

VERWENDUNGSZWECK

Die COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/ Serum/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immuntest für den qualitativen Nachweis von IgG- und IgM Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma als Hilfsmittel bei der Diagnose von primären und sekundären SARS-CoV-2-Infektionen.

EINLEITUNG

COVID – 19 (Coronavirus-Krankheit) ist die Infektionskrankheit, die durch das kürzlich entdeckte Coronavirus verursacht wird. Dieses neue 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 Schmerzen und Beschwerden, Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen oder Durchfall haben. Diese Symptome sind normalerweise leicht und beginnen allmählich. Manche Menschen infizieren sich, entwickeln aber keine Symptome und fühlen sich nicht unwohl. Die meisten Menschen (ca. 80%) erholen sich von der Krankheit, ohne dass sie eine spezielle Behandlung benötigen. Etwa 1 von 6 Personen, die COVID-19 bekommen, werden schwer krank und entwickeln Atembeschwerden. Ältere Menschen und solche mit medizinischen Grundproblemen wie Bluthochdruck, Herzproblemen oder Diabetes entwickeln mit größerer Wahrscheinlichkeit schwere Erkrankungen. Etwa 2% der Menschen in China, mit dieser Krankheit sind gestorben. Menschen mit Fieber, Husten und Atembeschwerden sollten einen Arzt aufsuchen. Menschen können sich COVID-19 von anderen Personen einfangen, die das Virus haben. Die Krankheit kann sich von Mensch zu Mensch durch kleine Tröpfchen aus der Nase oder dem Mund, die beim Husten oder Ausatmen einer Person mit COVID-19 verteilt, ausgebreitet werden. Diese Tröpfchen landen auf Gegenständen und Oberflächen um die Person herum. Andere Personen fangen COVID-19 dann auf, indem sie zuerst diese Gegenstände, Oberflächen und dann ihre Augen, Nase oder ihren Mund berühren. Menschen können sich auch mit COVID-19 anstecken, wenn sie Tröpfchen von einer Person mit COVID-19 einatmen, die aushustet oder Tröpfchen ausatmet. Die Inkubationszeit für COVID-19 wird auf 1-14 Tagen geschätzt. Die COVID-19-IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Schnelltest, der eine Kombination von mit SARS-CoV-2-Antigen beschichteten farbigen Partikeln zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma hat.

PRINZIP

Die COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist eine qualitative, membranbasierter Immuntest 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. In dem IgG-Komponente ist der Bereich der IgG-Testlinie mit anti-humanem IgG beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den antigenbeschichteten SARS-CoV-2-Partikeln in der Testkassette. Das Gemisch wandert dann auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem anti-humanen IgG im Bereich der IgG-Testlinie. Wenn die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Bereich der IgG-Testlinie eine farbige Linie. In dem IgM-Komponente ist anti-humanes IgM im Bereich der IgM-Testlinie beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit anti-human-IgM. IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2, falls in der Probe vorhanden, reagieren mit dem Anti-Human-IgM und den SARS-CoV-2-Antigen-beschichteten Partikeln in der Testkassette und dieser Komplex wird vom Anti-Human-IgM eingefangen und bildet eine farbige Linie im Bereich der IgM-Testlinie. Wenn die Probe IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Bereich der IgM-Testlinie eine farbige Linie. Wenn die

Probe IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im IgM-Testlinien Bereich. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

PRODUKT INHALT

Die Testkassette enthält an ein spezifisches Antigen konjugiertes Gold Kolloidpartikel, anti-humanes IgM und anti-humanes IgG auf der Membran beschichtet.

MITGELIEFERTE AUSRÜSTUNG

1. Test Kassette
2. Tröpfer
3. Puffer
4. Benutzerhandbuch

ERFORDERLICHE ABER NICHT MITGELIEFERTE AUSRÜSTUNG

1. Probensammelbehälter
2. Timer
3. Zentrifuge (nur für Plasma)
4. Mikropipette
5. Lanzetten (nur für Vollblutstäbchen)
6. Sterile Alkohol Tücher

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperaturen oder gekühlt gelagert werden (2-30°C). Die Testkassette ist bis zum Verfallsdatum stabil auf den versiegelten Beutel gedruckt. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
2. Nur zur einmaligen Verwendung.
3. Bringen Sie die Probe, die genau in die Probenvertiefung fällt, genau auf (S) sorgfältig darauf zu achten, dass alle Exemplare übertragen werden in Streifen im Inneren der Kassette.
4. Verwenden Sie eine Mikropipette für die Zugabe von Proben zur exakten Dispensierung Menge der Probe.
5. Nicht essen, trinken, rauchen oder kosmetische Mittel anwenden, wenn immunodiagnostische Materialien gehandhabt und Tests durchgeführt werden.
6. Nicht mit dem Mund pipettieren.
7. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Verfahrens und befolgen Sie die Norm Verfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
8. Die verwendeten Tests, Proben und möglicherweise kontaminierten Materialien, sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
9. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweg Handschuhe und Augenschutz beim Testen der Proben.
10. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
11. Nachdem der Beutel (mit dem Testkit) auf Raumtemperatur gebracht wurde, verwenden Sie die Testkassette innerhalb einer Stunde nach der Entnahme aus dem Beutel bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von ≤ 60%.
12. Vermeiden Sie das Verspritzen von Proben. Verspritztes sofort abwischen und betroffene Oberflächen dekontaminieren.
13. Für ausreichende Lüftung sorgen.
14. Warnung - Material mit Biogefährdungspotential: Alle Blutderivate sollten als potentiell infektiös angesehen werden; es wird empfohlen, diese Proben vorsichtig zu handhaben und als medizinischer Abfall unter Anwendung etablierter guter Laborarbeitspraktiken zu entsorgen.
15. Zur Reinigung von Verspritzung verwendete Materialien, einschließlich Handschuhe, sollten als potenziell biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

16. Test nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
17. Das Testgerät sollte niemals wieder verwendet werden.
18. Verwenden Sie eine frische Transferpipette für jedes Vollblut, Serum oder Plasmaprobe.
19. Der COVID-19 IgG/IgM Schnelltest sollte in seiner original verschlossener Verpackung bis zum Gebrauch bleiben. Verwenden Sie den Test nicht, wenn das Siegel gebrochen oder die Verpackung beschädigt ist.
20. Eingefrorene und aufgetaute Proben sollten wegen der Blockierung der Membran durch die Rückstände nach Möglichkeit vermieden werden.
21. Es ist zu beachten, dass wie bei allen Diagnosetests ein Ergebnis nicht auf einem Testergebnis basiert. Eine Diagnose kann nur erreicht werden, wenn alle klinischen Laborbefunde von einem Spezialisten ausgewertet wurden.
22. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt von der korrekten Umsetzung der folgenden Guten Laborpraktiken ab.
23. Vermeiden Sie es, die Tests übermäßiger Hitze oder Sonnenlicht während der Lagerung auszusetzen.
24. Ändern Sie das Testverfahren nicht. Bevorzugen Sie die Verwendung von einer Mikropipette; wenn Sie jedoch Tropfer verwenden müssen, folgen Sie den Anweisungen.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

1. Der Test kann mit Vollblut durchgeführt werden (Fingerstich oder venös), Serum- und Plasmaproben, die von klinischen Ärzten hergestellt wurden und häufig in der Klinik verwendete Antikoagulantien (EDTA, Heparin, Natrium Zitrat).
2. Vollblutproben aus der Fingerkuppe sind unmittelbar nach der Entnahme zu testen und sollten niemals eingefroren werden.
3. Vollblut, das durch Venenpunktion entnommen wurde, sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll, und sollte niemals eingefroren werden.
4. Serum und Plasmaproben können bei 2-8°C bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung sollten die Proben unter -20°C gelagert werden. Bringen Sie die Proben vor dem Testen wieder auf Raumtemperatur.
5. Gefrorene Proben müssen vor der Prüfung vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Sie sollten nicht immer wieder eingefroren und aufgetaut werden.
6. Wenn die Proben versendet werden sollen, müssen Sie gemäß den Bundesvorschriften für den Transport von ätiologischen Wirkstoffen verpackt werden.
7. Lassen Sie die Testkassette, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.
8. Verwenden Sie die Probe sofort, nachdem sie vollständig aufgetaut ist.
9. Bei Serum- oder Plasmaproben ist das Serum oder Plasma so schnell wie möglich mit Standard-Zentrifugentechniken zu trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden.
10. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.

TEST PROZEDUR

Um eine Vollblutprobe von einem Finger zu testen, werden folgende Schritte befolgt;

1. Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer.
2. Lassen Sie die Hand des Patienten Luft trocknen.
3. Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren und reiben Sie sie an der Spitze des Mittel- oder Ringfingers.
4. Punktieren Sie die Haut des Patienten an der Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers mit einer sterilen Lanzette.
5. Reiben Sie die Hand des Patienten sanft vom Handgelenk über die

- Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blutstropfen über der Punktionsstelle zu bilden.
6. Den Tropfer senkrecht halten, einen (1) Tropfen sammeln und in die Probenvertiefung (S) geben.
 7. Wenn Sie eine Mikropipette verwenden, nehmen Sie 20 µl Probe und geben Sie die Probenvertiefung (S).
 8. Fügen Sie zwei (2) Tropfen Puffer (ungefähr 80-100µl) zur Probenvertiefung (S). Vermeiden Sie das Einfangen von Luftblasen in der Probe gut (S).
 9. Probe und Puffergemisch wandern auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung. Wenn die Flüssigkeit die Kontroll- und Teststreifen erreicht, können Linien sichtbar werden. Starten Sie einen Timer. Führen Sie nach 10 Minuten eine Messung durch, um festzustellen, ob der IgG- oder IgM-Streifen positive Ergebnisse zeigt, über eine Linie, die auf dem Teststreifen erscheint. Für optimale Lesbarkeit, 10-15 min empfohlen unter Berücksichtigung der Sicherheitsmarge. Die Messungen sollten nicht nach 20 Minuten vorgenommen werden, während die Kontroll- und Testlinien 10 Minuten vor und 15 Minuten nach Erreichen der Kontroll- und Testbereiche sichtbar sind, sollte in Abständen von 10 bis 15 Minuten die klarste und optimalste Sicht erzielt werden. Nach 20 Minuten erfolgt keine Validierung der Ergebnisse, da das Risiko eines falsch positiven Ergebnisses besteht.

Die folgenden Schritte werden bei der Untersuchung von venösen Vollblutproben durchgeführt.

1. Entnehmen Sie Blut nach dem Laborverfahren zur Gewinnung von venösen Vollblutproben.
2. Proben in geraden Röhrchen sammeln (rote Kappe, Additiv ganz gleich).
3. Mit dem mitgelieferten Tropfer oder einer Mikropipette Blutprobe entnehmen.
4. Wenn Sie den mitgelieferten Tropfer verwenden, halten Sie den Tropfer senkrecht und geben Sie einen (1) Tropfen in die Probenvertiefung (S). Verwenden Sie Mikropipetten anstelle von Tropfern, um die genaue Probenmenge abzugeben. Wenn dies nicht erforderlich ist, verwenden Sie keine Pipette.
5. Wenn Sie eine Mikropipette verwenden, nehmen Sie eine 20 µl Probe und lassen Sie sie in die Probenvertiefung.
6. 2 Tropfen Puffer (ca. 80-100 µl) in die Probenvertiefung geben (S). Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S).
7. Probe und Puffergemisch wandern auf der membran chromatographisch durch Kapillarwirkung. Wenn die Flüssigkeit die Kontroll- und Teststreifen erreicht, werden Linien sichtbar. Starten Sie einen Timer. Nehmen Sie nach 10 Minuten eine Messung vor, um festzustellen, ob der IgG- oder IgM- Streifen durch eine Linie auf dem Teststreifen positive Ergebnisse zeigt. Für optimale Messwerte wird ein Zeitintervall von 10-15 Minuten empfohlen. Die Messungen sollten nicht vor 10 Minuten oder nach 20 Minuten vorgenommen werden, auch wenn Test- und Kontrolllinien sichtbar sind.

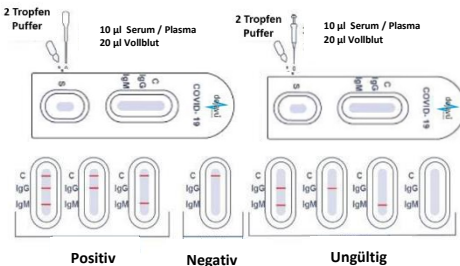
Die folgenden Schritte werden bei der Durchführung von Plasma- der Serumtests durchgeführt.

1. Entnehmen Sie Blut nach dem Laborverfahren zur Gewinnung von Serum- oder Plasmaproben.
2. Sammeln Sie Plasma- und Serumproben in Tuben. Venöses Vollblut und Serum sind mit einfachen roten Röhrchen (Glasröhrchen ohne Zusätze) zu entnehmen. Für Plasmaproben sollten handelsübliche, mit Antikoagulantien behandelte Röhrchen verwendet werden.
3. Sammeln Sie mit dem mitgelieferten Tropfer oder einer

Mikropipette ein Plasma oder Serumprobe aus einer klaren, gut gemischten, nicht hämolytierten Probe

4. Wenn Sie den mitgelieferten Tropfer verwenden, halten Sie den Tropfer senkrecht und geben Sie einen (1) Tropfen in die Probenvertiefung (S). Bevorzugen Sie die Verwendung einer Mikropipette anstelle eines Tropfers, um eine exakte Menge der Probe zu dosieren. Verwenden Sie keine Tropfer, wenn dies nicht erforderlich ist.
5. Wenn Sie eine Mikropipette verwenden, nehmen Sie eine 10 µl Probe und tropfen Sie sie in die Probenvertiefung (S).
6. 2 Tropfen Puffer (ca. 80-100 µl) in die Probenvertiefung geben (S). Vermeiden Sie die (S) Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S).
7. Probe und Puffergemisch wandern auf der Membran chromatographisch durch Kapillarkraft. Wenn die Flüssigkeit die Kontroll- und Teststreifen erreicht, können Linien sichtbar werden. Starten Sie einen Timer. Führen Sie nach 10 Minuten eine Messung durch, um festzustellen, ob der IgG- oder IgM-Streifen positive Ergebnisse zeigt über eine Linie die auf dem Teststreifen. Für optimale Messwerte, ein Zeitintervall von 10-15 Minuten wird empfohlen. Lesungen sollte nicht vor 10 Minuten oder nach 20 Minuten eingenommen werden, auch wenn Test- und Kontrolllinien sichtbar sind.

Abbildung: Potenzielle Ergebnisse und Messwerte.



Hinweis: Es wird empfohlen, anstelle einer Pipette eine Mikropipette zu wählen. Eine Probenübertragung von mehr als 20 µl kann dazu führen, dass sich die Probe unter dem Lesefenster ansammelt. Kann zu Verwirrung bei der Bewertung führen.

BEWERTUNG DER ERGEBNISSE

IgG und IgM POSITIV: * Es erscheinen drei Linien. Eine farbige Linie sollte in der Kontrolllinienregion (C) liegen, und zwei farbige Linien sollte im Bereich der IgG-Testlinie (IgG) und der IgM-Testlinie Region erscheinen (IgM). Die Farbtintensitäten der Linien müssen nicht übereinstimmen. Das Ergebnis ist positiv für IgG- und IgM-Antikörper und beträgt die auf eine sekundäre SARS-CoV-2-Infektion hindeuten.

IgG POSITIV: * zwei Striche. Es erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) eine farbige Linie und eine farbige Linie in der IgG- Testlinie (IgG). Das Ergebnis ist positiv für SARS-CoV-2-Virus-spezifisches IgG und möglicherweise ein Indikator für eine sekundäre SARS-CoV-2-Infektion.

IgM POSITIV: * zwei Striche erscheinen. Es erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) eine farbige Linie und eine farbige Linie im IgM Test Bereich (IgM). Das Ergebnis ist positiv für SARS-CoV-2-Virus-spezifisches IgM und möglicherweise ein Hinweis auf eine primäre SARS-CoV-2-Infektion.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der IgG- und/oder IgM-Testlinie Region(en) je nach der Konzentration der SARS-CoV-2-

Antikörper in der Probe variieren. Daher sollte jede Farbschattierung in der/ den Region(en) der IgG- und/oder IgM Testlinie(en) als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrolllinienregion befinden (C).

In Regionen von IgG- und IgM- Testlinien erscheinen keine Striche.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe bei Ausfall der Kontrollleitung. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie die Verfahren mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, Stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrolllinienregion (C) erscheint, ist eine interne gültige Verfahrenskontrolle, sie bestätigt eine adäquate Membrandurchfeuchtung. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es ist jedoch empfohlen, dass Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis getestet werden, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu verifizieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die COVID-19-IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) dient nur zur In-vitro-Diagnose. Der Test sollte nur zum Nachweis von SARSCoV-2-Antikörpern in Vollblut-, Serum-, oder Plasmaproben verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der SARS-CoV-2-Antikörperkonzentration bestimmt werden.
2. Die COVID-19 IgG/IgM Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur das Vorhandensein von SARSCoV-2-Antikörpern in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2 verwendet werden.
3. Bei früh beginnendem Fieber können die Konzentrationen von anti-SARS-CoV-2 IgM unter den nachweisbaren Werten liegen.
4. Die fortgesetzte Anwesenheit oder Abwesenheit von Antikörpern kann nicht zur Bestimmung des Erfolgs oder Misserfolgs einer Therapie herangezogen werden.
5. Ergebnisse von immunsupprimierten Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
6. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
7. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion aus.
8. Alle Leistungsdaten zeigen die Ergebnisse für die unten genannten Laufstests, die Ergebnisse können in allen Teststudien aufgrund der Testpopulation oder anderer Dynamiken Unterschiede aufweisen.
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.
11. Bei Proben, die positiv für SARS-CoV-Antikörper und Rheumafaktor sind, kann eine gewisse Kreuzreaktivität beobachtet werden. Es ist möglich, dass es zu einer Kreuzreaktion mit Proben kommt, die positiv für MERS-CoV-Antikörper sind.

LEISTUNGSMERKMALE

Empfindlichkeit und Spezifität

Die COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette wurde mit einer führenden

kommerziellen PCR verglichen. Die Studie umfasste 482 Proben für IgG und 493 Proben für IgM.

IgG Ergebnisse

Methode	Bestätigte klinische Diagnose			Gesamt Ergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
IgG-Ergebnisse für Ergebnisse COVID-19 IgG/IgM-Schnelltest	Positiv	89	2	91
	Negativ	0	391	391
Gesamt Ergebnis		89	393	482

Sensibilität: 100% (95%CI: 96.1%~100.0%)*

Spezifität: 99.5% (95%CI: 98.1%~99.9%)*

Genauigkeit: 99.6% (95%CI: 98.4%~99.9%)*

*Konfidenzintervall

IgM Ergebnisse

Methode	Bestätigte klinische Diagnose			Gesamt Ergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
IgM Ergebnisse für Ergebnisse COVID-19 IgG/IgM-Schnelltest	Positiv	92	3	95
	Negativ	8	390	398
Gesamt Ergebnis		100	393	493

Sensibilität: 92.0% (95%CI: 83.8%~96.6%)*

Spezifität: 99.2% (95%CI: 97.7%~99.8%)*

Genauigkeit: 97.8% (95%CI: 96.0%~98.9%)*

*Konfidenzintervall

Kreuzreaktion

Die COVID-19 IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde auf Anti-Influenza-A-Virus, Anti-Influenza-B-Virus, Anti-Corona-Virus NL63, Anti-Corona-Virus OC-43, Anti-Corona-Virus 229E, Anti-Corona-Virus HKU1, Anti-RSV, Anti-Adenovirus, HBsAg, Anti-HIV und Anti-HCV positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störsubstanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden den SARS-CoV-2-Negativproben hinzugefügt.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL
Ascorbinsäure: 2g/dL	Bilirubin: 1g/d
Ethanol: 1%	Kreatin: 200 mg/dL
Koffein: 20 mg/dL	Albumin: 2 g/dL
Gentis-Säure: 20 mg/dL	Hemoglobin: 1000mg/dL
Oxalsäure: 60mg/dL	Harnsäure: 20 mg/ml

Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration störte den Nachweis.

REFERENZEN

1. Weltgesundheitsorganisation (WHO). WHO-Erklärung zu Cluster von Lungenentzündungsfällen in Wuhan, China. Peking: WHO; 9Jan 2020.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus-Pathogenese. Adv Virus Res 2011;81:85-164
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Entwicklung pathogener Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192
4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Coronaviren. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502

	CE Zeichen		Begrenzung der Lagertemperatur
	Für die In-vitro-Diagnostik		Ablaufdatum
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten.
	Test pro Kit		Nicht wieder verwenden
	Lot Code		



Hersteller

DEJAVU MEDİKAL SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

İncilipınar Mh. Ali Fuat Cebesoy Blv. Doktorlar Sitesi

No:9 Şehitkamil / Gaziantep /Türkei

Phone: +90 342 215 1144, Fax: +90 342 215 1146

E-mail: info@dejavumedikal.com

Website: www.dejavumedikal.com