Probenentnahme, ein unsachgemäßer Transport oder eine unsachgemäße

Behandlung oder eine extrem niedrige Konzentration von Antikörpern in der Probe können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

b) Die Mutation des Virusgens kann zu einer Veränderung der Antikörperdeterminanten führen, was ein falsch-negatives Ergebnis zur Folge haben kann.

c) Der beste Probentyp und der beste Probennahmezeitpunkt (Spitzenvirustiter) nach der Infektion sind nicht verifiziert. Daher ist es möglich, falsch-negative Ergebnisse zu vermeiden, wenn Proben von demselben Patienten zu verschiedenen Zeiten und an verschiedenen Orten entnommen werden.

### 【Leistungskennzahlen】

1. Positive Referenzrate: Es wurden drei positive Proben von SARS-CoV-2-Antikörpern nachgewiesen; alle Ergebnisse sollten positiv sein.

2. Negative Referenzrate: Es wurden drei negative Proben von SARS-CoV-2-Antikörpern nachgewiesen; alle Ergebnisse sollten negativ sein.

3. Minimale Nachweisgrenze: Es wurden drei positive Proben von SARS-CoV-2-Antikörpern mit minimaler Nachweisgrenze (S1-S3) nachgewiesen, S1 Ergebnis ist negativ, S2 und S3 sind positiv.

4. Präzision: eine positive Probe von SARS-CoV-2-Antikörpern wurde 10-mal nachgewiesen, alle Ergebnisse sollten positiv sein.

5. Analytische Spezifität:

a) Dieses Produkt hat keine Kreuzreaktion mit positiven Proben von humanen lokalen Coronavirus (HKU1, OC43, 229E) Antikörper, Para-Influenza-Virus-Antikörper, Influenza-A-Virus-Antikörper, Influenza-B-Virus-Antikörper, Chlamydia-Pneumonie-Antikörper, Mycoplasma-Pneumonie-Antikörper, Adenovirus-Antikörper, Respiratory-Syncytial-Virus-Antikörper, Hepatitis-B-Virus-Antikörper, Hepatitis-C-Virus-Antikörper, Treponema-Palladium-Antikörper, Human-Immunschwäche-Virus-Antikörper, EB-Virus-Antikörper, Masern-Virus-Antikörper, Cytomegalovirus-Antikörper und Enterovirus-71-Antikörper.

b) Es würde die Testergebnisse der SARS-CoV-2-

Antikörper nicht stören, wenn die Bilirubinkonzentration weniger als 250 mol/l, die Hämoglobinkonzentration weniger als 9g/l, die Triglyceridkonzentration weniger als 15mmol/l, die Rheumafaktor-Konzentration weniger als 80IU/ml, der antinukleäre Antikörper (ANA)-Titer weniger als 1:249, der anti-mitochondriale Antikörper (AMA) war weniger als 80U/ml, und der IgG-Gehalt der Mäuse war weniger als 1000ug/ml.

### 【Warnhinweise】

1. Dieses Kit ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie es nicht wieder oder verwenden Sie es nach dem Verfallsdatum.

2. Vermeiden Sie hohe Temperaturen während des Tests. Die Testkarte und die Vorbehandlungsreagenzien müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden, um übermäßige Feuchtigkeit zu vermeiden.

3. Nach dem Test müssen die benutzte Testkarte und die Reagenzien als biomedizinischer Abfall behandelt werden.

4. Das Trockenmittel im Aluminiumfolienbeutel, das nicht innerlich eingenommen werden darf.

5. Verwenden Sie keine Proben, die mehrfach eingefroren und wieder aufgetaut wurden. Bitte bringen Sie die Probe vor dem Test wieder auf Raumtemperatur.

6. Die Probe ist als infektiöses Produkt zu betrachten, und der Vorgang muss in Übereinstimmung mit den Betriebsvorschriften des Labors für Infektionskrankheiten erfolgen.

7. Wenn Sie während der Verwendung dieses Kits Fragen oder Anregungen haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

**【Definitionen der Symbole】**

 In-vitro-Diagnostik	 Bitte Anleitung beachten	 Verfallsdatum
 Tests pro Kit	 Herstellungsdatum	 Trocken lagern
 Batchnummer	 Bevollmächtigter	 Vor Sonnenlicht schützen
 Hersteller	 Nicht wiederverwenden	 Beschädigte Packungen nicht verwenden
 Zwischen 2° und 30°C aufbewahren		

**【Hersteller】**


Hersteller:

Wuhan NanoDiagnosis for Health

Biotechnology Co., Ltd

Etage 1-5, Gebäude B4, Biolake, 666

Gaoxin Avenue, Donghu New Technology

Development Zone, 430075 Wuhan, Hubei

Province, China

Tel.: +86 27-68789301

Email: [sales@ndh-biotech.com](mailto:sales@ndh-biotech.com)

Web: <https://ndh-biotech.com/uebersicht>



Europäischer Bevollmächtigter:

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.2595AA,

The Hague, Niederlande

Email: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

Tel.: +31644168999

**【Genehmigungs-/Änderungsdatum】**

Mai 2020