

HIGHTOP

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (chromatografischer Immunoassay im Lateral-Flow Format)

IVD nur FÜR PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

PRODUKTNAME

SARS-CoV2 IgM/IgG Antikörper anzeigender Schnelltest (chromatografischer Immunoassay)

ANWENDUNGSBEREICH

Das Testset dient dem qualitativen Nachweis von IgM und IgG Antikörpern des akuten Atmungsorgansyndrom Coronavirus (SARS-CoV-2) aus der menschlichen Serum-, Plasma- oder Vollblutprobe. Es erteilt eine Unterstützung bei der Diagnose der durch den Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Infektionskrankheit (COVID-19).

Der Test erteilt ein vorheriges Testergebnis. Das negative Testergebnis schließt die SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, und der Test kann nicht als Grundlage der Behandlung oder sonstigen, mit einer Versorgung verbundenen Entscheidungs dienen.

TESTPRINZIP

Das ist ein immunchromatografischer Test (Immunprobe), der zum schnellen, qualitativen Nachweis von IgM und IgG Antikörpern des akuten Atmungsorgansyndrom Coronavirus (SARS-CoV-2) aus der menschlichen Serum-, Plasma- oder Vollblutprobe dient.

Wenn die Probe SARS-CoV-2 IgM Antikörper enthält, dann bildet er einen mit dem kolloiden, goldmarkierten Antikörper SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 rekombinante Antigen) Komplex. Die Probe geht aufgrund des Kapillarprinzips auf dem Mittel vor und bildet mit den sich in der M-Linie (Teststreifen) befindenden beschichteten Antikörpern (humaner Antikörper- gegen Maus-IgM monoklonaler Antikörper) kombinierend einen Komplex, verfärbt die M-Linie, das aber bedeutet ein positives Ergebnis. Wenn die Probe keinen SARS-CoV-2 Antikörper enthält, dann erfolgt keine Kombination in der M-Linie (Teststreifen), wo kein roter Streifen erscheint, das aber zeigt ein negatives Ergebnis an.

Wenn die Probe SARS-CoV-2 IgM Antikörper enthält, dann bildet er einen mit dem kolloiden, goldmarkierten -Antikörper SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 rekombinante Antigen) Komplex. Die Probe geht aufgrund des Kapillarprinzips auf dem Mittel vor und bildet mit den sich in der G-Linie (Teststreifen) befindenden beschichteten Antikörpern (humaner Antikörper- gegen Maus-IgG monoklonaler Antikörper) kombinierend einen Komplex, verfärbt die G-Linie, das aber bedeutet ein positives Ergebnis. Wenn die Probe keinen SARS-CoV-2 Antikörper enthält, dann erfolgt keine Kombination in der G-Linie (Teststreifen), wo kein roter Streifen erscheint, das aber zeigt ein negatives Ergebnis an.

Unabhängig davon, ob der SARS-CoV-2 IgM und/oder IgG Antikörper in der Probe vorhanden ist, wird sich der zur goldkolloiden Qualitätskontrolle dienende Antikörper (biotinierter BSA) mit den beschichteten Antikörpern des Kontrollstreifens kombinieren, und die C-Linie (Kontrollstreifen) wird sich verfärben.

BESTANDTEILE

Kassettestest: G-Linie (Teststreifen): humaner Antikörper-gegen Maus- IgG Antikörper, M-Linie (Teststreifen): humaner Antikörper-gegen Maus- IgG Antikörper, SARS-CoV-2 mit kolloidem Gold der rekombinanten Antikörper konjugiert, biotinierter BSA, C-Linie (Kontrollstreifen): mit Streptavidin konjugierter IgG.

Probenextrakt: 20mM Phosphate-Pufferlösung (PBS)

Wegwerfbare Pipetten

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. Gefäße zum Testesammeln
2. Zentrifuge (im Falle von Serum/Plasma)
3. Timer
4. Schutzausrüstung: Schutzhandschuhe, medizinische Gesichtsmaske, Schutzbrille, Laborkittel
3. Entsprechender Behälter für biologisch gefährliche Abfälle und Desinfektionsmittel.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der verschlossene Beutel soll bei 4-30°C gelagert, vor hohen Temperaturen und vor Sonnenlicht geschützt, trocken aufbewahrt werden, und kann 12 Monate lang verwendet werden. NICHT EINFRIEREN. Im Interesse des Umgehens der hohen Temperatur, weiterhin des Einfrierens bzw. des Auftauens müssen Schutzvorkehrungen gebracht werden. Öffnen Sie nur dann die Verpackung, wenn Sie sich auf den Test vorbereitet haben, weil der nach dem Öffnen innerhalb von einer Stunde auszuführen ist (Feuchtigkeit von <60%, Temperatur: 20-30°C). Wenn die Luftfeuchtigkeit <60% beträgt, dann muss der Test nach dem Öffnen sofort vorgenommen werden.

BEDINGUNGEN DER PROBENENTNAHME

1. Das Reagens kann mit einer Serum-, Plasma- oder Vollblutprobe verwendet werden.
2. Die Serum-, Plasma- oder Vollblutprobe muss in einem sauberen, trockenen Gefäß gesammelt werden. Im Falle einer Plasma- oder Vollblutprobe kann Antikoagulations-EDTA, Natriumzitrat bzw. Heparin verwendet werden. Nach der Blutentnahme muss der Test sofort ausgeführt werden.
3. Die Serum- oder Plasmaprobe kann vor der Vornahme des Tests bei 2-8°C 3 Tage gelagert werden. Wenn zur Ausführung des Tests mehr als 3 Tage gewartet werden muss, dann müssen die Proben eingefroren werden (auf -20°C oder eine niedrigere Temperatur). Das Einfrieren und Auftauen kann nicht mehr als 3mal wiederholt werden. Die mit einer Antikoagulation behandelten Vollblutproben können bei 2-8°C 3 Tage gelagert werden, und sie können nicht eingefroren werden; das nicht mit einer Antikoagulation behandelten Vollblutproben müssen sofort getestet werden (die Agglutination kann in der Probe mit einem Serum detektiert werden).

TESTDURCHFÜHRUNG

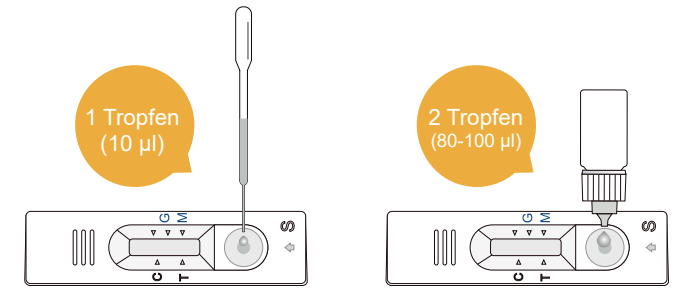
Vor der Ausführung des Testes lesen Sie die Verwendungsanleitung durch. Vor Beginn des Testens warten Sie, dass das Testset innerhalb von 30 Minuten die Raumtemperatur erreichen (20°C - 30°C). Öffnen Sie das Päckchen nur dann, wenn Sie sich auf den Test vorbereitet haben, weil nach dem Öffnen des Testes er innerhalb einer Stunde vorgenommen werden muss (Feuchtigkeit <60%, Temperatur: 20-30°C). Wenn sie Feuchtigkeit >60% beträgt, dann muss der Test nach seinem Öffnen sofort vorgenommen werden.

Serum/Plasma

Entnehmen Sie die Testkassette aus der verschlossenen Verpackung, legen Sie sie auf eine saubere, ebene Fläche, mit der Einkerbung nach oben.

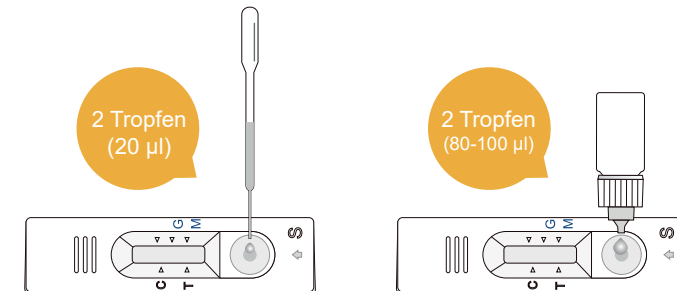
Tropfen Sie senkrecht einen (1) ganzen Tropfen Serum oder Plasma (10µl) auf die Einkerbung der Probe.

Tropfen Sie zwei (2) Tropfen (80-100µl) Pufferlösung auf die Einkerbung der Probe. Innerhalb von 15-20 Minuten überprüfen Sie sofort das Ergebnis, weil das Ergebnis nach 20 Minuten schon ungültig ist.



VOLLBLUT

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus der verschlossenen Verpackung, legen Sie sie auf eine saubere, ebene Fläche, mit der Einkerbung nach oben.
2. Tropfen Sie senkrecht zwei (2) ganze Tropfen Vollblut (20µl) auf die Einkerbung der Probe.
3. Tropfen Sie zwei (2) Tropfen (80-100µl) Pufferlösung auf die Einkerbung der Probe.
4. Innerhalb von 15-20 Minuten überprüfen Sie sofort das Ergebnis, weil das Ergebnis nach 20 Minuten schon ungültig ist.



TESTAUSWERTUNG:

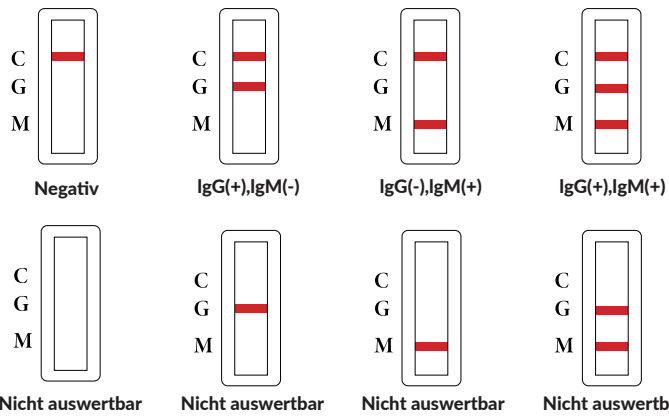
POSITIV: Zwei deutliche rote Linien erscheinen im Ergebnisfenster. Eine Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und die andere Linie in der Testregion (G) zeigen, was bedeutet, dass IgG positiv ist.

POSITIV: Zwei deutliche rote Linien erscheinen im Ergebnisfenster. Eine Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und die andere Linie in der Testregion (M) zeigen, was bedeutet, dass IgM positiv ist.

POSITIV: Drei deutliche rote Linien erscheinen im Ergebnisfenster. Eine Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und die andere Linie in der Testregion G zeigen, die Dritte aber erscheint in der Testregion M, was bedeutet, dass IgM positiv ist.

NEGATIV: Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Im Testlinienbereich (T) bilden sich keine rote, und auch keine rosafarbene Linie.

UNGÜLTIG: Es erscheinen keine roten Linien oder die Kontrolllinie erscheint nicht: der Grund dafür ist die falsche Vornahme des Testes oder eine Reagenzfehler. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Kassette.



Qualitätskontrolle

In Verbindung mit der entsprechenden Tätigkeit des Testes gilt die im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie als innere Tätigkeitskontrolle. Sie bestätigt die entsprechende Probenmenge, die entsprechende Membranableitung und die richtige Verfahrenstechnik.

Grenzen des Tests

1. Dieses Reagens ist zur Durchführung eines qualitativen Tests geeignet. Die Konzentration der SARS-CoV-2 IgM/IgG Antikörper kann mit diesem qualitativen Test nicht nachgewiesen werden. Das, wie dunkel die Farbe des Teststreifens (T) ist, steht nicht unbedingt mit der Konzentration der sich in der Probe befindenden Antikörper im Zusammenhang.
2. Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz, und können nicht als einzige Ausgangsbasis der klinischen Diagnose und Behandlung dienen. Die bestätigte Diagnose und die Behandlung kann nur ein Arzt aufstellen, nach der Auswertung der klinischen und Laborergebnisse.

Die Testleistung

1. Empfindlichkeit und Spezifikation des Tests

Insgesamt wurden 550 klinische Proben ausgewertet, und mit einer klinischen Diagnose verglichen wurde eine mehr als 90%igen Übereinstimmung beobachtet. Die Ergebnisse sind im Nachfolgenden ersichtlich:

Untersuchungsreagens	Ergebnis der klinischen Diagnose		Insgesamt
	Bestätigte Fallproben	ausgeschlossene Fallproben	
Pozitiv	193	21	214
Negativ	12	324	336
Insgesamt	205	345	550

Empfindlichkeit: 95,15%
Spezifikation: 93,91%
Insgesamt: 94,00%

2. Kreuzreaktion

Mit der dem Nachweis der SARS-CoV-2 IgM/IgG Antikörper dienenden Schnelltest haben wir für die folgenden Stoffe die von den ein positives Testergebnis zeigenden Patienten stammenden Proben überprüft. Die Ergebnisse haben keine Kreuzreaktion gezeigt:

Mycoplasma pneumoniae IgM Antikörper	Mycoplasma pneumoniae IgG Antikörper
Grippe A IgM Antikörper	Paragrippe IgG Antikörper
Grippe B IgM Antikörper	Riesenzellenvirus der Atmungsorgane (RSV) IgG Antikörper
Paragrippe IgM Antikörper	Adeovirus IgG Antikörper
Riesenzellenvirus der Atmungsorgane (RSV) IgM Antikörper	Chlamydia pneumoniae IgG Antikörper
Adeovirus IgM Antikörper	Chlamydia pneumoniae IgM Antikörper

3. Interferenz

Das Ergebnis des SARS-CoV-2 IgM/IgG Antikörper Schnelltests interferiert nicht mit den gegebenen Stoffen in der angegebenen Konzentration:

Stoff	Konzentration
Cholesterin	< 10g/L
Triglyceride	< 6mmol/L
Triglyceride	< 1000 µmol/L

Interferiert nicht mit dem Rheumafaktor, antinuklearen Antikörper und dem antimitochondrialen Antikörper.

Warnhinweise

3. Ausschließlich für die diagnostische Verwendung IN VITRO.
4. Nach dem Öffnen des Tests muss er baldmöglichst verwendet werden! Und der Test darf nur einmal benutzt werden!
5. Das Zubehör des Testsets soll bis zu seiner Verwendung in der Verpackung bleiben! Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie den Test nicht! Nach seinem Ablauf verwenden Sie ihn nicht!
6. Alle Proben und Reagens müssen als gefährliche Stoffe behandelt werden: nach der Benutzung müssen sie als infizierende Stoffe behandelt werden!

Verwendete Literatur

[1] Yinghui Jin, Un Cai, Zhenshun Cheng, et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (standard version). Med J Chin PLA, 2020, (1), 1-20.

[2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.

[3] Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.

[4] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) Infection is suspected: Interim Guidance.

12 January, 2020.

HERSTELLER/POST-SALE SERVICE UNIT

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Add.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China.
Tel: 0086-532-58710705
Web: www.hightopbio.com

Fax: 0086-532-58710706
E-mail: sales@hightopbio.com

EUROPÄISCHER REPRESENTANT

MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Lesen Sie die Gebrauchsanleitung zur Verwendung durch		Trocken halten
	Unter folgender Temperatur zu lagern		Batch Code
	Für einmaligen Gebrauch		In vitro Diagnostikum medizinisches Mittel
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Haltbarkeitsdatum		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Europäischer Repräsentant		Sonnenlicht nicht aussetzen