

# Meril COVID-19 IgG/IgM Schnelltest



<b>Produktcode:</b>	<b>Packungsgröße:</b>
<b>NCVRPD-01</b>	<b>25T</b>
<b>NCVRPD-02</b>	<b>50T</b>
<b>NCVRPD-03</b>	<b>10T</b>

## VERWENDUNGSZWECK

Der Diagnostiksat (Colloidal Gold) für IgG/IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 ist ein schneller Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen SARS-CoV-2 in Vollblut/ Serum-/Plasmaproben.

## ZUSAMMENFASSUNG

Das Coronavirus gehört zur großen, in der Natur weit verbreiteten Familie der Coronaviridae innerhalb der Ordnung Nidovirales. Das 5'-Ende der Virusgruppe hat eine methylierte Kapfenstruktur und das 3'-Ende hat einen Poly-A-Schwanz. Das Genom ist 27 bis 32 kb lang. Somit ist es das größte bekannte RNA-Virus mit dem längsten Genom. Coronaviren werden in drei Gattungen unterteilt:  $\alpha$ ,  $\beta$  und  $\gamma$ . Während die Gattungen  $\alpha$  und  $\beta$  nur für Säugetiere krankheitserregend sind, führt die Gattung  $\gamma$  hauptsächlich zu Infektionen bei Vögeln. Es wurde auch gezeigt, dass CoV hauptsächlich durch den direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen wird. Des Weiteren wurde belegt, dass die Infektion über den fäkal-oralen Weg erfolgt. Coronaviren werden mit einer Vielzahl an Krankheiten bei Menschen und Tieren in Verbindung gebracht, so etwa Erkrankungen der Atemwege, des Verdauungstrakts und des Nervensystems. Bisher haben sieben humane Coronaviren (HCoV) zu Atemwegserkrankungen beim Menschen geführt: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV und SARS-CoV-2. Weltweit werden 10-30% der Infektionen der oberen Atemwege durch die folgenden vier Coronavirusklassen hervorgerufen: HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63 und HCoV-HKU1.

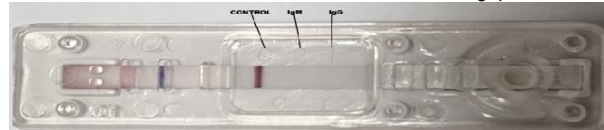
SARS-CoV-2 wurde erstmals im Jahr 2019 in Wuhan bei einer Reihe von Patienten mit viraler Pneumonie entdeckt und ist ein neuer Typ des Coronavirus, der zuvor noch nicht beim Menschen nachgewiesen worden war. SARS-CoV-2 gehört zu den Coronaviren der Gattung  $\beta$ , ist behüllt und seine runden oder elliptischen, häufig pleomorphen Partikel haben einen Durchmesser 60–140 nm. Seine genetischen Charakteristika unterscheiden sich signifikant von der Eigenschaften von SARS-CoV und MERS-CoV. Zu den klinischen Manifestationen von SARS-CoV-2 gehören Fieber, Müdigkeit und andere systematischen Symptome, die von trockenem Husten, Dyspnoe, etc. begleitet werden, wobei sich hieraus schnell eine schwere Pneumonie, ein Lungenversagen, ein akutes Atemnotsyndrom, ein septischer Schock, Multiorganversagen und schwere säurebasierte Stoffwechselstörungen entwickeln können. Eine Infektion mit SARS-CoV-2 kann lebensbedrohlich sein. Es wurde festgestellt, dass SARS-CoV-2 primär durch Sekrettröpfchen (beim Niesen, Husten, etc.) und durch Kontakt (beim Nasebohren, Augenreiben, etc.) übertragen wird. Das Virus reagiert sensibel auf ultraviolettes Licht und Wärme und kann effektiv durch 30minütige Exposition gegenüber 56°C oder lipide Lösungsmittel wie Ethylether, 75%iges Ethanol, chlorhaltige Desinfektionsmittel, Peroxyessigsäure und Chloroform inaktiviert werden.

## WIRKPRINZIP

Der Meril COVID-19 IgG/IgM Schnelltest ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von SARS-CoV-2 Antikörpern in Vollblut-, Serum- und Plasmaproben. Dieser Test besteht aus zwei Komponenten: einer IgG-Komponente und einer IgM-Komponente. In der Testregion 1 ist der Testlinienbereich mit Human-IgG-Antikörpern beschichtet; in der Testregion 2 ist der Testlinienbereich mit Human-IgM-Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit SARS-CoV-2-Antigen beschichteten Partikeln im Teststreifen. Die Mischung wandert dann infolge der Kapillarkraft auf der Membran chromatographisch nach oben und reagiert mit den Human-IgM- oder Human-IgG-Antikörpern im Testlinienbereich. Wenn die Probe IgM- oder IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich.

Demnach erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich 2, wenn die Probe SARS-CoV-2 IgM-Antikörper enthält. Wenn die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich 1. Wenn die Probe keine SARS-CoV-2 Antikörper

enthält, erscheint keine farbige Linie in keinem der Testlinienbereich, was somit auf ein negatives Ergebnis hindeutet. Zum Zweck der Verfahrenskontrolle wird immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich erscheinen, wodurch angezeigt wird, dass eine ausreichende Probenmenge verwendet wurde und die Membran die vorgesehene Dochtwirkung hatte. Andernfalls ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einem anderen Gerät erneut geprüft werden.



## TESTSATZBESTANDTEILE

- Einzel verpackte Testgeräte mit Trockenmittel
- Assay-Puffer
- Kapillarröhrchen (10ml)
- Produktbeutel

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

- Probensammelbehälter
- Zeitnehmer
- Zentrifuge

## REAGENZVORBEREITUNG UND LAGERANWEISUNGEN

Alle Reagenzien werden gebrauchsfertig geliefert. Lagern Sie Testgeräte ungeöffnet bei 2°C-30°C. Wenn die Testgeräte bei 2°C-8°C gelagert werden, ist sicherzustellen, dass sich die Testgeräte vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen können und innerhalb von einer Stunde nach der Öffnung des Beutels verwendet werden (innerhalb des Temperaturbereichs von 2°C-30°C und bei einer Luftfeuchtigkeit von weniger als 80%). Die Testgeräte sind bis zum Verfallsdatum, welches auf den jeweils versiegelten Beutel aufgedruckt ist, als stabil zu betrachten. Setzen Sie den Testsatz keinen Temperaturen unterhalb des Gefrierpunkts oder oberhalb von 30°C aus.

## PROBENTNAHME UND LAGERUNG

Erachten Sie jegliche Materialien humanen Ursprungs als infektiös und befolgen Sie im Umgang mit ihnen die standardmäßigen Verfahren für Biosicherheit.

- **Vollblut**  
Entnehmen Sie Blutproben mittels Venenpunktion und sammeln Sie das Blut in Röhrchen mit flieder-, blau- oder grünfarbigem Verschluss (die EDTA, Zitrat oder Heparin enthalten; alternativ in Vacutainern).
- **Plasma**  
Entnehmen Sie Blutproben mittels Venenpunktion und sammeln Sie das Blut in Röhrchen mit flieder-, blau- oder grünfarbigem Verschluss (die EDTA, Zitrat oder Heparin enthalten; alternativ in Vacutainern). Separieren Sie das Plasma mittels einer Zentrifuge. Ziehen Sie das Plasma vorsichtig in ein neues, bereits beschriftetes Röhrchen.
- **Serum**  
Entnehmen Sie Blutproben mittels Venenpunktion und sammeln Sie das Blut in Röhrchen mit rotem Verschluss (die keine Gerinnungshemmer im Vacutainer enthalten). Lassen Sie das Blut gerinnen. Separieren Sie das Serum mittels einer Zentrifuge. Ziehen Sie das Serum vorsichtig in ein neues, bereits beschriftetes Röhrchen.  
Testen Sie die Probe so schnell wie möglich nach der Entnahme. Lagern Sie Proben bei 2°C-8°C, wenn sie nicht sofort getestet werden. Proben können bei 2°C-8°C für bis zu 5 Tage gelagert werden. Für längere Lagerung sind Proben bei -20°C einzufrieren.  
Vermeiden Sie wiederholtes Gefrieren und Wiederauftauen. Vor der Verwendung in Tests sind Proben langsam auf Raumtemperatur zu erwärmen



und vorsichtig zu mischen. Proben, die sichtbare Partikel enthalten, sollten vor der Verwendung in Tests mittels einer Zentrifuge aufgeklärt werden. Verwenden Sie keine Proben, die grobe Lipämie, Hämolyse oder Trübung aufweisen, um eine Beeinträchtigung der Testergebnisinterpretation zu vermeiden.

### ASSAY-VERFAHREN

Vor einem jedem Test ist das Produktbeiblatt sorgfältig durchzulesen. Erwärmen Sie die Probe sowie die Testbestandteile langsam auf Raumtemperatur. Nach dem Auftauen erfolgt die Mischung in der Probenvertiefung zum Zwecke der Testdurchführung.

#### • Visuelles Prüfverfahren:

**Schritt 1:** Legen Sie das Testgerät auf eine ebene, saubere Oberfläche.

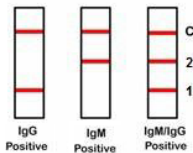
**Schritt 2:** Füllen Sie das Kapillarröhrchen und geben Sie ungefähr 10 µl (oder einen Tropfen) der Serums-, Plasma- oder Vollblutprobe auf die Probenvertiefung des Testgeräts. Geben Sie dann unverzüglich drei Tropfen Probenverdünner (ungefähr 90µl~100µl) auf die Probenvertiefung, um den Nachweis in der Probe zu unterstützen.

**Schritt 3:** Nach 20 Minuten kann das Testergebnis interpretiert werden. Nach 30 Minuten ist das Testergebnis allerdings nicht mehr verwertbar.

### ERGEBNISINTERPRETATION

#### • Positiv:

Die farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) tritt hervor und mindestens eine weitere farbige Linie erscheint im Testlinienbereich 1 (G) oder im Testlinienbereich 2 (M). Das Hervortreten der Testlinie G deutet auf die Präsenz von SARS-CoV-2 spezifischen IgG-Antikörpern hin. Das Hervortreten der Testlinie M deutet auf die Präsenz von SARS-CoV-2 spezifischen IgM-Antikörpern hin. Und wenn sowohl die Linie 1 als auch die Linie 2 hervortreten, deutet dies auf die Präsenz der beiden SARS-CoV-2 spezifischen IgG- und IgM-Antikörper hin.



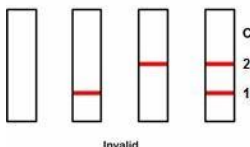
#### • Negativ:

Die farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) tritt hervor. In den Testlinienbereichen 1 und 2 (G und M) wird keine Linie sichtbar.



#### • Ungültig:

Die Kontrolllinie wird nicht sichtbar. Eine nicht ausreichende Probenmenge oder unsachgemäße Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen solchen Kontrolllinienfehler. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin bestehen sollte, stoppen Sie sofort die Verwendung des Testsatzes und kontaktieren Sie Ihren lokalen Distributor.



### LEISTUNGSMERKMALE

#### Sensitivität und Spezifität

Insgesamt wurden 107 Positivproben getestet. 104 dieser 107 getesteten Proben erwiesen sich als positiv. Insgesamt wurden 255 Negativproben getestet. 253 dieser 255 getesteten Proben erwiesen sich als negativ.

Positivprobe: PCR-Testergebnis für Probe positiv  
Negativprobe: PCR-Testergebnis für Probe negativ

COVID-19 IgG/IgM Schnelltest	Methode		PCR		Gesamtzahl
	Ergebnis	Positiv	Negativ		
	Positiv	104	3	107	
	Negativ	2	253	255	
<b>Gesamtzahl</b>		<b>106</b>	<b>256</b>	<b>362</b>	

**Sensitivität: 97,20%**

**Spezifität: 99,22%**

**Genauigkeit: 98,62%**

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Assay-Verfahren und die Anweisungen zur Ergebnisinterpretation sind genau einzuhalten, wenn auf die Präsenz von Antikörpern gegen das nCoV-19 Virus in Serum oder Plasma von Einzelpersonen getestet wird. Die Nichteinhaltung des Verfahrens kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die Probe sollte im Labor unter der Einhaltung bestimmter Bedingungen getestet werden. Alle im Testverfahren genutzten Proben und Materialien sind in Übereinstimmung mit den Laborrichtlinien für ansteckende Krankheiten zu behandeln.
- Achten Sie darauf, dass der Testsatz nicht nass wird und öffnen Sie auch nicht den Aluminiumbeutel, bevor Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Wenn der Beutel aus Aluminiumfolie beschädigt ist oder sich die Testkarte feucht anfühlt, kann der Testsatz nicht mehr verwendet werden.
- Bitte den Testsatz innerhalb der Gültigkeitsperiode verbrauchen.
- Keine trüben Proben für den Test verwenden.
- Die Probe zu Testzwecken nicht verwässern, da sonst ein ungenaues Ergebnis erzielt werden könnte.
- Der Testsatz ist unter strikter Einhaltung der in dieser Anleitung spezifizierten Bedingungen zu lagern. Bitte lagern Sie den Testsatz nicht bei Umgebungstemperaturen unter dem Gefrierpunkt.
- Die Interpretation der Testverfahren und Testergebnisse hat unter strikter Einhaltung der in dieser Anleitung beschriebenen Verfahren zu erfolgen.
- Dieser Testsatz eignet sich ausschließlich für die Erkennung von SARS-CoV-2 Antikörpern in humanem Serum, Plasma oder Vollblut. Es besteht keine lineare Korrelation zwischen der Intensität des Testbands und dem Antikörpertiter in der Probe.
- Der Testsatz liefert unter den folgenden Bedingungen negative Ergebnisse: wenn der Titer des SARS-CoV-2 Antikörpers in der Probe unterhalb der Mindestnachweisgrenze des Testsatzes liegt oder wenn zur Zeit der Probenentnahme kein SARS-CoV-2 Antikörper in der Probe vorhanden war.
- Proben, die höhere Titer heterophiler Antikörper enthalten, oder rheumatoide Faktoren können das erwartete Ergebnis beeinflussen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der SARS-CoV-2 IgG/IgM Test ist nur für *In-Vitro*-Diagnosen zu verwenden. Der Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2 Antikörpern in Vollblut-/ Serum-/ Plasmaproben zu verwenden.
2. Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse sollten ausschließlich in Kombination mit anderen diagnostischen Verfahren und klinischen Erkenntnissen bewertet werden.
3. Der SARS-CoV-2 IgG/IgM Test kann nicht genutzt werden, um zu differenzieren, ob die Infektion primär oder sekundär ist. Mit dem Test können keine Informationen über nCoV-19 Serotypen gewonnen werden.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist, klinische Symptome aber weiter vorhanden sind, sind zusätzliche Tests unter Verwendung anderer klinischer Methoden zu empfehlen. Ein negatives oder nichtreaktives Testergebnis schließt nicht aus, dass nicht doch zu irgendeinem Zeitpunkt eine Exposition gegenüber SARS-CoV-2 oder eine Infektion mit diesem Virus bestanden haben könnte.
5. Serologische IgM-Antikörpertests sind nur bedingt aussagekräftig, wenn sie an Patienten mit beeinträchtigter Immundefunktion angewendet werden oder bei Personen, die Immunsuppressionstherapie erhalten.
6. Positive Testergebnisse von Personen, die kürzlich eine Bluttransfusion oder andere Blutprodukte erhalten haben, sollten besonders sorgfältig analysiert werden.
7. Alle Bestandteile des Testsatzes wurden in derselben Produktionscharge geprüft. Es ist nicht zu empfehlen, Reagenzien aus verschiedenen Chargen zu mischen.
8. Wenn Symptome weiter bestehen, das Ergebnis des SARS-CoV-2 IgG/IgM Schnelltests allerdings negativ oder nichtreaktiv war, ist zu empfehlen, einige Tage später erneut eine Probe vom Patienten zu entnehmen oder den Patienten mittels einem alternativen Testgerät zu testen.

## REFERENZEN

1. Weiss, S.R, Leibowitz, J.L.: Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res, 2011; 81; S. 85-164.
2. Masters, P.S., Perlman, S.: Coronaviridae. in: Knipe, D.M., Howley, P.M., Hrsg.: Fields virology. 6. Aufl., Lippincott Williams & Wilkins, 2013, S. 825- 58.
3. Su, S., Wong, G., Shi, W., et al.: Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol, 2016, 24, S. 490-502.
4. Cui, J., Li, F., Shi, Z.L.: Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol, 2019, 17, S. 181-192.
5. Wong, G., Liu, W., Liu, Y., Zhou, B., Bi, Y., Gao, G.F.: MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe, 2015, 18, S. 398-401.
6. Report of clustering pneumonia of unknown etiology in Wuhan City. Wuhan Municipal Health Commission, 2019. (<http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/showDetail/2019123108989>. öffnet in neuem Tab).

IFU/NCVRPD01/03

Date: 30.09.2020

### Symbols used on Meril Diagnostics labels:

 Catalogue No.	 Batch No.	 Consult instruction for use
 Manufacturer	 Expiry date	 For single use only do not reuse
 Manufacturing date	 Keep dry	 Keep away from direct sunlight
 Storage temperature	 Sufficient for	 Do not use if box open or damaged
 In Vitro Diagnostics	 Caution	 European health & safety product label
		 Authorized European Representative in the European Community