

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 COVID-19 IgG/IgM 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 SARS-CoV-2-Infektionen.

ALLGEMEINES

COVID-19 (Corona Virus Disease) ist eine Infektionskrankheit, die durch das 2019 entdeckte Coronavirus verursacht wird. 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 Schätzungen zufolge 1-14 Tage.

Der mö-screen COVID-19 IgG/IgM Test ist ein Schnelltest, der eine Kombination von SARS-CoV-2 Antigenen beschichteten farbigen Partikeln für den Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 im menschlichen Vollblut, Serum oder Plasma verwendet.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Die Testkassette enthält auf das spezifische Antigen konjugierte Kolloid-Gold Partikel und auf der Membran aufgebrachtes anti-human IgM und IgG.

PACKUNGSINHALT

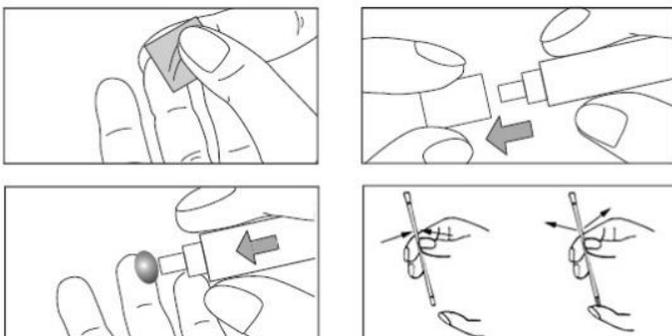
Art.-Nr.: 0280002:	Art-Nr. 0280002-20:
10 Testkassetten	20 Testkassetten
10 Alkoholtupfer	20 Alkoholtupfer
10 Lanzetten	20 Lanzetten
10 Mikropipetten 10 µl	20 Mikropipetten 10 µl
1 Puffer	2 Puffer
(0,02% NaN ₃ + 0,025% Kanamycin Sulfat)	
1 Gebrauchsanweisung	2 Gebrauchsanweisungen

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

PROBENNAHME UND -VORBEREITUNG

- Der mö-screen COVID-19 IgG/IgM Test kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Entnahme von Vollblutproben mittels Fingerpunktion:
 - Reinigen Sie die Punktionsstelle mit dem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Punktionsstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
 - Punktieren Sie die Haut mit der Lanzette. Wischen Sie den ersten Tropfen Blut ab.
 - Reiben Sie die Hand leicht vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blutropfen über der Punktionsstelle zu erhalten.
 - Drücken Sie die Mikropipette in der Mitte leicht zusammen. Lösen Sie den Druck langsam, damit die Pipette das Blut aufnehmen kann. Füllen Sie die Mikropipette bis zur 10 µl Ringmarke.

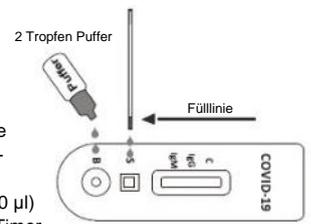


- Entnahme von Vollblutproben mittels Venenpunktion:
 - Geeignet sind Abnehmeröhrchen mit Heparin oder Citrat Antikoagulant.
- Vorbereitung von Serum/Plasma Proben:
 - Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben.
- Probenlagerung und -versand:
 - Der Test sollte sofort nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8 °C gelagert werden. Zur Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20 °C gelagert werden. Das mittels Venenpunktion gesammelte Vollblut kann bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut, das mittels Fingerpunktion aufgenommen wurde, sollte sofort getestet werden.
 - Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Probenmaterial nicht wiederholt einfrieren und auftauen.
 - Wenn Proben versandt werden, müssen sie unter Beachtung der örtlichen Vorschriften verpackt werden.

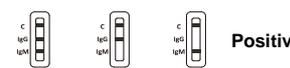
TESTDURCHFÜHRUNG

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

- Öffnen Sie die Folie mit der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine saubere, ebene Fläche. Führen Sie den Test innerhalb 1 Stunde durch.
- Überführen Sie die entnommene Blutprobe (10 µl) mit der Mikropipette in den Probenschacht (S) der Testkassette.
- Geben Sie danach 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µl) in den Pufferschacht (B) und starten den Timer.
- 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.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



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. Die Farbintensitäten der Linien müssen nicht übereinstimmen. Das Ergebnis ist positiv für IgG und IgM Antikörper.

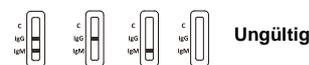
IgG POSITIV*: Zwei Linien erscheinen: Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der IgG-Testlinie. Das Ergebnis ist positiv für IgG Antikörper.

IgM POSITIV*: 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 Farbintensität der Linien im Bereich der IgG- und IgM-Testlinien variieren, abhängig von der vorhandenen Konzentration der SARS-COV-2 Antikörper in der Probe. Jede noch so schwache Linie im Bereich der IgG- und IgM-Testlinien muss als positiv betrachtet werden.



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



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. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie den Test nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) wird als interne Kontrolle betrachtet. Sie bestätigt eine ausreichende Membrandurchfeuchtung. Mit diesem Testkit werden keine Kontrollen geliefert. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen als bewährte Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

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

1. Der mö-screen COVID-19 IgG/IgM 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.
2. Der mö-screen COVID-19 IgG/IgM 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.
3. Bei frühem Einsetzen von Symptomen kann die Anti-SARS-CoV-2-IgM-Konzentration unter nachweisbaren Konzentrationen liegen.
4. Anhaltendes Vorhandensein oder Fehlen von Antikörpern ist keine Grundlage, um den Erfolg oder Misserfolg der Therapie zu bestimmen.
5. Ergebnisse von immunsuppressiven Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
6. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
7. 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.
8. Positive Ergebnisse können auf eine frühere oder gegenwärtige Infektion mit nicht-SARS-CoV-2-Coronavirustämmen, wie z.B. Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E, zurückzuführen sein.
9. Ergebnisse von Antikörpertests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
10. Nicht für das Screening von Spenderblut verwenden.
11. Es kann ein falsch positives Risiko bei Verwendung von länger gelagertem Plasma aus EDTA-Abnehmeröhrchen bestehen.

TESTPRINZIP

Der mö-screen COVID-19 IgG/IgM 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

Kreuzreaktionen

Der mö-screen COVID-19 IgG/IgM 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 Anti-haemophilus Influenza, ANA, H1N1, H3N2, H7N9, Coronavirus HKU1, NL63, OC43, 229E und HAMA positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Es wurden einige Kreuzreaktionen mit positiven SARS-CoV Antikörpern und Rheumafaktor beobachtet. Es besteht die Möglichkeit einer Kreuzreaktion mit Proben, die MERS-CoV Antikörper enthalten.

Positive Übereinstimmung

Die positive Übereinstimmung wurde anhand von klinischen Proben, bewertet, welche von symptomatischen Probanden gesammelt wurden. Alle Probanden wurden mittels RT-PCR positiv für COVID-19 bestätigt.

Negative Übereinstimmung

Die negative Übereinstimmung des COVID-19-IgG/IgM-Schnelltests wurde anhand von symptomatischen Probanden entnommenen Proben ausgewertet. Die Proben wurden während der COVID-19-Pandemie 2020 gesammelt und alle

wurden durch RT-PCR als negativ für COVID-19 bestätigt.

Die positiven und negativen Proben wurden an 3 unterschiedlichen Standorten (A – C) untersucht:

Standort A	PCR Positiv (bestätigte Fälle)				PCR Negativ (ausgeschlossene Fälle)	Gesamt
	Früh	Mittel	Spät	Rekonvaleszenz		
Krankheitsstadium	Früh	Mittel	Spät	Rekonvaleszenz		
Zeitraum zwischen Symptombeginn und Blutabnahme	≤ 7 Tage	8 – 14 Tage	15 – 21 Tage	≥ 22 Tage	N/A	
IgM + / IgG +	0	57	10	17	1	85
IgM + / IgG -	1	4	1	3	3	12
IgM - / IgG +	1	1	0	0	0	2
IgM - / IgG -	0	3	1	1	146	151
Gesamt	2	65	12	21	150	250
Übereinstimmung	2/2 = >99,9%	62/65 = 95,4%	11/12 = 91,7%	20/21 = 95,2%	146/150 = 97,3%	241/250 = 96,4%
95% Vertrauensbereich	22,4% -100,0%	87,1% -99,0%	61,5% -99,8%	76,2% -99,9%	93,3% -99,9%	93,3% -98,3%

Standort B	PCR Positiv (bestätigte Fälle)			PCR Negativ (ausgeschlossene Fälle)	Gesamt
	Früh	Mittel	Spät		
Krankheitsstadium	Früh	Mittel	Spät		
Zeitraum zwischen Symptombeginn und Blutabnahme	≤ 7 Tage	8 – 14 Tage	≥ 15 Tage	N/A	
IgM + / IgG +	1	26	33	0	60
IgM + / IgG -	0	10	3	0	13
IgM - / IgG +	0	1	2	0	3
IgM - / IgG -	31	5	1	50	87
Gesamt	32	42	39	50	163
Übereinstimmung	1/32 = 3,1%	37/42 = 88,1%	38/39 = 97,4%	50/50 = >99,9%	126/163 = 96,4%
95% Vertrauensbereich	0,08% -16,2%	74,3% -96,0%	86,5% -99,9%	94,2% ->99,9%	70,1% -83,5%

Standort C	PCR Positiv (bestätigte Fälle)	PCR Negativ (ausgeschlossene Fälle)	Gesamt
	Unbekannt	N/A	
Zeitraum zwischen Symptombeginn und Blutabnahme			
IgM + / IgG +	58	0	58
IgM + / IgG -	5	0	5
IgM - / IgG +	1	0	1
IgM - / IgG -	6	10	16
Gesamt	70	10	80
Übereinstimmung	64/70 = 91,4%	10/10 = 100,0%	74/80 = 92,5%
95% Vertrauensbereich	82,3% -96,8%	74,1% -100,0%	84,4% -97,2%

Störende Substanzen

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

Analyt	Konzentration	Ergebnis			
		Negative Proben		Positive Proben	
		IgG Linie	IgM Linie	IgG Linie	IgM Linie
Acetaminophen	20 mg/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Albumin	2 g/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Ascorbinsäure	2g/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Bilirubin	1g/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Caffein	20 mg/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Ethanol	1%	negativ	negativ	positiv	positiv
Gentiansäure	20 mg/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Hämoglobin	1000mg/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Harnsäure	20 mg/dL	negativ	negativ	positiv	positiv
Oxalsäure	60 mg/dL	negativ	negativ	positiv	positiv

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

LITERATUR

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv VirusRes 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. TrendsMicrobiol2016;24:490-502.
4. Juanjuan Zhao et al. Antibody response to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Diseases, ciaa344, <http://doi.org/10.1093/ciaa344>

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

