

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen SARS-CoV-2 im Vollblut, Serum oder Plasma.
 Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik.

ANWENDUNGSZWECK

Der mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 im menschlichen Vollblut, Serum oder Plasma als Hilfe bei der Diagnose von primären und sekundären SARS-CoV-2-Infektionen.

ALLGEMEINES

COVID-19 (Corona Virus Disease) ist eine Infektionskrankheit, die durch das 2019 entdeckte Coronavirus verursacht wird. Dieses Virus und die Krankheit waren vor Beginn des Ausbruchs in Wuhan (China) im Dezember 2019 unbekannt. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Einige Patienten können leichte bis starke Schmerzen, eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen oder Durchfall haben. Diese Symptome sind in der Regel leicht und beginnen allmählich. Einige der infizierten Menschen entwickeln keine Symptome und fühlen sich nicht unwohl. Die meisten Menschen (ca. 80%) erholen sich von der Krankheit, ohne eine besondere Behandlung zu benötigen. Etwa jeder 8. Infizierte erkrankt ernsthaft und entwickelt Atembeschwerden. Ältere Menschen und Menschen mit Vorerkrankungen wie Bluthochdruck, Herzproblemen oder Diabetes entwickeln eher einen schweren Krankheitsverlauf. Menschen mit Fieber, Husten und Atembeschwerden sollten sich ärztlich behandeln lassen. Die Krankheit kann sich von Mensch zu Mensch durch kleine Tröpfchen aus der Nase oder dem Mund ausbreiten. Die Inkubationszeit für COVID-19 beträgt Schätzung zufolge 1-14 Tage.

Der mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test ist ein Schnelltest, der eine Kombination von SARS-CoV-2 Antigen beschichteten farbigen Partikeln für den Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 im menschlichen Vollblut, Serum oder Plasma verwendet.

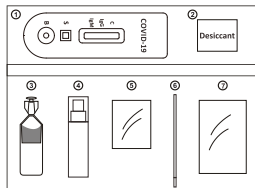
PACKUNGSINHALT

Der schmale Beutel enthält:

1. Testkassette
2. Trockenmittel

Der breite Beutel enthält:

3. Puffer (0,02%NaN₃+ 0,025%Kanamycin Sulfat)
4. Sterile Lanzette
5. Alkoholtupfer
6. Einwegkapillare 10 µl
7. Gebrauchsanweisung



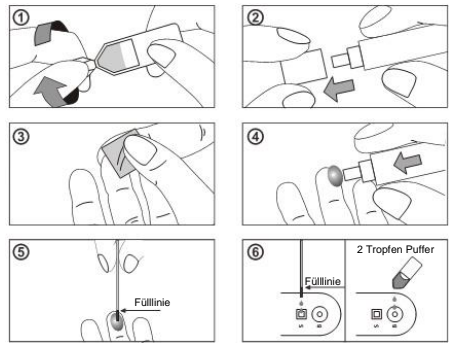
LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Im versiegelten Beutel verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedrucktem Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach dem Ablauf des Verfalldatums verwenden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Testkassette, Probe, Puffer und/oder Kontrollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Öffnen Sie den schmalen Beutel. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine saubere, ebene Fläche. Führen Sie den Test sofort zügig (innerhalb 1 Stunde) durch.
2. Öffnen Sie den breiten Beutel. Entnehmen Sie die Materialien. Drehen Sie die Lasche der Pufferflasche ab, ohne die Flasche zu quetschen. Dann legen Sie sie ebenso auf eine saubere und ebene Oberfläche.
3. Ziehen Sie vorsichtig die Kappe der sterilen Lanzette ab.



4. Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Punktionsstelle zu reinigen.
5. Punktieren Sie die gewählte Stelle mit der sterilen Lanzette. Lassen Sie das Blut frei fließen, bis sich ein großer Tropfen bildet. Um den Blutfluss zu erhöhen, können Sie mit Daumen und Zeigefinger vorsichtig leichten Druck um die Punktionsstelle ausüben.
6. Überführen Sie die Blutprobe mit der im großen Beutel enthaltenen Einwegkapillare in den Probenschacht (S) der Testkassette.
So verwenden Sie die Einwegkapillare:
 Halten Sie die Einwegkapillare vertikal, ziehen Sie das Blut von der Punktionsstelle bis zur Fülllinie (ca. 10 µl) auf und geben Sie das Vollblut in den Probenschacht (S) der Testkassette. Dann geben Sie danach 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µl) in den Pufferschacht (B) und starten den Timer. Vermeiden Sie direkte Berührung der Öffnung der Einwegkapillare mit dem Finger.
7. Warten Sie, bis die farbige Linie(n) erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht mehr nach 20 Minuten.

HINWEIS: Dieser Test kann auch mit Serum-/Plasmaproben durchgeführt werden. Ziehen Sie die Serum-/Plasmaprobe bis zur Fülllinie (ca. 10 µl) in die Einwegkapillare auf und geben Sie die Probe in den Probenschacht (S) der Testkassette. Geben Sie danach 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µl) in den Pufferschacht (B) und starten Sie den Timer. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht mehr nach 20 Minuten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv



IgG und IGM POSITIV*: Drei Linien erscheinen: Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) und zwei farbige Linien im Bereich der IgG- und IgM-Testlinien: Das Ergebnis ist positiv für IgG und IgM Antikörper.

IgG POSITIVE*: Zwei Linien erscheinen: Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der IgG-Testlinie. Das Ergebnis ist positiv für IgG Antikörper.

IgM POSITIVE*: Zwei Linien erscheinen: Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der IgM-Testlinie. Das Ergebnis ist positiv für IgM Antikörper.

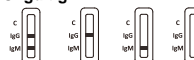
* Die Farbintensitäten der Linien müssen nicht übereinstimmen.

Negativ



Im Bereich der Kontrolllinie (C) wird eine farbige Linie angezeigt. In den Bereichen der IgG- und IgM-Testlinien wird keine Linie angezeigt.

Ungültig



Im Bereich der Kontrolllinie (C) wird keine farbige Linie angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Arbeitsweise und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) wird als interne Kontrolle betrachtet. Es bestätigt eine ausreichende Membrandurchfeuchtung.

Mit diesem Testkit werden keine Kontrollen geliefert.

WARNHINWEISE UND VERHALTENSMASSREGELN

- Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Nicht in Bereichen essen, trinken oder rauchen, in denen die Proben oder Kits verwendet werden.
- Behandeln Sie alle Proben, als potentiell infektiös. Beachten Sie die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Verfahrens und befolgen Sie die Vorgaben für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Labormantel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben untersucht werden.
- Die verwendeten Tests, Proben und potenziell kontaminiertes Material müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik zu verwenden. Der Test kann nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch eine Steigerungsrate der SARS-CoV-2-Antikörperkonzentration können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
 - Der mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antikörpern in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2 verwendet werden.
 - Bei frühem Fieberbeginn kann die Anti-SARS-CoV-2-IgM-Konzentration unter nachweisbaren Konzentrationen liegen.
 - Anhaltendes Vorhandensein oder Fehlen von Antikörpern ist keine Grundlage, um den Erfolg oder Misserfolg der Therapie zu bestimmen.
 - Ergebnisse von immunsuppressiven Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
 - Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.

TESTPRINZIP

Der mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern im Vollblut, Serum oder Plasma. Dieser Test besteht aus zwei Komponenten, einer IgG-Komponente und einer IgM-Komponente. In der IgG-Komponente wurde antihumanes IgG im IgG-Testlinienbereich aufgebracht. Während des Tests reagiert die Probe mit SARS-CoV-2 Antigen-beschichteten Partikeln in der Testkassette. Die Mischung wandert dann chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit dem antihumanen IgG im IgG-Testlinienbereich. Wenn die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im IgG-Testlinienbereich. In der IgM-Komponente wurde antihumanes IgM im IgM-Testlinienbereich aufgebracht. Während des Tests reagiert die Probe mit antihumanem IgM. IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 reagieren, wenn sie in der Probe vorhanden sind, mit dem antihumanen IgM und den SARS-CoV-2 Antigen-beschichteten Partikeln in der Testkassette. Dieser Komplex wird vom antihumanen IgM erfasst und bildet eine farbige Linie im IgM-Testlinienbereich.

Wenn die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im IgG-Testlinienbereich. Wenn die Probe IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im IgM-Testlinienbereich. Wenn die Probe keine Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, wird in keinem der Testlinienbereiche eine farbige Linie angezeigt, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als prozedurale Kontrolle dient eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C). Diese bestätigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran ausreichend durchnässt wurde.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Der mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test wurde mit klinisch bestätigten Diagnosen verglichen. Die Studie umfasste 446 Proben für IgG und 456 Proben für IgM.

IgG Ergebnisse

Methode	Klinisch bestätigte Diagnose		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positive		Negative
mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test	Positive	75	2	77
	Negative	0	369	369
Gesamtergebnisse		75	371	446

Diagnostische Sensitivität: >99,9% (95%CI:96,1%-99,9%)*

Diagnostische Spezifität: 99,5% (95%CI:98,1% -99,9%)*

Genauigkeit: 99,6% (95%CI:98,4% -99,9%)*

*Vertrauensbereich

IgM Ergebnisse

Methode	Klinisch bestätigte Diagnose		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positive		Negative
mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test	Positive	78	3	81
	Negative	7	368	375
Gesamtergebnisse		85	371	456

Diagnostische Sensitivität: 91,8% (95%CI:83,8%-96,6%)*

Diagnostische Spezifität: 99,2% (95%CI:97,7%-99,8%)*

Genauigkeit: 97,6% (95%CI:96,0%-98,9%)*

*Vertrauensbereich

Kreuzreaktionen

Der mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test wurde auf Anti-Influenza-A-Virus, Anti-Influenza-B-Virus, Anti-RSV, Anti-Adenovirus, HBsAg, Anti-Syphilis, Anti-H. Pylori, Anti-HIV und Anti-HCV und HAMA positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität. Es wurde einige Kreuzreaktionen mit positiven SARS-CoV Proben und Rheumafaktor beobachtet. Es besteht die Möglichkeit einer Kreuzreaktion mit Proben, die MERS-CoV Antikörper enthalten.

Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden SARS-CoV-2 negativen und positiven Proben zugesetzt.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL
Albumin: 2 g/dL	Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL
Gentiansäure: 20 mg/dL	Ethanol: 1%
Ascorbinsäure: 2g/dL	Kreatin: 200mg/dL
Bilirubin: 1g/dL	Hämoglobin: 100mg/dL
Oxalsäure: 60mg/dL	Hämsäure: 20mg/dL

Keine der in der getesteten Konzentration untersuchten Stoffe störte den Test.

LITERATUR

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Packung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	In-vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung bei 2-30°C		Charge Nummer		Bestell Nummer



möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-Mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de

