

**KATALOGNUMMER**

EGCV0092

EGCV0092L

**UDI-GERÄTEKENNZEICHNUNG (UDI-DI)**

5060774580103

5060774580158

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**GMDN-DATEN**

SARS-CoV-2 Immunglobulin G ( IgG ) / IgM Antikörper IVD, Kit , immunochromatographischer Test (ICT), schnell

**BENUTZEN**

Dieses Kit dient zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM -Antikörpern des neuen COVID-19- Coronavirus in humanem Serum, Plasma oder Vollblut in vitro.

**ZUSAMMENFASSUNG**

Coronavirus ( CoV ) gehört zur Familie der Coronaviridae und wird in drei Typen unterteilt: α, β und γ. Alpha und Beta sind nur für Säugetiere pathogen, und Gamma verursacht hauptsächlich Infektionen bei Vögeln. CoV wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder Aerosolen und Tröpfchen übertragen. Es gibt auch Hinweise darauf, dass es auf fäkal-oralem Weg übertragen werden kann. Das neue Coronavirus COVID-19 wurde 2019 in Wuchan , China, bei Fällen von viraler Lungenentzündung entdeckt. Klinische Manifestationen waren Fieber, Müdigkeit, Husten und andere Symptome. Diese können sich schnell zu schweren Lungenentzündungen, Atemversagen, septischem Schock, Multiorganversagen und schweren Störungen des Säure-Basen-Stoffwechsels usw. entwickeln.

**PRINZIP DES TESTS**

Edinburgh -Genetik ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM Immunoassay Vollständig Testen Das Kit basiert auf Immunchromatographie . Die Testkarte enthält (1) kolloidales Gold-markiertes rekombinantes neues Coronavirus -Antigen und kolloidales Gold-markierten Qualitätskontrollantikörper, (2) zwei Nachweislinien (Linien G und M) und eine Qualitätskontrolllinie (C), die auf einer Nitrozellulosemembran fixiert sind. M ist ein fixierter monoklonaler Anti-Human- IgM -Antikörper zum Nachweis des IgM - Antikörpers des neuen Coronavirus . G ist ein fixierter monoklonaler Anti-Human- IgG -Antikörper zum Nachweis des IgG - Antikörpers des neuen Coronavirus . Der Qualitätskontroll-Antikörper ist auf der C-Linie fixiert. Wenn eine angemessene Menge an Testprobe in die Vertiefung der Testkassette gegeben wird, bewegt sich die Probe durch Kapillarwirkung entlang der Testkarte vorwärts. Wenn die Probe einen IgM - Antikörper enthält, bindet der Antikörper an das mit kolloidalem Gold markierte Antigen des neuen Coronavirus . Der Antikörper/Antigen-Komplex wird von dem auf der Membran immobilisierten Anti-Human- IgM - Antikörper eingefangen, wodurch eine rote Linie M entsteht, die ein positives Ergebnis für den IgM - Antikörper anzeigt. Wenn die Probe einen IgG - Antikörper enthält, bindet der Antikörper an das mit kolloidalem Gold markierte Antigen des neuen Coronavirus und der Antikörper/Antigen-Komplex wird von dem auf der Membran immobilisierten Anti-Human- IgG - Antikörper eingefangen, was eine rote Linie G bildet, die anzeigt ein positives Ergebnis für IgG- Antikörper. Wenn kein Antikörper vorhanden ist, wird ein negatives Ergebnis angezeigt. Die Karte enthält auch eine Qualitätskontrolllinie (C). Unabhängig von den vorhandenen (oder fehlenden) Antikörpern sollte Linie C angezeigt werden, da dies anzeigt, dass die Probe ordnungsgemäß durch die Membran transportiert wurde. Wenn Linie C nicht erscheint, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist und eine neue, ungeöffnete Testkassette benötigt wird, um den Test zu wiederholen.

**LAGERUNGSANWEISUNGEN**

• Das Kit sollte im Dunkeln bei Raumtemperatur (2 °C bis 25 °C) gelagert werden und eine Haltbarkeit von 18 Monaten haben.

• Nach dem Öffnen sollte der Behälter vor Licht geschützt werden.

• Nicht einfrieren.

**INHALT**

EGCV0092: 10 x Edinburgh- Genetik ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM Immunoassay Vollständig Testen Bausatz

EGCV0092L: 1 x Edinburgh- Genetik ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM Immunoassay Vollständig Testen Bausatz

**Enthält:** Kolloidales Gold - Immunoassay von Edinburgh Genetics COVID-19 Testen Kit , kombinierte IgG / IgM -Testkassette, 60 μl Puffer, Probenahmekapillare, Lanzette, Alkohol-Reinigungsquadrat, Wattestäbchen, Patch

**Eine Testkassette enthält:** Trockenreagenzien mit Stabilisatoren, mit kolloidalem Gold markiertes neues Coronavirus -Antigen , monoklonaler Maus-Anti-Human- IgG -Antikörper, Maus-Anti-Human- IgM - Monoklonal-Antikörper

**Materialien nicht enthalten, aber notwendig:** Handschuhe, Timer

**ERGEBNISSE**

Insgesamt sind drei Nachweislinien möglich, wobei die Kontrolllinie (C) erscheint, wenn die Probe durch die Kassette geflossen ist.

**•**

**Negatives Ergebnis:** Wenn nur die Qualitätskontrolllinie (C) erscheint und die Erkennungslinien G und M nicht sichtbar sind, wurde kein neuer Coronavirus -Antikörper nachgewiesen und das Ergebnis ist negativ.

**•**

**Positives Ergebnis, nur IgM :** Wenn die Qualitätskontrolllinie (C) und auch die Erkennungslinie M erscheinen, wurde der IgM - Antikörper des neuen Coronavirus nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv für IgM - Antikörper.

**•**

**Positives Ergebnis, nur IgG :** Erscheint sowohl die Qualitätskontrolllinie (C) als auch die Nachweislinie G, wurde der IgG - Antikörper des neuen Coronavirus nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv für IgG - Antikörper.

**•**

**Positives Ergebnis, IgG und IgM :** Erscheinen die Qualitätskontrolllinie (C) sowie die beiden Erkennungslinien G und M, wurden IgG- und IgM - Antikörper des neuen Coronavirus nachgewiesen und das Ergebnis ist sowohl für IgG- als auch für IgM- Antikörper positiv.

**EINSCHRÄNKUNG DER METHODE**

• Dieses Produkt kann nur zum Nachweis von IgG- und IgM - Antikörpern des neuen Coronavirus in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma verwendet werden.

• Dieses Produkt dient nur qualitativen Tests und der spezifische Inhalt jedes Indikators muss mit anderen quantitativen Methoden gemessen werden.

• Negative Ergebnisse können auf niedrige Konzentrationen von IgG- / IgM- Antikörpern in der Probe zurückzuführen sein, weshalb die Möglichkeit einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Es wird empfohlen, den Test mindestens 7 Tage nach einer auf andere Weise gestellten klinischen Diagnose anzuwenden.

• Die Ergebnisse dieses Tests dienen nur der klinischen Information und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose verwendet werden. Die Ergebnisse sollten in Kombination mit klinischen Beobachtungen und anderen Testmethoden verwendet werden.

• Die Testergebnisse können durch Temperatur und Feuchtigkeit beeinflusst werden.

**INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE**

Jede Testkartusche hat eine integrierte Kontrolle. Der rote Balken im Nachweisfenster auf der Kontrolllinie kann als interne positive Testkontrolle betrachtet werden. Wenn das Testverfahren korrekt durchgeführt wurde, erscheint eine Kontrolllinie. Wenn die Kontrolllinie nicht erscheint, ist der Test ungültig und ein neuer Test muss durchgeführt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder an Edinburgh Genetics , um technischen Support zu erhalten.

**LEISTUNGSMERKMALE**

Um die Sensitivität des Nachweises und die Spezifität dieses Tests zu testen, wurden Blutproben von klinisch diagnostizierten COVID-19-Patienten in Wuhan entnommen . Insgesamt wurden 272 Fälle getestet: 127 (positiv) klinisch bestätigte Patienten und 145 nicht infizierte Patienten (negativ). 127 positive Patienten wurden 7 Tage nach der klinischen Diagnose mittels PCR und CT getestet. Von 127 klinisch bestätigten Proben wurden 125 mit Testreagenzien nachgewiesen, mit einer positiven Nachweisrate (Sensitivität) von 98,43 %. Von den 145 klinisch negativen Proben wurden 144 mit Testreagenzien nachgewiesen und die Negativitätsübereinstimmung (Spezifität) betrug 99,31 %.

**MUSTER ANFORDERUNGEN**

• Geeignet für Humanserum-, Plasma- oder Vollblutproben (kapillar oder venös), einschließlich Proben, die mit gängigen Antikoagulanzien (EDTA, Heparin, Natriumcitrat) zubereitet wurden.

• Serum- und Plasmaproben können 5 Tage bei 2-8 °C gelagert werden.

• Wenn eine Langzeitlagerung von Serum- oder Plasmaproben erforderlich ist, lagern Sie diese bei -20 °C und vermeiden Sie wiederholte Einfrier-/Auftauzyklen.

• Gekühlt oder gefroren gelagerte Proben sollten vor dem Testen langsam auf Raumtemperatur gebracht und gemischt werden. Wenn Partikel in der Probe deutlich sichtbar sind, sollte der Niederschlag vor dem Test durch Zentrifugation entfernt werden.

• Es sollten sofort frische Proben entnommen und getestet werden.

• Antikoagulierte Vollblutproben können 7 Tage bei 2-8 °C gelagert werden.

**TESTPROZEDUR**

• Öffnen Sie den Beutel erst, wenn er gebrauchsfertig ist.

• Beschriften Sie die Testkassette mit der Patienten-ID.

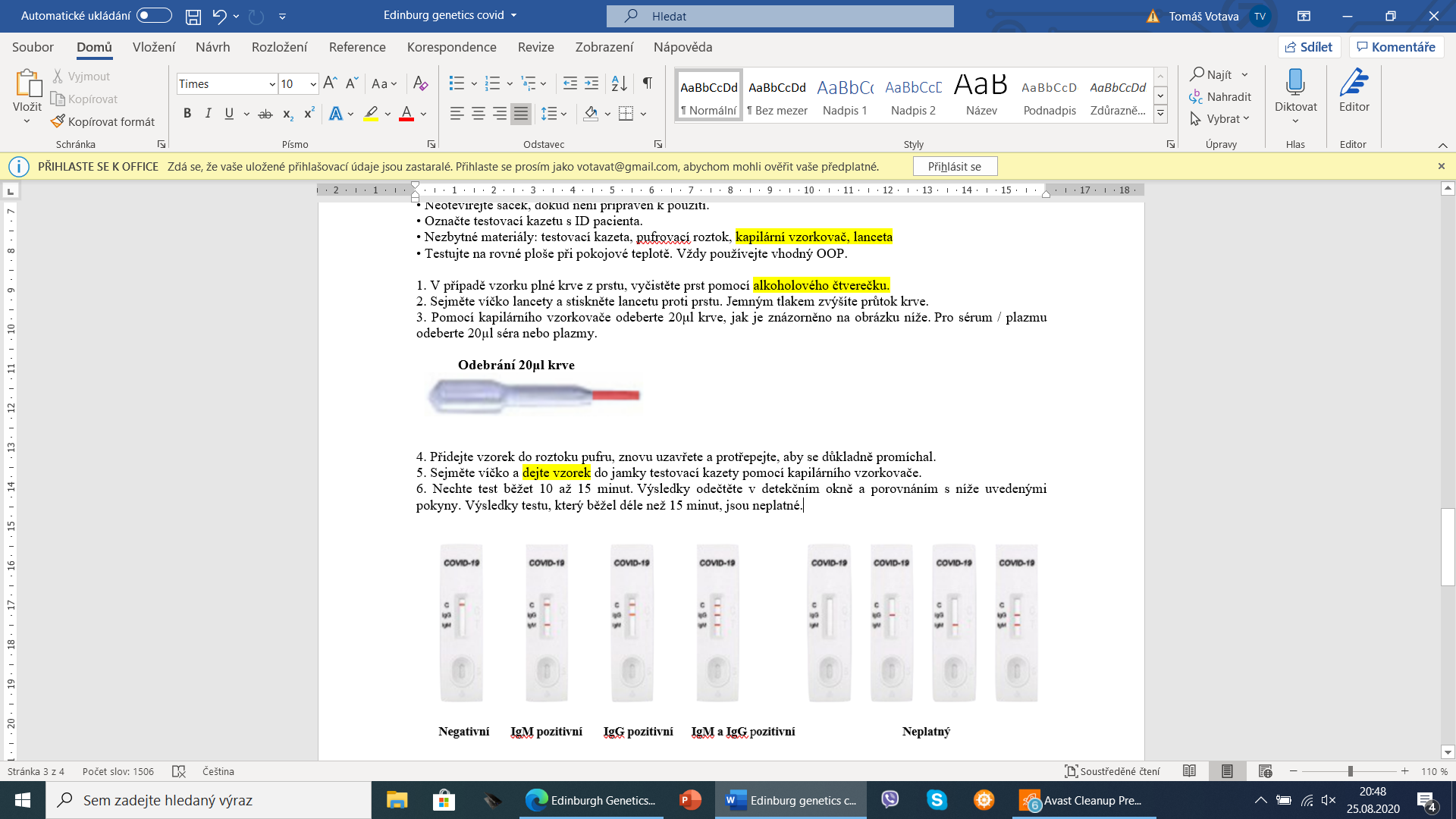
• Benötigtes Material: Testkassette, Puffer, Probenahmekapillare, Lanzette

• Auf einer ebenen Fläche bei Raumtemperatur testen. Verwenden Sie immer geeignete PSA.

1. Für eine Vollblutprobe von einem Finger reinigen Sie den Finger mit einem Alkoholtupfer.

2. Entfernen Sie die Lanzettenkappe und drücken Sie die Lanzette gegen Ihren Finger. Üben Sie leichten Druck aus, um den Blutfluss zu erhöhen.

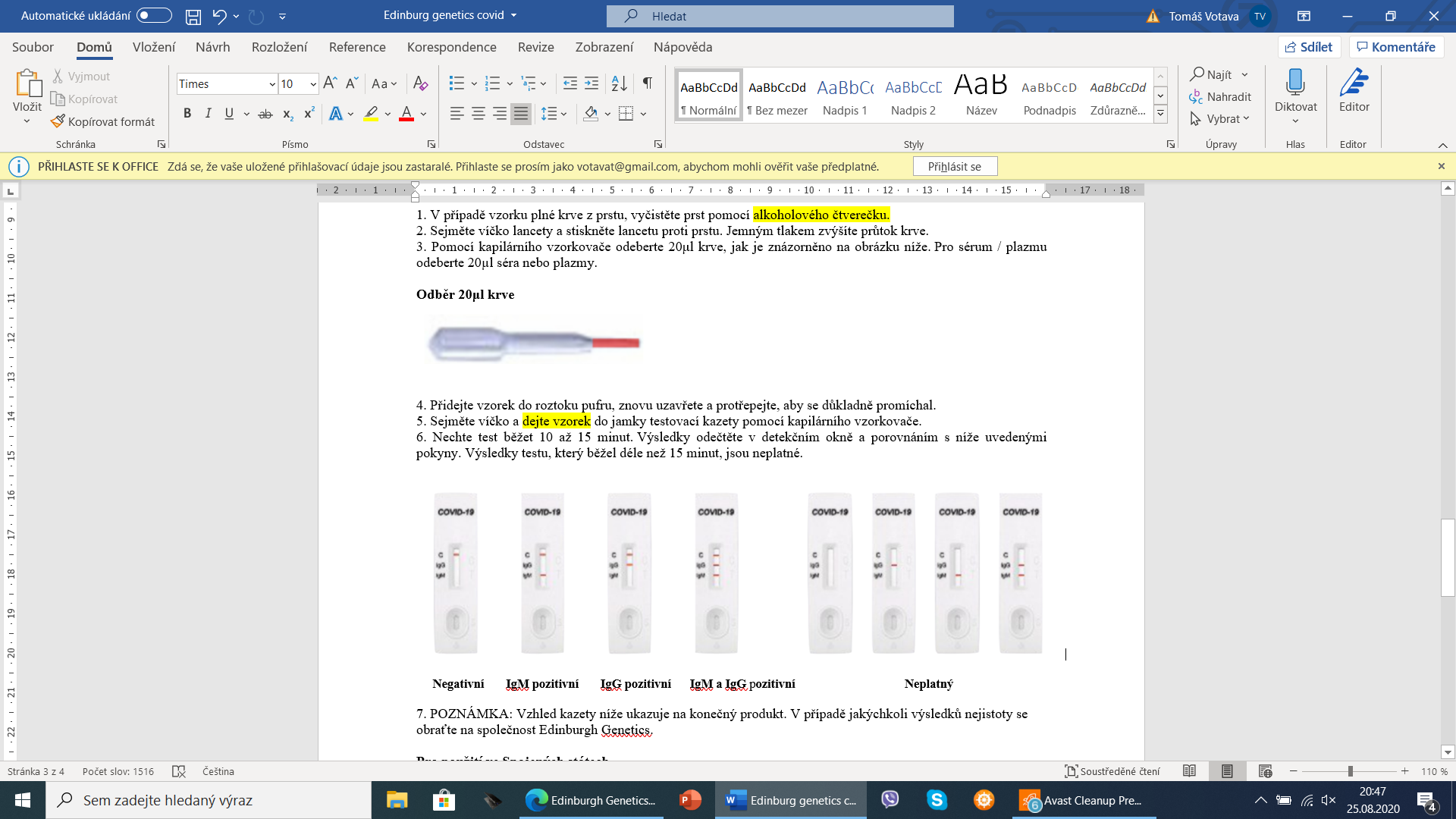
3. Entnehmen Sie mit einer Probenkapillare 20 μl Blut, wie in der Abbildung unten gezeigt. Sammeln Sie 20 µl Serum oder Plasma für Serum/Plasma.



4. Geben Sie die Probe in den Puffer, verschließen Sie sie wieder und schütteln Sie sie, um sie gründlich zu mischen.

5. Entfernen Sie die Kappe und geben Sie die Probe mit einer Kapillare in die Vertiefung der Testkassette.

6. Lassen Sie den Test 10 bis 15 Minuten laufen. Lesen Sie die Ergebnisse im Erkennungsfenster ab und vergleichen Sie sie mit den nachstehenden Anweisungen. Testergebnisse, die länger als 15 Minuten laufen, sind ungültig.



7. HINWEIS: Das Aussehen der Kartusche weist auf das Endprodukt hin. Wenden Sie sich bei unsicheren Ergebnissen an Edinburgh Genetics .

**Zur Verwendung in den Vereinigten Staaten**

Labore und Gesundheitsdienstleister müssen diese Informationen gemäß den FDA-Richtlinien in den Testbericht des Patienten aufnehmen:

• Dieser Test wurde nicht von der FDA überprüft.

• Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Nachfolgende molekulardiagnostische Tests sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

• Die Ergebnisse von Antikörpertests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder für die Information über den Infektionsstatus verwendet werden.

• Positive Ergebnisse können auf eine frühere oder aktuelle Infektion mit anderen Coronavirus -Stämmen als SARS-CoV-2 zurückzuführen sein, wie z. B. Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E.

• Nicht zum Screening von Spenderblut bestimmt.

**WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

• Nur für die klinische In-vitro-Diagnose beim Menschen.

• Nach dem Öffnen der versiegelten Kartusche sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

• Frieren Sie die Testkassette oder die Pufferlösung nicht ein.

• Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Schutzbrille tragen.

• Verwenden Sie die Testkassette, Pufferlösung oder Kitkomponenten nicht nach dem Datum Ablauf .

• Das Produkt sollte nur von einem geschulten Arzt verwendet werden.

• Behandeln Sie Proben in Übereinstimmung mit der Norm OSHA-Standard für Blut getragen Krankheitserreger .

• Tauchen Sie die Testkartusche nicht in Wasser.

• Waschen Sie sich nach dem Umgang mit Proben gründlich die Hände.

• Entsorgen Sie alle gebrauchten oder beschädigten Testkartuschen, Probenkapillaren oder andere Kitkomponenten als biologisch gefährliche Materialien.

• Verwenden Sie die Testkartusche, die Pufferlösung oder andere Komponenten des Kits nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.

• Verwenden Sie keine Proben, die Lipide, Hämolyse oder Trübungen enthalten, die das Ergebnis beeinträchtigen könnten.

**PRODUZENT**

Edinburgh Genetics Limited

64a Cumberland Street, Edinburgh, Vereinigtes Königreich EH3 6RE

[info@eggenetics.com](mailto:info@eggenetics.com)

(44) 131 261 6686

[eggenetics.com](https://translate.google.com/translate?hl=cs&prev=_t&sl=en&tl=cs&u=http://eggenetics.com)

