

CORONA 2019-NCOV IGG/IGM-TEST

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen 2019-nCoV in menschlichen Vollblutproben aus der Fingerbeere.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der Cleartest Corona 2019-nCoV IgG/IgM-Kassetten-Schnelltest ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen 2019-nCoV in menschlichen Vollblutproben aus der Fingerbeere.

1 Blutentnahmestelle mit Alkoholtupfer reinigen

2 Lanzette öffnen

3 Punktieren

4 Blutstropfen

5 Blut bis 1 cm über Fülllinie aufziehen

6 1 Tropfen Blut auftragen

7 2 Tropfen Puffer auftragen

8 Nach 10 Minuten Ergebnis ablesen

POSITIV C IgG IgM (all lines present)

NEGATIV C IgG IgM (only C line present)

UNGÜLTIG C IgG IgM (no lines or only C line)

⚠ Bitte alle gebrauchten Testkomponenten im verschlossenen Polybeutel entsorgen!

VERWENDUNGSZWECK

Der Cleartest Corona 2019-nCoV IgG/IgM-Kassetten-Schnelltest ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen 2019-nCoV in menschlichen Vollblutproben aus der Fingerbeere.

ZUSAMMENFASSUNG

Anfang Januar 2020 wurde in Wuhan in China ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) als infektiöser Erreger identifiziert, der einen Ausbruch einer Virus-Lungenentzündung verursachte, wobei die erste Fällen ihre Symptome im Dezember 2019 zeigten.¹

Coronaviren sind behüllte RNA-Viren, die unter Menschen, anderen Säugetieren und Vögeln weit verbreitet sind und Atemwegs-, Leber-, enterische und neurologische Erkrankungen verursachen.² Es sind sechs Arten von Coronaviren bekannt, die Krankheiten beim Menschen verursachen. ³Vier Viren – 229E, OC43, NL63, und HKU1 – sind weit verbreitet und verursachen typischerweise Erkältungssymptome bei immunkompetenten Personen.³ Die beiden anderen Stämme – SARS-assoziiertes Coronavirus (SARS-COV) und Middle East Coronavirus (MERS-COV) – sind zoonotischen Ursprungs und wurden mit manchmal tödlichen Krankheiten in Verbindung gebracht.⁴

Coronaviren sind zoonotisch, das heißt, die Übertragung erfolgt zwischen Tieren und Menschen.

Häufige Anzeichen einer Infektion sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schwereren Fällen kann eine Infektion Lungenentzündungen, schwere akute Atemwegssyndrome oder Nierenversagen verursachen und sogar zum Tod führen.⁵

Zu den Standardempfehlungen zur Verhinderung der Ausbreitung von Infektionen gehören regelmäßiges Händewaschen, Bedecken von Mund und Nase beim Husten und Niesen, sowie gründliches Kochen von Fleisch und Eiern. Weiterhin die Vermeidung engen

Kontakts mit Personen, die Symptome einer Atemwegserkrankung wie Husten und Niesen aufweisen.⁵

TESTPRINZIP

Der Cleartest Corona 2019-nCoV IgG/IgM-Kassetten-Schnelltest (Vollblut aus der Fingerbeere) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen 2019-nCoV in Vollblutproben aus der Fingerbeere. Der Test besteht aus zwei Komponenten: einer IgG-Komponente und einer IgM-Komponente. In der IgG-Komponente ist der IgG-Testlinienbereich mit Human-IgG-Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit 2019-nCoV-Antigen beschichteten Partikeln im Teststreifen. Die Mischung wandert dann infolge der Kapillarkraft auf der Membran chromatographisch nach oben und reagiert mit den Human-IgG-Antikörpern im IgG-Testlinienbereich, wenn die Probe IgG-Antikörper gegen 2019-nCoV enthält. Als Folge davon erscheint im IgG-Testlinienbereich eine farbige Linie. Desgleichen ist der IgM-Testlinienbereich mit Human-IgM-Antikörpern beschichtet; wenn die Probe IgM-Antikörper gegen 2019-nCoV enthält, reagiert der Konjugat-Proben-Komplex mit den Human-IgM-Antikörpern. Als Folge davon erscheint im IgM-Testlinienbereich eine farbige Linie.

Daher bildet sich im IgG-Testlinienbereich eine farbige Linie aus, wenn die Probe IgG-Antikörper gegen 2019-nCoV enthält. Wenn die Probe IgM-Antikörper gegen 2019-nCoV enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein positives Ergebnis hinweist. Wenn die Probe keine Antikörper gegen 2019-nCoV enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint bei jedem Test eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

REAGENZIEN

Der Test enthält Human-IgM-Antikörper und Human-IgG-Antikörper als Fänger-Reagenz und 2019-nCoV-Antigen als Nachweis-Reagenz. Im Kontrollsystem wird ein Ziege-Anti-Maus-IgG verwendet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
2. Nicht in der Umgebung der Proben oder Kits essen, trinken oder rauchen.
3. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
4. Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und halten Sie bei der Probenentsorgung Standardverfahren ein.
5. Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Labor-kittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
6. Achten Sie darauf, dass eine angemessene Menge an Proben zum Testen verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Probengröße kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
7. Der benutzte Test muss gemäß örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
8. Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (bei 2-30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Lanzetten
- Puffer
- Tropfpipetten
- Alkoholtupfer
- Packungsbeilage
- Polybeutel

Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
3. Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittelfingers oder Ringfingers als Einstichstelle mit dem beiliegenden Alkoholtupfer.
4. Drehen Sie vorsichtig an der sterilen Lanzettenkappe und ziehen Sie sie ab. Drücken Sie die sterile Lanzette fest gegen die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers. Verwerfen Sie den ersten Blutstropfen. Drücken Sie den Bereich der Einstichstelle vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger zusammen, um die Durchblutung zu erhöhen.
5. Halten Sie die Pipette senkrecht, ziehen Sie Blut bis 1 cm über die Fülllinie auf und geben Sie **1 kompletten Tropfen Vollblut** (ca. 20 µl) in die Probenvertiefung (**S**). Geben Sie dann **2 Tropfen Puffer** (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.
6. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. **Lesen Sie nach 10 Minuten das Ergebnis ab.** Führen Sie nach 20 Minuten keine Interpretation der Ergebnisse mehr durch.
7. **Legen Sie alle gebrauchten Testkomponenten in den mitgelieferten Polybeutel, verschließen Sie ihn und entsorgen Sie diesen entsprechend der örtlichen Vorschriften.**

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

IgG-POSITIV:* Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere Linie sollte im IgG-Linienbereich erscheinen.

IgM-POSITIV:* Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte bei jedem Test im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere Linie sollte im IgM-Linienbereich erscheinen.

IgG- und IgM-POSITIV:* Es erscheinen drei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte bei jedem Test im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und zwei weitere Linien sollten im IgG-Testlinienbereich und im IgM-Linienbereich erscheinen.

***HINWEIS:** Abhängig von der Konzentration der 2019-nCoV-Antikörper in der Probe kann die Farbe der Linie im Testlinienbereich unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Jegliche Färbungen im Testlinienbereich weisen daher auf ein positives Ergebnis hin.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Weder im IgG-Bereich noch im IgM-Bereich erscheint eine Linie.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Lesen Sie die Anleitung erneut und führen Sie einen neuen Test durch. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie das Testkit ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und dient als interne positive Verfahrenskontrolle.

Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Durchführung des Tests. Kontrollstandards sind dem Kit nicht beigefügt. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Der Cleartest Corona 2019-nCoV IgG/IgM-Kassetten-Schnelltest (Vollblut aus der Fingerbeere) ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Dieser Test dient zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen 2019-nCoV in Vollblutproben aus der Fingerbeere. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Konzentration der IgM- und IgG-Antikörper gegen 2019-nCoV können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. Der Cleartest Corona 2019-nCoV IgG/IgM-Kassetten-Schnelltest (Vollblut aus der Fingerbeere) gibt lediglich Aufschluss über das Vorhandensein von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen 2019-nCoV in der Probe und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer 2019-nCoV-Infektion herangezogen werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit den anderen dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen berücksichtigt werden.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, weitere Folgetests unter Anwendung anderer klinischer Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer 2019-nCoV-Infektion aus.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Der Cleartest Corona 2019-nCoV IgG/IgM-Kassetten-Schnelltest (Vollblut aus der Fingerbeere) wurde mit einer führenden kommerziellen PCR verglichen; die Ergebnisse zeigen, dass der Cleartest Corona 2019-nCoV IgG/IgM-Kassetten-Schnelltest (Vollblut aus der Fingerbeere) eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist.

IgG-Ergebnis

Methode		PCR		Gesamtergebnisse
2019-nCoV IgG/IgM-Schnelltest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	20	1	21
	Negativ	0	49	49
Gesamtergebnisse		20	50	70

Relative Sensitivität: 100 % (95 %-KI*: 86,0 % - 100 %)

Relative Spezifität: 98,0 % (95 %-KI*: 89,4 % - 99,9 %)

Genauigkeit: 98,6 % (95 %-KI*: 92,3 % - 99,96 %)

*Konfidenzintervall

IgM-Ergebnis

Methode		PCR		Gesamtergebnisse
2019-nCoV IgG/IgM-Schnelltest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	17	2	19
	Negativ	3	48	51
Gesamtergebnisse		20	50	70

Relative Sensitivität: 85,0 % (95 %-KI*: 62,1 % - 96,8 %)

Relative Spezifität: 96,0 % (95 %-KI*: 86,3 % - 99,5 %)

Genauigkeit: 92,9 % (95 %-KI*: 84,1 % - 97,6 %)

*Konfidenzintervall

Kreuzreaktivität

Der Cleartest Corona 2019-nCoV IgG/IgM-Kassetten-Schnelltest (Vollblut aus der Fingerbeere) wurde auf Influenza A-Antikörper, Influenza B-Antikörper, RSV-Antikörper, Adenovirus-Antikörper, HBsAg-Antikörper, Syphilis-Antikörper, H. Pylori-Antikörper, HIV-Antikörper und HCV-Antikörper positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störende Substanzen

Die folgenden Verbindungen wurden ebenfalls unter Verwendung des Cleartest Corona 2019-nCoV IgG/IgM-Kassetten-Schnelltests (Vollblut aus der Fingerbeere) getestet und es wurde keine Störung beobachtet.

Triglyceride: 50 mg/dl Ascorbinsäure: 20 mg/dl

Hämoglobin: 1000 mg/dl Bilirubin: 60 mg/dl

Gesamtcholesterin: 6 mmol/l

LITERATURVERZEICHNIS

1. Weltgesundheitsorganisation (WHO). Erklärung der WHO zum Cluster von Lungenentzündungsfällen in Wuhan, China. Peking: WHO; 9. Januar 2020. [Abgerufen am 26. Januar 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus-Pathogenese. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 -DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Coronaviren. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Entwicklung pathogener Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
5. Weltgesundheitsorganisation (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

SYMBOLERLÄUTERUNG

	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELLINFO

CLEARTEST CORONA

10er Testpackung

C3 4700-10

CLEARTEST CORONA

5er Testpackung

C3 4700-5

CLEARTEST CORONA

Einzeltest

C3 4700-1



Erstellt am: 2020-02-28

1-C3 4700-1ff-222-2-0001-2002

 servoprax GmbH
Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
tel +49 281 95283-558
www.servoprax.de, ivd@servoprax.de

 **CLEARTEST®** DIAGNOSTIK