

**ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-Kassette
(Vollblut / Serum / Plasma)**

Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch

Diese Packungsbeilage gilt für unten aufgeführtes Produkt:

ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-Kassette

REF

ABT-IDT-B352

50 Tests

Nur zur Verwendung durch Fachpersonal

Gebrauchsanweisung



Deutsch

Seiten

02–05

ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-Kassette

(Vollblut / Serum / Plasma)

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen SARS-CoV-2 in Vollblut, Serum oder Plasma.

**Nur für den professionellen
in-vitro-diagnostischen Gebrauch**

Verwendungszweck

ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma) ist ein schneller immunochromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in humanem Vollblut, Serum oder Plasma als Hilfsmittel bei der Diagnose primärer und sekundärer SARS-CoV-2-Infektionen.

Einleitung

Das neuartige Coronavirus gehört zum β -Genus. COVID-19 ist eine akute Infektion des respiratorischen Trakts. Generell sind Menschen gegenüber dem Virus empfindlich. Momentan sind die mit dem Coronavirus infizierten Patienten die Hauptquelle der Infektionen; infizierte, asymptomatische Patienten können ebenfalls als Infektionsquelle fungieren. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit zwischen 1 bis 14 Tagen, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Symptome sind u.a. Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Verstopfte Nase, Schnupfen, Halsschmerzen, Durchfall sowie Muskelschmerzen können teilweise auch auftreten.

Die ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma) ist ein Schnelltest, der aus mit SARS-CoV-2-Antigen beschichteten farbigen Partikeln besteht, zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma.

Testprinzip

Die ACCU-TELL® COVID-19 IgG/ IgM-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma. Dieser Test besteht aus zwei Komponenten, einer IgG-Komponente und einer IgM-Komponente.

Für die IgG-Bestimmung ist Antihuman-IgG im Bereich der IgG-Testlinie aufgetragen. Im Reaktionsansatz reagiert das Probenmaterial mit den SARS-CoV-2 beschichteten Partikeln in der Kassette. Das Reaktionsgemisch wandert chromatographisch durch Kapillarkapillare auf der Membran nach oben und reagiert mit dem Antihuman-IgG im Bereich der IgG-Testlinie. Enthält die Probe Anti-IgG gegen SARS-CoV-2, bildet sich eine farbige Linie im Bereich der IgG-Testlinie.

Für die IgM-Bestimmung ist Antihuman-IgM im Bereich der IgM-Testlinie aufgetragen. Im Reaktionsansatz reagiert das Probenmaterial mit den SARS-CoV-2 beschichteten Partikeln in der Kassette. Das Reaktionsgemisch wandert chromatographisch durch Kapillarkapillare auf der Membran nach oben und reagiert mit dem Antihuman-IgM im Bereich der IgM-Testlinie. Enthält die Probe IgM gegen SARS-CoV-2, bildet sich eine farbige Linie im Bereich der IgM-Testlinie.

Enthält die Probe keine Antikörper gegen SARS-CoV-2, erscheint in keiner der beiden Testlinien eine farbige Linie und deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

Als interne Kontrolle dient eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C). Diese zeigt an, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran ausreichend befeuchtet wurde.

Reagenzien

Die Testkassette enthält ein spezifisches Antigen, gekoppelt an kolloidale Goldpartikel und auf der Membran beschichtetes Antihuman-IgM und Antihuman-IgG.

Warnhinweise und Verhaltensmaßnahmen

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Nicht in Bereichen essen, trinken oder rauchen, in denen die Proben oder Kits verwendet werden.
- Alle Proben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Festgelegte Vorsichtsmaßnahmen bei mikrobiologischer Gefährdung während des gesamten Verfahrens sind zu beachten. Vorgaben zur ordnungsgemäßen Probenentsorgung sind zu befolgen.
- Es ist Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz zu tragen, wenn Proben untersucht werden.
- Gebrauchte Tests, Proben und potenziell kontaminiertes Material müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Puffer enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Nicht über den Abfluss/Spülbecken entsorgen.

Lagerung und Stabilität

Der Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) gelagert werden. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedrucktem Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

Probennahme und Testvorbereitung

- ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma) kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Zur Entnahme von Vollblutproben aus der Fingerkuppe:
 - ✓ Die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser waschen oder mit einem Alkoholtupfer reinigen. Trocknen lassen.
 - ✓ Die Hand durch Reiben des Mittel- oder Ringfingers zur Fingerkuppe massieren, ohne die Einstichstelle zu berühren.
 - ✓ Die Haut mit einer sterilen Lanzette punktieren. Die ersten Blutropfen wegwischen.
 - ✓ Die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger streichen, um einen runden Blutropfen über der Punktionsstelle zu erhalten.
 - ✓ Die Vollblutprobe aus dem Fingerstich mittels Kapillare oder einer 10 µL Mikropipette in die Testkassette tropfen. Die mit dem Test gelieferte Kapillare verteilt ca. 10 µL eines Tropfens, selbst wenn mehr Blut in die Kapillare gesaugt wird.
- Serum oder Plasma schnellstmöglich vom Blut trennen, um Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.
- Der Test sollte unmittelbar nach der Probenahme durchgeführt werden. Proben nicht über längeren Zeitraum bei Raumtemperatur lagern. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tagen gelagert werden. Für eine Langzeitlagerung sind die Proben unter -20 °C aufzubewahren. Venöses Vollblut sollte bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut, das aus der Fingerkuppe entnommen wurde, sollte sofort getestet werden.
- Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Eingefrorene Proben müssen vor der Testung vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Müssen Proben verschickt werden, sollten sie gemäß den lokal geltenden Vorschriften für den Transport von Erregermaterial verpackt werden.

Materialien

Bereitgestellte Materialien:

- Test-Kassetten
- Kapillaren
- Puffer
- Packungsbeilage

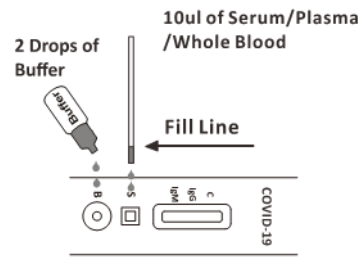
Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien:

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge (nur für Plasma)
- Mikropipette
- Stoppuhr
- Lanzetten (nur für Fingerstich-Vollblut)

Testdurchführung

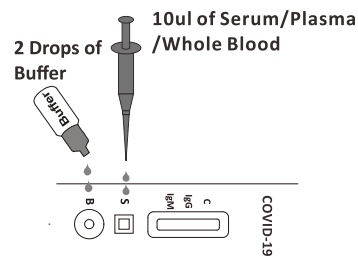
Testkassette, Probe, Puffer und/oder Kontrollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30 °C) bringen.

1. Die Testkassette im Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testkassette entnehmen und innerhalb einer Stunde verwenden.
2. Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche legen.

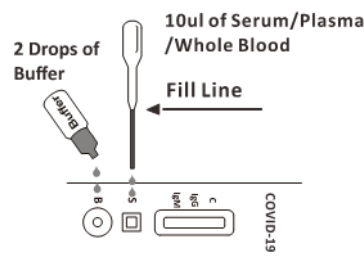


Verwendung der Kapillare: Kapillare vertikal halten, das Blut bis zur Fülllinie (ca. 10 µL) aufziehen und das Vollblut in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben. Anschließend 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µL) in die Puffervertiefung (B) geben und die Stoppuhr starten. Luftblasen in der Probenvertiefung vermeiden.

- Verwendung einer Mikropipette:



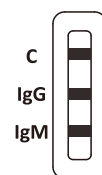
10 µL Probe aufziehen und in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben. Anschließend 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µL) in die Puffervertiefung (B) geben und die Stoppuhr starten.



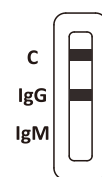
3. Auf die farbige Linie warten. Ergebnisse nach 10 Minuten ablesen. Ergebnisse nicht später als nach 20 Minuten interpretieren.

Interpretation der Ergebnisse

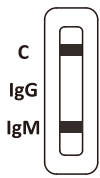
Bitte beachten Sie die Abbildungen.



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 und deutet auf eine sekundäre SARS-CoV-2 Infektion hin.

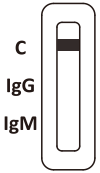


IgG POSITIV: * Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine farbige Linie im Bereich der IgG-Testlinie. Das Ergebnis ist positiv für SARS-CoV-2 Virus spezifische IgG-Antikörper und deutet wahrscheinlich auf eine sekundäre SARS-CoV-2 Infektion hin.



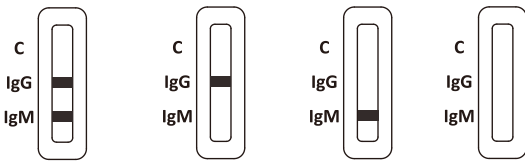
IgM POSITIV: * **Zwei Linien erscheinen.** Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine farbige Linie im Bereich der IgM-Testlinie. Das Ergebnis ist positiv für SARS-CoV-2 Virus spezifische IgM-Antikörper und deutet wahrscheinlich auf eine primäre SARS-CoV-2 Infektion hin.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in den Regionen der IgG- und/oder IgM-Testlinie(n) hängt von der Konzentration der SARS-CoV-2-Antikörper in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung in den Regionen der IgG- und/oder IgM-Testlinie(n) als positiv betrachtet werden.



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 Puffervolumen oder falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Die Testdurchführung ist zu überprüfen und der Test mit einem neuen Testkit zu wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Testkit nicht weiterverwenden und unverzüglich den lokalen Distributor kontaktieren.



Qualitätskontrolle

Eine interne Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Tritt eine farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) auf, bestätigt dies eine ausreichende Membranbefeuchtung und die korrekte Durchführung des Verfahrens.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht geliefert; es wird jedoch empfohlen, dass Positiv- und Negativkontrollen getestet werden (GLP), um das Testverfahren und die Leistungsmerkmale des Tests sicher zu stellen.

Grenzen des Verfahrens

1. Der ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-Kassettentest (Vollblut / Serum / Plasma) 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 Erhöhung der SARS-CoV-2-Antikörperkonzentration können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. In der Frühphase nach Auftreten von Symptomen kann die Anti-SARS-CoV-2 IgM Konzentration unter der Nachweisgrenze liegen.

3. Permanentes Vorhandensein oder Fehlen von Antikörpern ist keine Grundlage, um den Erfolg oder Misserfolg einer Therapie zu bestimmen.
4. Ergebnisse immunsupprimierter Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
6. Bei negativem Testergebnis und fortbestehenden klinischen Symptomen werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
7. Positive Ergebnisse können durch vorangegangene oder aktuelle Infektion mit einem nicht-SARS-CoV-2 Coronavirusstamm, wie z.B. HKU1, NL63, OC43, oder 229E resultieren.
8. Dieser Test wurde nicht durch die FDA geprüft.
9. Der ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma) Test weist nur SARS-CoV-2-Antikörper in der Probe nach und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2 verwendet werden.
10. Nicht geeignet zum Screening von Blutspenden.
11. EDTA Plasmen können falsch positive Ergebnisse geben.

Leistungsmerkmale

Positive Übereinstimmung

Eine positive Übereinstimmung des ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM Tests (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mittels klinischer Proben symptomatischer Patienten evaluiert. Alle Patienten wurden positiv auf COVID-19 getestet (RT-PCR oder klinische Diagnose).

Negative Übereinstimmung

Eine negative Übereinstimmung des ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM Tests (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mittels klinischer Proben symptomatischer Patienten evaluiert. Die Proben wurden während der Pandemie gesammelt und durch RT-PCR oder klinische Diagnose als COVID-19-negativ bewertet.

Die positive / negative Bevölkerung hatte nachfolgende Zusammensetzung.

Die Ergebnisse zeigen, dass die positive Übereinstimmung des ACCU-Tell® COVID-19 IgG/IgM Kassettentests (Vollblut / Serum / Plasma) bei 93,5 % und die negative Übereinstimmung bei 97,5 % liegt. Die Gesamtübereinstimmung liegt bei 95,5 %.

- Wohnhaft an Ort A während der COVID-19-Pandemie.
- Wohnhaft an Ort B während der COVID-19-Pandemie.

Method	PCR Positiv (Bestätigte Fälle)	PCR Negativ (Ausgeschlossene Fälle)	Gesamt
Ort A	IgG+ and IgM+	84	85
	IgM+ and IgG-	9	12
	IgM- and IgG+	2	2
	IgM- and IgG-	5	151
Ort B	IgG+ and IgM+	58	58
	IgM+ and IgG-	5	5
	IgM- and IgG+	1	1
	IgM- and IgG-	6	16
Total	170	160	330
Agreement	(95+64)/(100+70) =93.5% (95%CI:88.7%-96.7%)	(146+10)/(150+10) =97.5% (95%CI:93.7%-99.3%)	(95+64+146+10)/(100+70+150+10)=95.5% (95%CI:93.7%-99.3%)

Kreuzreaktivität

Der ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-Kassettest (Vollblut / Serum - /Plasma) 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. Es gab keine Kreuzreaktivität. Einige Kreuzreaktionen wurden mit Proben beobachtet, die positiv für SARS-CoV Antikörper und Rheumafaktor waren. Es besteht die Möglichkeit einer Kreuzreaktion mit Proben, die MERS-CoV Antikörper enthalten.

Interferierende Substanzen









Die folgenden potenziell interferierenden Substanzen wurden SARS-CoV-2 negativen Proben zugesetzt und zeigten keine Interferenzen.

Analyten	Konzentration	Ergebnisse			
		Negative Proben		Mit positiven Proben versetzt	
		IgG Reihe	IgM Reihe	IgG Reihe	IgM Reihe
Acetaminophen	20 mg/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Koffein	20 mg/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Albumin	2 g/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Gentisinsäure	20 mg/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Ethanol	1%	negativ	negativ	positiv	positiv
Ascorbinsäure	2 g/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Kreatin	200 mg/dl	negativ	negativ	positiv	positiv
Bilirubin	1 g/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Hämoglobin	1000 mg/dl	negativ	negativ	positiv	positiv
Oxalsäure	60 mg/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Harnsäure	20 mg/ml	negativ	negativ	positiv	positiv

Literatur

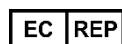
1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502.

Glossar Symbole

	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Charge
	In vitro Medizinprodukt		Verwendbar bis
	Hersteller		Nicht wiederverwenden



AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Vertrieb durch:

Mast Diagnostica GmbH

Feldstraße 20, 23858 Reinfeld,
Deutschland
Tel: +49 (0)4533 2007 0
Fax: +49 (0)4533 2007 68
email: mast@mast-diagnostica.de
Web: www.mast-group.com