

LD COVID-19 IgG Schnelltest

Schnelltest zur qualitativen Detektion menschlicher IgG Antikörper gegen SARS-CoV-2 im Serum, Plasma oder Vollblut.

Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik.

Vollständig hergestellt in DEUTSCHLAND

REF: COV19_G_10_DE

Rev. 1.0 / 20200727

VERWENDUNGSZWECK

Der **LD COVID-19 IgG Schnelltest** ist ein visueller Test für den qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in humanem Serum, Plasma oder Vollblut innerhalb von 15 min (spätestens 20 min). Der Test ist zur Unterstützung der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion und zur Ergänzung des direkten Erregernachweises bestimmt. Die Serologie kann auch zur Erfassung epidemiologischer Daten verwendet werden. Das Produkt ist für die Verwendung als IVD vorgesehen, kann aber auch für die Forschung eingesetzt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Im Dezember 2019 wurde ein neuartiges zoonotisches Coronavirus SARS-CoV-2 als infektiöser Erreger identifiziert, der einen Ausbruch einer viralen Lungenentzündung beim Menschen verursachen kann. Häufige Anzeichen einer Infektion mit dem Coronavirus sind Atemwegssymptome, Atembeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, verstopfte Nase und trockener Husten. In einigen schweren Fällen kann die Infektion eine virale Lungenentzündung, schweres akutes Atemwegssyndrom (SARS), sowie Nierenversagen und schließlich den Tod verursachen. Um eine Infektion mit dem Coronavirus zu verhindern, wird empfohlen, engen Kontakt mit allen zu vermeiden, die Symptome einer Atemwegserkrankung zeigen. Standard-Hygienemethoden wie Händewaschen und das Tragen eines Mund – Nasen – Schutzes sollten eingehalten werden. SARS-CoV-2 hat Strukturproteine wie Spike (S), Hüllprotein (E), Membran (M) und Nukleocapsid (N). Das Spikeprotein (S) ist ein Glykoprotein, das aus zwei Untereinheiten (S1 und S2) besteht. Die Untereinheit S1 enthält eine Rezeptorbindungsdomäne (RBD), die stark mit dem menschlichen ACE2-Rezeptor interagiert und eine Infektion menschlicher Atemzellen verursacht.

Wie bei anderen Virusinfektionen können Immunglobulin-Antikörper wie IgM und IgG nach einer Infektion mit dem SARS-CoV-2 beim Menschen zu unterschiedlichen Zeiten bzw. Kinetik im Blut vorhanden sein. IgM-Antikörper treten in der Regel innerhalb von 7-9 Tagen nach der Infektion auf. IgG-Antikörper sind etwa 20 Tage nach der Infektion nachweisbar. IgG Antikörper können anzeigen, dass ein Schutz vor dem Virus vorhanden ist, wenn die infizierte Person frei von schweren Symptomen ist. Der **LD COVID-19 IgG Schnelltest** kann zur Bestimmung von IgG Antikörpern gegen SARS-CoV-2 Spike S1 in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut eingesetzt werden. Der LD COVID-19 IgG Schnelltest ist ein **ASSURED-Test** mit folgenden Eigenschaften: **Affordable** (kostengünstig), **Sensitiv**, **Spezifisch**, **User-friendly** (benutzerfreundlich), **Robust** und **Rapid** (schnell), **Delivered to users** (dem Endanwender zur Verfügung gestellt).

Bitte beachten Sie: Idealerweise sollten zur Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion zwei

Serumproben entnommen und getestet werden: eine in der ersten Woche nach Auftreten der Symptome und eine weitere nach mindestens 14-21 Tagen.

TESTPRINZIP

Der Test besteht aus einem Teststreifen, der in eine Testkassette eingebaut ist. Dieser Teststreifen besteht aus einem speziellen farbmarkierten Human - IgG-Antikörperbindenden Protein (Konjugat) und einer Membran mit einer Testlinie und einer Kontrolllinie. Die Testlinie enthält SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein (S1), die Kontrolllinie besteht aus einem Antikörper bindenden Protein. Vor der Anwendung des Tests sind Test- und Kontrolllinie nicht sichtbar.

Nachdem die Probe (Vollblut, Plasma oder Serum) zusammen mit einer Pufferlösung in die Probenvertiefung (S) pipettiert wurde, passiert diese das Konjugat und die Antikörper in der Probe binden an das Konjugat. Der Antikörper-Konjugat-Komplex läuft durch die Kapillarkapillare weiter zu der Stelle auf der Membran, an der das SARS-CoV-2 Spike Glykoprotein (S1) immobilisiert ist (T). Wenn IgG-Antikörper gegen S1 in der Probe vorhanden sind, binden diese an die Testlinie. Dann erscheint im **Testbereich („T“)** eine farbige Linie. Der restliche Komplex wandert weiterhin durch die Membran, bis die Kontrollzone (C) erreicht ist. In der **Kontrollzone („C“)** erscheint ebenso eine Linie, die anzeigt, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Packungsgrößen:

REF: COV19_G_10_DE (10 Tests): 10 Testkassetten, 1 Tropfflasche mit 3,5 ml Pufferlösung und 10 Einmalpipetten.

TESTKOMPONENTEN

- 1 Tropfflasche, enthält 3,5 mL Pufferlösung
- Testkassette: jeweils einzeln versiegelt in einem Aluminiumbeutel zusammen mit einer Einmalpipette
- 1 Gebrauchsanweisung



ANMERKUNG: Abbildungen können vom Original abweichen.

ZUSÄTZLICHE ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Behälter für die Probensammlung. Wir empfehlen die Verwendung von Standardbehältern für die Blutentnahme.
- Mikroliterpipetten und Spitzen für 10-100 µL (optional für Serum / Plasma / Vollblut)
- Lanzetten (optional für Vollblut)
- Stoppuhr

VORBEREITUNG VON REAGENZIEN

Bringen Sie vor dem Gebrauch alle Reagenzien auf Raumtemperatur (vorzugsweise 15 - 30°C)! Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Daher keine weitere Vorbereitung der Reagenzien notwendig.

STABILITÄTS- UND LAGERBEDINGUNGEN

Bewahren Sie den Test bei 2 - 30°C auf. Ungeöffnete Testkomponenten sind bis zum Verfallsdatum haltbar. Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten des Aluminiumbeutels, des Behälters mit der Pufferlösung und der äußeren Verpackung aufgedruckt. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist. **NICHT EINFRIEREN** oder Temperaturen über 30°C aussetzen.

Aluminiumbeutel mit Testkassette: Bewahren Sie den Test im ungeöffneten Aluminiumbeutel bei 2 - 30°C auf.

Geöffneter Aluminiumbeutel: Testkassette innerhalb von maximal 1 Stunde aufbrauchen!

Tropfflasche mit Pufferlösung: Bewahren Sie die Pufferlösung nach dem ersten Öffnen bei 2 - 30°C auf. Die Pufferlösung ist bis zum Verfallsdatum haltbar, wenn sie nach jeder Verwendung wieder fest verschlossen wird.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
- In Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice (GLP) sollten alle Laborgeräte regelmäßig auf Richtigkeit und Präzision überprüft werden.
- Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik!
- Verwenden Sie alle Reagenzien innerhalb der Haltbarkeitsspanne (aufgedruckt auf den Etiketten).
- Verwenden Sie keine Reagenzien unterschiedlicher Kits oder Chargen und vermeiden Sie Verwechslungen von Reagenzien unterschiedlicher Kits oder Chargen.
- Nur für Vollblut, Plasma oder Serum. Nicht für andere Körperflüssigkeiten verwenden.
- Vermeiden Sie Kontaminationen von Reagenzien. Verwenden Sie nicht den gleichen Behälter für mehrere Proben! Verwenden Sie separate Einmalpipetten für jede Probe (im Kit enthalten).
- Lipemische, hämolytische oder bakteriell kontaminierte Proben dürfen nicht verwendet werden. Vermeiden Sie die Verwendung von trüben Proben, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass diese bakteriell kontaminiert sind.
- Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben, da dies zu einer Denaturierung der Antikörper führen kann.
- Nicht einnehmen oder schlucken! Nicht essen, trinken und rauchen Im Labor! Arbeiten Sie nicht ohne Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille und Laborkittel)! Vermeiden Sie den Kontakt von Kit-Reagenzien mit Haut, Augen oder Schleimhaut.
- Alle Kitkomponenten sollten als infektiös angesehen werden. Dekontaminieren und



Hersteller / Händler:
LIONEX GmbH
Salzdahlumer Str. 196, Geb. 1A
38126 Braunschweig / Deutschland

Telefon: + 49 (0) 531 - 260 12 66
Fax: + 49 (0) 531 - 618 06 54
E-Mail: info@lionex.de
Homepage: www.lionex.de



entsorgen Sie Reste der Kitreagenzien und Proben gemäß lokalen Vorschriften, z.B. durch Autoklavieren oder unter Verwendung einer desinfizierenden Lösung.

- Vermeiden Sie die Berührung der Membran im Ergebnisfenster der Testkassette mit den Fingern (Kontaminationsgefahr).
- Pipettieren Sie Proben und Pufferlösung nicht direkt auf die Membran im Ergebnisfenster der Testkassette.
- Nur zum Einmalgebrauch. Der Test ist feuchtigkeitsempfindlich. Nicht verwenden, wenn die äußere Verpackung (Aluminiumbeutel) beschädigt ist. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels muss der Test innerhalb von einer Stunde verwendet werden.
- Alle Materialien von Patienten sollen als potenziell infektiös behandelt werden. Halten Sie geltende Vorschriften bezüglich des Umgangs mit biologischen Materialien ein und befolgen Sie vorgeschriebene Verfahren zur sicheren Entsorgung von Proben und Probenresten.
- Die Proben auf Raumtemperatur bringen (vorzugsweise 15 - 30°C).
- Wenn Proben versandt werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport verpackt werden.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Der LD COVID-19 IgG Schnelltest eignet sich zum Nachweis von **IgG-Antikörpern** gegen SARS-CoV-2 im Serum, Plasma, oder Vollblut. Der Test funktioniert am besten mit frischen Proben.

Gewinnung von Vollblut aus der Vene: Blutproben unter üblichen Laborverfahren sammeln (aseptisch und mit Antikoagulantia, um Hämolyse zu vermeiden).

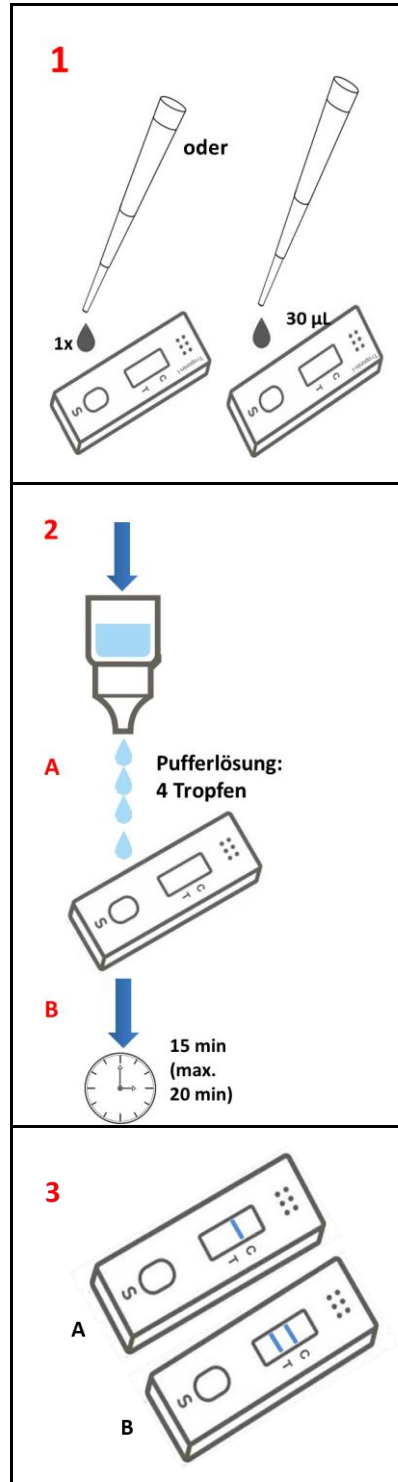
Entnahme von Vollblut aus der Fingerbeere:

- Desinfizieren Sie Ihre Hände.
- Bitten Sie den Patienten, sich zu setzen oder sich hinzulegen.
- Verwenden Sie Einweghandschuhe.
- Desinfizieren Sie die Punktionsstelle mit einem Hautdesinfektionsmittel.
- Warten Sie die Einwirkungs- und Trocknungszeit des Desinfektionsmittels ab.
- Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanze.
- Massieren Sie die Hand in Richtung Fingerkuppe (Vorsicht! Berühren Sie die Einstichstelle nicht! Vermeiden Sie starken Druck!).
- Verwerfen Sie den ersten Tropfen und massieren Sie sanft die Hand vom Handgelenk bis zu den Fingern, um die Bildung eines weiteren Bluttröpfens zu verursachen.
- Halten Sie die Punktionsstelle nach unten (horizontal oder leicht geneigt) und nehmen Sie den Bluttröpfen mit einer Einmalkapillare oder Pipette auf. Berühren Sie dabei nur den Bluttröpfen und vermeiden Sie Luftblasen.

Serum, Plasma oder Vollblut: Trennen Sie so schnell wie möglich Plasma oder Serum von den roten Blutkörperchen (z.B. durch Zentrifugation). Wenn der Test nicht unmittelbar nach der Probenahme durchgeführt werden kann, können die Proben bis zu 2 Tage (48 Stunden) bei 2 - 8°C gelagert werden. Für eine längere Lagerung

müssen die roten Blutkörperchen aus den Proben entfernt werden. Serum und Plasma können bei Temperaturen unter -20°C gelagert werden. Gefrorene Proben müssen vor dem Testen aufgetaut und gut gemischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben!

KURZANLEITUNG



TESTVERFAHREN

Hinweis: Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels sollte der Test so schnell wie möglich durchgeführt werden (innerhalb von maximal 1 Stunde), da der

Teststreifen feuchtigkeitsempfindlich ist. Testkassette, Puffer und Patientenproben sollten vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden (vorzugsweise 15 - 30°C). Öffnen Sie die Beutel erst, wenn sie bereit sind, den Test durchzuführen.

1. Entnehmen Sie die Anzahl der zu verwendenden Testkassetten aus der Packung. Entfernen Sie den Aluminiumbeutel und legen Sie die Kassette/n auf eine saubere, nicht-absorbierende, ebene Fläche.
2. Kennzeichnen Sie die Kassette/n mit einer Probennummer oder einem Identifikationscode.
3. Pipettieren Sie **einen Tropfen (~ 30 µL)** Plasma, Serum oder Vollblut aus der Einmalpipette in das Probenfeld (S). Halten Sie die Pipette senkrecht. **Alternativ:** Pipettieren Sie mit einer Mikroliterpipette 30 µL Probe in das Probenfeld (S) (**Kurzanleitung 1**).
4. Geben Sie 4 Tropfen des Verdünnungspuffers aus der Tropfflasche in die Vertiefung für die Probe (S) auf der Kassette (**Kurzanleitung 2A**). **ACHTUNG:** Vermeiden Sie, dass Flüssigkeit in das Ergebnisfenster gelangt.
5. Stellen Sie die Stoppuhr auf 15 min und starten Sie die Zeit (**Kurzanleitung 2B**).
6. Warten Sie, bis die Stoppuhr zeigt, dass 15 min verstrichen sind und lesen Sie das Ergebnis ab (spätestens nach 20 min). (**Kurzanleitung 2B und 3**).
7. Ergebnisse nach spätestens 20 Minuten ablesen (**Kurzanleitung 3**).

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

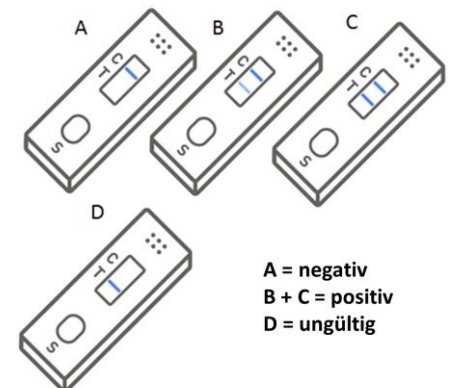


Abb. 1: Darstellung möglicher Testergebnisse für LD COVID-19 IgG Schnelltest: Negativ: nur die Kontrolllinie erscheint (A); Positiv: Zwei Linien erscheinen. Die Testlinie "T" kann stärker oder schwächer erscheinen als die Kontrolllinie "C" (B und C). Ungültig: nur die Testlinie erscheint (D) oder gar keine Linie (nicht abgebildet). Die Farbe der Linien in der Abbildung kann von der tatsächlichen Linienfarbe im Test abweichen.

NEGATIV: Nur eine Linie erscheint (Kontrolllinie „C“). In der Testregion ("T") erscheint keine sichtbare Linie (Abb. 1A).

POSITIV: Zwei Linien sind sichtbar. Eine Linie befindet sich in der Kontrollzone ("C") und eine zweite Linie in der Testzone ("T") (siehe Kurzanleitung und Abb. 1B, 1C).

Die Testlinie ("T") kann stärker oder schwächer als die Kontrolllinie („C“) erscheinen.

Die Kontrolllinie „C“ zeigt an, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar (Abb. 1D) und / oder Hintergrundfärbung, welche die Lesbarkeit der Linien beeinflusst.

Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Handhabung des Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie und / oder Hintergrundfärbung, welche die Lesbarkeit der Linien beeinflusst. Probenvorbereitung und Testdurchführung überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Sollte das Problem weiterhin auftreten, verwenden Sie das Kit nicht weiter und setzen Sie sich mit dem Hersteller oder örtlichen Vertriebshändler in Verbindung.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der **LD COVID-19 IgG Schnelltest** enthält eine interne Kontrolle. Eine farbige Linie, die in der Kontrollzone „C“ erscheint, dient als positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen sowie eine korrekte Testdurchführung. Wenn eine Hintergrundfärbung im Ergebnisfenster erscheint und dadurch die Lesbarkeit des Testergebnisses beeinträchtigt wird, kann das Ergebnis ungültig sein. In diesem Falle sollte die Messung mit einer frischen Probe vom selben Patienten und einem neuen Test wiederholt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Reproduzierbarkeit der Messungen wurde durch die Bestimmung von Intra- und Inter-Assay-Variationen und Inter-Operator-Variationen bestätigt. Alle Messungen haben die hohe Reproduzierbarkeit des Tests bestätigt. Es wurden keine signifikanten Variationen hinsichtlich der Intra- und Inter-Assay- sowie der Inter-Operator-Variation und chargenbedingten Variationen beobachtet.

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Die klinische Sensitivität und Spezifität des **LD COVID-19 IgG Schnelltests** (Vollblut/ Serum/ Plasma) wurde durch den Vergleich der Ergebnisse mit klinischen PCR-Ergebnissen (Goldstandard: RT-PCR) ermittelt. Die Ergebnisse zeigten eine hohe Sensitivität sowie Spezifität. Insgesamt wurden 113 negative Plasma- oder Serumproben mit dem **LD COVID-19 IgG Schnelltest** gemessen (Proben von Patienten mit anderen Lungenerkrankungen, aus klinischen Laboratorien oder gesunden Personen, die noch nie SARS-CoV-2 ausgesetzt waren oder von PCR-negativen Personen). Darüber hinaus wurden 39 positive Proben von gut definierten und validierten COVID-19-Patienten (positive PCR) getestet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 dargestellt (Konfidenzintervalle für Empfindlichkeit und Spezifität: "exakt" Clopper-Pearson Konfidenzintervalle). Bei den gemessenen Proben **betrug die Sensitivität 94,87 % (CI = 82,68 bis 99,37 %). Die Spezifität lag bei 97,35% (CI = 92,44 bis 99,45%).**

Tabelle 1: Ergebnisse des LD COVID-19 IgG Schnelltests im Vergleich zu den Ergebnissen der klinischen Diagnose (RT-PCR-Methode).

Gruppe	Anzahl der Proben	Klinische Sensitivität in % (95% Konfidenzintervall)	Klinische Spezifität in % (95% Konfidenzintervall)
Patienten (RT-PCR positiv) (Richtig positive/ Falsch negative)	39 (37/2)	94,87 (82,68 – 99,37)	97,35 (92,44 – 99,45)
Negativ-Gruppe (kein Kontakt zu SARS-CoV2) (Richtig positive/ Falsch negative)	113 (110/3)		

Wie bei allen anderen Virusinfektionen auch können Immunglobulin-Antikörper wie IgM und IgG im Blut nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 bei Menschen zu unterschiedlichen Zeitpunkten vorhanden sein²¹⁻²⁷. Da die positiven klinischen Proben an verschiedenen Tagen und Wochen nach auftreten der ersten COVID-19-Symptome gesammelt wurden, haben wir zusätzliche Analysen zur Messung der klinischen Spezifität und Sensitivität zu unterschiedlichen Zeitpunkten für den LD COVID-19 IgG-Schnelltest (REF: COVID19_G_10_DE) + LD COVID-19 IgM-Schnelltest (REF: COVID19_M_10_DE) durchgeführt. Die Ergebnisse für die positiven Proben (COVID-19 bestätigt durch positive PCR) wurden mit den für die negativen Proben gemessenen Ergebnissen verglichen (Proben, die vor dem COVID-Ausbruch gesammelt wurden).

In dieser Analyse wurden die Schnelltestergebnisse als positiv bewertet, wenn die IgM-Testkassette und/oder die IgG-Testkassette positive Ergebnisse lieferten. Die kombinierten Ergebnisse von LD COVID-19 IgG Schnelltest und LD COVID-19 IgM Schnelltest ergaben **eine Sensitivität von 97,44% bei einer Spezifität von 96,46%**. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Kombinierte Ergebnisse des LD COVID-19 IgM Schnelltests und LD COVID-19 IgG Schnelltests im Vergleich zu den Ergebnissen der klinischen Diagnose (RT-PCR-Methode).

Gruppe	Anzahl der Proben	Klinische Sensitivität in % (95% Konfidenzintervall)	Klinische Spezifität in % (95% Konfidenzintervall)
Patienten (RT-PCR positiv) (Richtig positive/ Falsch negative)	39 (38/1)	97,44 (86,52 – 99,94)	96,46 (91,18 – 99,03)
Negativ-Gruppe (kein Kontakt zu SARS-CoV2) (Richtig positive/ Falsch negative)	113 (109/4)		

EINSCHRÄNKUNGEN

Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen für die Testdurchführung und Interpretation der Ergebnisse!

Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Handhabung des Prüfverfahrens sind die wahrscheinlichsten Gründe dafür, dass die erforderlichen Kriterien der Testleistung nicht erreicht werden (siehe Abschnitt "Qualitätskontrolle der Prüfung").

Ein POSITIVES Testergebnis in Kombination mit einer nachgewiesenen überstandenen Erkrankung legt nahe, dass eine vorangegangene Infektion mit

SARS-CoV-2 wahrscheinlich ist. Ein NEGATIVES Ergebnis deutet darauf hin, dass eine Infektion unwahrscheinlich ist. Beachten Sie, dass fragliche Ergebnisse weitere Bestätigungen benötigen. Wenn das Ergebnis fragwürdig ist, sollte vom gleichen Patienten nach 2 - 4 Wochen erneut eine Probe genommen und nochmals überprüft werden

Die Antikörper-Bestimmung ersetzt keinesfalls den Direktnachweis mittels PCR. Wichtig ist, dass anhand eines positiven IgG-Befundes gegen SARS-CoV-2 zwar eine stattgefunden Infektion anzunehmen ist, dies allerdings nicht zwangsweise bedeutet, dass damit eine sichere Immunität (d.h. Infektionsschutz) verbunden ist. Die für diese Aussage notwendigen Langzeitstudien kann es aktuell noch nicht geben.

Kreuzreaktionen von Antikörpern innerhalb der Gattung *Betacoronavirus* können auftreten.

Es wird empfohlen, die Ergebnisse des Tests in Kombination mit dem klinischen Status jedes Patienten, die Ergebnisse anderer diagnostischer Tests und die epidemiologischen Hintergrundinformationen zu berücksichtigen. Wenn eine Patientenprobe als positiv getestet wurde, sollten weitere Bestätigungstests durchgeführt werden (z.B. PCR, klinische Symptome). Für eine endgültige Diagnose beziehen Sie alle verfügbaren Informationen zu einem bestimmten Patienten mit ein.

Ebenso schließt ein negatives Testergebnis eine mögliche Erkrankung nicht aus.

Für aussagekräftige serologische Ergebnisse empfehlen wir von dem Patienten zwei Proben zu untersuchen, die erste aus der akuten Phase (Woche 1 der Erkrankung) und eine zweite Probe zusätzlich aus der Rekonvaleszenz (3 bis 4 Wochen nach der Erkrankung).

Der Test wurde zum Nachweis von humanem IgG gegen SARS-CoV-2 in Serum, Plasma oder Vollblut entwickelt. Zum Nachweis von IgG gegen SARS-CoV-2 in anderen Körperflüssigkeiten wurde der Test nicht validiert und kann zu falschen Ergebnissen führen.

Vermeiden Sie eine bakterielle Kontamination der Proben!

Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht nur auf dem Ergebnis eines Testes beruhen, sondern nur vom Arzt aufgrund einer Bewertung von klinischen und Laborbefunden erfolgen.

Warnung: Proben von Patienten, die Präparate von monoklonalen Maus-Antikörpern zur Diagnose oder Therapie erhalten haben, können humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) enthalten. Solche Proben können entweder falsch erhöhte oder erniedrigte Werte zeigen, wenn sie mit Testkits wie SARS-CoV-2 IgG getestet werden, die monoklonale Maus-Antikörper verwenden.

Heterophile Antikörper in Humanserum können mit Reagenz-Immunglobulinen reagieren und In-vitro-Immunoassays stören. Patienten, die routinemäßig Tieren oder tierischen Serumprodukten ausgesetzt sind, können für solche Interferenz anfällig sein, sodass anomale Werte auftreten können.

Rheumafaktor (RF) in Humanserum kann mit Reagenz-Immunglobulinen reagieren und In-vitro-Immunoassays stören.

Störende Stoffe:

Die analytische Spezifität wird durch die Messung potenziell störender Substanzen bestimmt. Es wurden Substanzen berücksichtigt, die zur Behandlung von Patienten verwendet werden sowie Stoffe, die vom Patienten aufgenommen werden können oder bei bestimmten Probentypen anzutreffen sind.

Bilirubin	8 g/mL
Cholesterin	5 mg/ml
Hämoglobin	1 mg/ml
Human Albumin	110 mg/ml
Ibuprofen	200 g/ml

Ergebnis: Es werden keine Interferenzen für die getesteten Substanzen beobachtet.

Dennoch empfehlen wir zur Sicherheit, keine hämolytischen, lipämischen und ikterischen Proben zu verwenden.

Literatur

- [1] Weiss SR, Leibowitz JL. Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV), Weltgesundheitsorganisation (WHO), 2020. Coronavirus Pathogenese. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- [2] Weltgesundheitsorganisation (WHO). WHO-Erklärung zu Clustern von Lungentzündungsfällen in Wuhan, China. Peking: WHO; 9. Jan 2020. [Zugriff 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- [3] Weltgesundheitsorganisation (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- [4] WER (2020). Neuartiges Coronavirus(2019-nCoV) Lagebericht 23. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200212-sitrep-23-ncov.pdf?sfvrsn=41e9fb78_4.
- [5] Zhou, P., Yang, X.L., Wang, X.G., Hu, B., Zhang, L., Zhang, W., Si, H.R., Zhu, Y., Li, B., Huang, C.L., et al. (2020). Ein Lungentzündungsausbruch im Zusammenhang mit einem neuen Coronavirus wahrscheinlichen Fledermaus-Ursprungs. Natur. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2012-7>.
- [6] Menachery, V.D., Dinno, K.H., Ill, Yount, B.L., Jr., McAnarney, E.T., Gralinski, L.E., Hale, A., Graham, R.L., Scobey, T., Anthony, S.J., Wang, L., et al. (2020). Trypsin-Behandlung entsperst Barriere für zoonotische Fledermaus Coronaviren Infektion. J. Virol. 94 <https://doi.org/10.1128/JVI.01774-19>.
- [7] Iwata-Yoshikawa, N., Okamura, T., Shimizu, Y., Hasegawa, H., Takeda, M., und Nagata, N. (2019). TMPRSS2 trägt nach der Coronavirus-Infektion zur Virusausbreitung und Immunpathologie in den Airways von Murine Models bei. J. Virol. 93 <https://doi.org/10.1128/JVI.01815-18>.
- [8] Corman, V.M., Landt, O., Kaiser, M., Molenkamp, R., Meijer, A., Chu, D.K., Bleicker, T., Bru nnk, S., Schneider, J., Schmidt, M.L., et al. (2020). Nachweis des 2019 neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) durch Echtzeit-RT-PCR. Euro Surveill. 25 <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>.
- [9] Hoffmann et al., SARS-CoV-2 Zelleintritt hängt von ACE2 und TMPRSS2 und wird durch einen klinisch nachgewiesenen Protease-Hemmer blockiert, Zelle (2020), <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.02.052>.
- [10] Daniel Wrapp, Nianshuang Wang, Kizmekia S. Corbett, Jory A. Goldsmith, Ching-Lin Hsieh, Olubukola Abiona, Barney S. Graham und Jason S. McLellan. Kryo-EM-Struktur der 2019-nCoV-Spitze in der Präfusionskonformation. ursprünglich online veröffentlicht 19. Februar 2020 DOI: 10.1126/science.abb2507 (6483), 1260-1263. 367 Wissenschaft
- [11] Corman, V.M., Landt, O., Kaiser, M., Molenkamp, R., Meijer, A., Chu, D.K., Bleicker, T., Bru nnk, S., Schneider, J., Schmidt, M.L., et al. (2020). Nachweis des 2019 neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) durch Echtzeit-RT-PCR. Euro Surveill. 25 <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>.
- [12] Cui J, Li F, Shi ZL. Herkunft und Evolution pathogener Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- [13] Gallagher und Buchmeier (2001). Coronavirus Spike Proteine in viralen Eintritt und Pathogenese. Virologie. 279(2):371-4.
- [14] Ji et al. (2020). Eine homologe Rekombination innerhalb des Spike-Glykoproteins des neu identifizierten Coronavirus kann die artenübergreifende Übertragung von der Schlange auf den Menschen fördern. J Med Virol. 2020;10.1002/jmv.25682. doi:10.1002/jmv.25682.
- [15] Li F. (2016). Struktur, Funktion und Evolution von Coronavirus Spike Proteine. Annu Rev Virol. 3(1):237-261.
- [16] Lu et al. (2015). Bat-to-Human: Spike-Features bestimmen den "Host-Sprung" der Coronaviren SARS-CoV, MERS-CoV und darüber hinaus. Trends Mikrobiol. 23(8):468-78.
- [17] Lu R, Zhao X, Li J, et al. (2020). Genomische Charakterisierung und Epidemiologie des 2019 neuartigen Coronavirus: Implikationen für Virusherkunft und Rezeptorbindung. Lancet. S0140-6736(20)30251-8. doi:10.1016/S0140-6736(20)30251-8.
- [18] Song et al. (2018). Kryo-EM-Struktur des SARS-Coronavirus Spike-Glykoprotein in Komplex mit seinem Wirtszellrezeptor ACE2. PLoS Pathog. 2018 Aug; 14(8).
- [19] Su et al. (2016). Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Coronaviren. Trends Mikrobiol. 2016 Jun; 24(6):490-502.
- [20] Clopper, C.; E. S. Pearson: Pearson. "Die Verwendung von Vertrauen oder treuen Grenzen, die im Falle des Binomials dargestellt werden". Biometrika. 26: 404-413. doi:10.1093/biomet/26.4.404.
- [21] Lee CY-P, Lin RTP, Renia L und Ng LFP (2020) Serologische Ansätze für COVID-19: Epidemiologic Perspektive on Surveillance and Control. Vorder-. Immunol. 11:879. doi: 10.3389/fimmu.2020.00879.
- [22] Long QX, Deng HJ, Chen J, Hu J, Liu BZ, Liao P, et al. Antikörperreaktionen auf SARS-CoV-2 bei COVID-19-Patienten: die perspektivische Anwendung serologischer Tests in der klinischen Praxis. medRxiv [Preprint]. (2020). doi: 10.1101/2020.03.18.20038018
- [23] Zhang B, Zhou X, Zhu C, Feng F, Qiu Y, Feng J, et al. Immune Phänotypisierung basierend auf Neutrophil-Lymphozyten-Verhältnis und IgG sagt Krankheit schwere und Ergebnis für Patienten mit COVID-19. medRxiv [Preprint]. (2020). doi: 10.1101/2020.03.12.20035048.
- [24] Xiao DAT, Gao DC, Zhang DS. Profil spezifischer Antikörper gegen SARS-CoV-2: der erste Bericht. J Infizieren. (2020). doi: 10.1016/j.jinf.2020.03.012. [Epub vor dem Druck].
- [25] Amanat F, Nguyen T, Chromikova V, Strohmeier S, Stadlbauer D, Javier A, et al. Ein serologischer Test zum Nachweis der SARS-CoV-2-Serokonversion beim Menschen. medRxiv [Preprint]. (2020). doi: 10.1101/2020.03.17.20037713.
- [26] Okba NMA, Muller MA, Li W, Wang C, GeurtsvanKessel CH, Corman VM, et al. SARS-CoV-2 spezifische Antikörperreaktionen bei COVID-19 Patienten. Emerg Infect Dis. (2020) 26. doi: 10.1101/2020.03.18.20 038059.
- [27] Lee N, Chan PK, Ip M, Wong E, Ho J, Ho C, et al. Anti-SARS-CoV IgG-Reaktion in Bezug auf die Schwere der Erkrankung schwere akute Atemwegssyndrom. J Clin Virol. (2006) 35:179-84. doi: 10.1016/j.jcv.2005.07.005.



Gebrauchsanweisung beachten



Nur für die In-vitro Diagnostik



Verfallsdatum / Verwendbar bis



Vor Feuchtigkeit schützen



Hersteller



Für Einmalverwendung



Nicht verwenden, wenn die äußere Packung beschädigt ist



Konform mit der IVD-Richtlinie 98/79/EG



Lagern bei: 2 - 30°C



Chargenbezeichnung



Für <x> Bestimmungen



Katalognummer