

Übersetzung aus dem Englischen.

Nr. IFU-COVIDIgG/IgM-01, Ver.1.8



COVID-19(SARS-CoV-2)IgG/IgM-Antikörper-Testkit (kolloidale Goldmethode)

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der COVID-19(SARS-CoV-2) IgG-/IgM-Test wird zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-IgG-/IgM-Antikörper in Humanserum, Plasma und Vollblut verwendet. Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle: Asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage. Meistens 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf. In schwereren Fällen kann die Infektion zu Lungentzündung, schwerem akuten respiratorischen Syndrom, Nierenversagen und sogar zum Tod führen. Coronaviren können durch Atemsekrete aus dem Körper ausgestoßen werden, die durch orale Flüssigkeiten, Niesen, Kontakt und durch Tröpfchen in der Luft übertragen werden.

Prinzip

Der COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG/IgM-Test ist das Nachweisprinzip des kolloidalen Goldmarkierten rekombinanten neuen Antigens des Coronavirus (COVID-19). Während Nitrozellulosemembranen mit polyklonalen Maus-Anti-Human-IgM-, Maus-Anti-Human-IgG- und Schaf-Anti-Maus-Antikörpern beschichtet sind, bilden sie Verbindungen in Proben, die IgM-Antikörper mit kolloidalem Gold enthalten und ein neuartiges Coronavirus-Antigen markieren. Wurden die Verbindungen in Maus-Anti-Human-IgM-Antikörper erfasst, zeigen die farbigen Linien, wenn die Probe IgG-Antikörper enthält. Und kolloidales Gold markiert eine neuartige Coronavirus-Antigen-Form-Verbindung. Erfassen die Verbindungen die Anti-Maus-Human-IgG-Antikörper, erscheint die gefärbte Linie. Wenn Proben gleichzeitig IgG und IgM enthalten, bilden sich 2 Linien bei T1 und T2. Zusätzliche kolloidale Goldkomplexe und polyklonale Schaf-Anti-Maus-Antikörper bilden eine Linie als Qualitätskontrolllinie.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt wird nur von professionellen Institutionen für In-vitro-Diagnostika verwendet. Die Bedienung muss in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen erfolgen. Verwenden Sie keine abgelaufenen oder beschädigten Produkte.
2. Es darf nur das in der Verpackung enthaltene Verdünnungsmittel verwendet werden.
3. Verwenden Sie kein Leitungswasser, gereinigtes Wasser und destilliertes Wasser als Negativkontrollen.
4. Das Testgerät sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Entsiegeln verwendet werden. Wenn die Umgebungstemperatur höher als 30 °C beträgt oder feuchter ist, sofort nach dem Aufreißen verwenden.
5. Wenn innerhalb von 30 Sekunden nach Zugabe der Detektionslösung keine Flüssigkeitsmigration im Testfenster auftritt, fügen Sie einen weiteren Tropfen Detektionslösung hinzu.
6. Achten Sie bei der Probenentnahme auf die Möglichkeit einer Virusinfektion, tragen Sie Einweghandschuhe, Masken usw. Waschen Sie danach Ihre Hände.

7. Das Testgerät ist ein Einwegartikel. Das Testgerät und die Probe nach Gebrauch sind als medizinischer Abfall mit biologischem Infektionsrisiko anzusehen und gemäß den einschlägigen nationalen Vorschriften ordnungsgemäß zu entsorgen.

8. Falsch positive Testergebnisse können auftreten, wenn die Person eine allergische Reaktion oder einen hohen Ferritinspiegel hat.

9. Im Frühstadium der Infektion führen Antikörper gegen das neuartige Coronavirus IgM und IgG, die nicht produziert werden oder niedrige Titer aufweisen, zu negativen Ergebnissen und müssen innerhalb von 7 bis 14 Tagen erneut getestet werden. Während der erneuten Untersuchung muss die zuletzt entnommene Probe parallel getestet werden, um festzustellen, ob ein serologisch positiver oder ein signifikanter Anstieg des Titers vorliegt. Die Bestätigung der Infektion mit dem neuen Coronavirus sollte in Verbindung mit den klinischen Manifestationen des Patienten oder in Kombination mit anderen Methoden erfolgen.

10. Fügen Sie nicht zu viel von der Probe hinzu, es sollte bei etwa 10 μ l kontrolliert werden.

11. Wenn Sie eine Pipette zur Probenentnahme verwenden, beträgt die Probenmenge etwa 1 Tropfen. Wenn Sie ein Mikro-Probenröhrchen verwenden, nehmen Sie bei der Probenentnahme eine 10- μ l-Skala und geben Sie diese dann in die Probenvertiefung der Reagenzkarte.

12. Die 10- μ l-Skala ist die erste Skala vom unteren Ende des Mikro-Probenentnahmeröhrchens, das obere Ende ist eine grobe Skalenmarkierungslinie. Bei der Probenentnahme sollte das Mikro-Probenentnahmeröhrchen leicht geneigt sein. Nach Abschluss der Probenentnahme wird ein Ende der dicken Skalenlinie in den Gummikopf eingeführt und anschließend die Probe hinzugefügt.

13. Es dauert eine Weile, bis der Mensch nach einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus eine Immunantwort entwickelt. Neuartige Coronavirus-spezifische IgM-Antikörper treten normalerweise nach 3 – 5 Tagen des Ausbruchs auf. Die Erholungsphase des IgG-Antikörpertiters war viermal oder höher als die der akuten Phase. Es wird empfohlen, die Tests 5 Tage nach der Infektion zu beginnen.

Materialien und Komponenten

Zur Verfügung gestellte Materialien

1. COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG/IgM Antikörpertest-Kassette (Enthält 1 Trockenmittel, 1 Testgerät)
2. Puffer: 1 Flasche pro Box
3. Anleitung: 1 Stück pro Box
4. Pipette oder Mikro-Probenröhrchen

IgG/IgM Antikörpertest-

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Timer.
Probensammelbehälter

Lagerung und Haltbarkeit

1. Das Kit sollte bei Raumtemperatur (4 – 30 °C) gelagert werden.
2. An einem trockenen und lichtgeschützten Ort aufbewahren.
3. Frieren Sie das Test-Kit nicht ein.
4. Verfallsdatum: 24 Monate. Innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen verwenden.

Probenentnahme und -vorbereitung

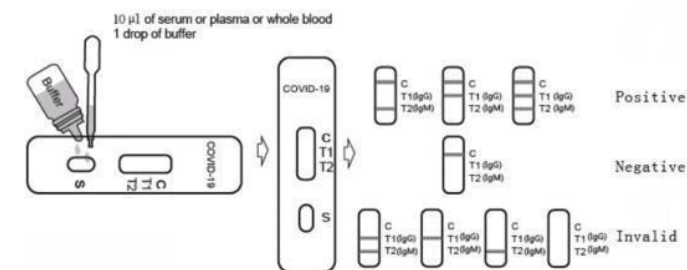
1. Der COVID-19(SARS-CoV-2) IgG/IgM-Test kann an Vollblut/Serum/Plasma durchgeführt werden.
2. Entnahme von Serum-/Plasmaproben: Serum und Plasma sollten so bald wie möglich nach der Blutentnahme getrennt werden, um eine Hämolyse zu vermeiden. Das getrennte Serum und Plasma sollten so bald wie möglich innerhalb von 8 Stunden getestet werden. Wenn es nicht sofort verwendet werden kann, sollte es unter 2 °C ~ 8 °C 7 Tage lang aufbewahrt werden. Bei mehr als 7 Tagen sollte es in der Kryokonservierung bei – 20 °C aufbewahrt werden. Das Testmaterial kann 6 Monate lang vor dem Test aufbewahrt werden. Achten Sie darauf, dass es wieder Raumtemperatur annimmt und vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen.
3. Venöse Vollblutentnahme: Blut mit einem Antikoagulansröhrchen abnehmen oder zuerst Antikoagulans (Heparin und EDTA-Salz werden empfohlen) in das Blutentnahmegefäß geben. Anschließend die entnommenen Blutproben hinzufügen und gut schütteln. Es kann 8 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Wenn es nicht sofort erkannt werden kann, kann es 7 Tage bei 2 ~ 8 °C gelagert werden. Die Vollblutprobe der Vene über 7 Tage ist für dieses Reagenz nicht geeignet.
4. Blutentnahme aus der Fingerspitze: Blut sollte unmittelbar nach dem Einstechen des Fingers mit einer Einwegnadel zur Blutentnahme entnommen werden, um eine Gerinnung zu vermeiden.

Testverfahren

Lesen Sie die Anweisungen vor Gebrauch sorgfältig durch und bringen Sie Tests, Puffer und Proben auf Raumtemperatur zurück.

1. 10 μ l Serum/Plasma/Vollblut wurde aufgenommen und in die Probenöffnung (S) gegeben.
2. 1 Tropfen Probenverdünnungsmittel in die Probenöffnung (S) der Testkarte geben.
3. Warten, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen) Das Ergebnis sollte nach 10 – 15 Minuten abgelesen werden.

Werten Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 30 Minuten aus.



Interpretation des Ergebnisses

Positiv: 1. Es erscheinen zwei oder drei deutliche Linien. Eine Linie sollte immer im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine oder zwei weitere ersichtlich farbige Linien sollten in den Testlinienbereichen (T1 und T2) erscheinen.

2. Wenn eine Linie auf der Qualitätskontrolllinie erscheint, eine Linie auf der Testlinie T1 und keine Linie auf der Testlinie T2 erscheint, zeigt dies an, dass IgG-Antikörper in der Probe vorhanden ist und kein IgM-Antikörper vorhanden ist.

3. Wenn eine Linie in der Qualitätskontrolllinie erscheint, eine Linie in der Testlinie T2 und keine Linie in der Testlinie T1, zeigt dies an, dass IgM-Antikörper in der Probe vorhanden sind und keine IgG-Antikörper.

Negativ: Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie. In den Testlinienbereichen (T1 und T2) erscheinen keine ersichtlichen farbigen Linien.

Ungültig: Kontrolllinie (C) wird nicht angezeigt. Eine unzureichende Probenmenge oder falsche Verfahrenstechnologien sind die wahrscheinlichsten Gründe, dass eine Kontrolllinie nicht angezeigt wird. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiter besteht, beenden Sie die Verwendung des Testkits und wenden Sie sich an Ihren Händler.

Hinweis: Die rote Linie in der Testlinie (T) kann verschiedene Farbtöne anzeigen. Unabhängig vom Farbton der Linie sollte jedoch auch eine sehr schwache Linie während des angegebenen Beobachtungszeitraums als positives Ergebnis bewertet werden.

Qualitätskontrolle

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine rote Linie als interne Verfahrenskontrolle. Diese bestätigt eine ausreichende Probenmenge.

Grenzen des Verfahrens

1. Dieses Produkt wird nur zum qualitativen Nachweis neuer IgG-/IgM-Antikörper des Coronavirus (COVID-19) in vitro verwendet.

2. Dieses Produkt wird nur als zusätzlicher Nachweisindikator für Verdachtsfälle eines neuartigen Nachweises von Coronavirus-negativen Nukleinsäuren oder in Verbindung mit dem Nachweis von Nukleinsäuren bei der Diagnose von Verdachtsfällen verwendet. Es kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer durch den neuartigen Coronavirus infizierten Pneumonitis verwendet werden. Es ist auf medizinische Einrichtungen beschränkt. Es eignet sich nicht für das allgemeine Bevölkerungsscreening und kann nicht für Selbsttests verwendet werden.

3. Das negative Ergebnis kann auf die niedrigere Antikörperkonzentration als die analytische Empfindlichkeit des Produkts zurückzuführen sein.

4. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmevergong ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung der Proben oder das wiederholte Einfrieren und Auftauen der Proben wirken sich auf die Testergebnisse aus.

5. In dieser Produktstudie wurde festgestellt, dass eine Allergie oder ein abnormaler Ferritinanstieg zu falsch positiven Ergebnissen führen kann, und sein Mechanismus muss weiter untersucht werden.

Leistungsindex

1. Physische Eigenschaften

1.1 Aussehen: Der Test muss sauber und vollständig sein, keine Grate, keine Beschädigungen und keine Verschmutzung. Das Gehäuse der Testkassette muss flach, die obere und untere Abdeckung gleichmäßig geschlossen und es sollte keine offensichtliche Lücke vorhanden sein. Der innere Teststreifen sollte fest und ohne zu wackeln angebracht sein. Das Verdünnungsmittel muss klar und frei von Fremdkörpern sein.

1.2 Größe: Die Größe des Innenstreifens sollte 2,5 mm nicht unterschreiten.

1.3 Die Migrationsgeschwindigkeit der Flüssigkeit sollte 10 mm/min nicht unterschreiten.

2. Minimale Nachweisgrenze: Die Referenzprodukte S1 für die minimale Testgrenze sollten negativ sein, S2 und S3 sollten positiv sein.

3. Negative Konformitätsrate: 5 Stück negative Referenzprodukte des Testunternehmens müssen alle negativ sein, mit einer negativen Konformitätsrate von 100 %.

4. Positive Konformitätsrate: 5 positive Referenzprodukte, jeder Referenztest einmal und alle positiv, mit einer positiven Konformitätsrate von 100 %.

5. Wiederholbarkeit: Testen Sie 1 Teil der positiven Unternehmensreferenz, testen Sie es 10 Mal,

die Farbe sollte konsistent und alle positiv sein.

6. Spezifität

6.1 Darf keine Kreuzreaktion mit dem Vogelgrippevirus zeigen.

6.2 Hämoglobin (20 g/l), Bilirubinurie (17.1 µ mol/l), Natrium Chlorid (10 Prozent (Gew./Vol.)) und Rinderserumalbumin (10 Prozent (Gew./Vol.)) hat keinen Einfluss auf die Erkennungsergebnisse.



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



Vertrieb durch

Ysion UG (haftungsbeschränkt)

Nußweg 27
73760 Ostfildern

Mail: info@ysionmedical.com
Homepage: www.ysionmedical.com

Symbolerläuterungen

	CE-Kennzeichnung		Chargennummer
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		IVD-Produkt
	Für Einmalgebrauch		Herstellungsdatum
	Aufbewahrung zwischen 4°C und 30°C		Reicht für <n> Tests
	Hersteller		Ablaufdatum
	Vertreter der Europäischen Union		