

**VERWENDUNGSZWECK**

Die Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM Testgerät ist ein *In-vitro*-Immuntest für den direkten und qualitativen Nachweis von Anti-SARS-CoV-2-IgM und Anti-SARS-CoV-2-IgG in menschlichem Vollblut, Serum, oder Plasma als Unterstützung für die Diagnosestellung von COVID-19. Der Test ist nur für den Gebrauch in der professionellen *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

**PRINZIP**

Die Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM Testgerät deckt Anti-SARS-CoV-2 IgG/IgM-Antikörper mittels visueller Interpretation durch Membranverfärbung auf.

Anti-human-IgG und Anti-human-IgM werden verwendet, um spezifische Antikörper in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die spezifischen IgM-und/oder IgG-Antikörper an die SARS-CoV-2-Antigene an die farbigen Partikel auf dem Konjugat-Pad binden, sofern vorhanden. Sobald die Probe mittels Kapillarwirkung auf der Linie entlangfließt, wird sie mit den Reagenzien auf der Membran interagieren, der Komplex wird durch Anti-human-IgM und/oder Anti-human-IgG-Antikörper im jeweiligen Testbereich auf der Membran gebunden. Überschüssige Farbpartikel werden an der internen Kontrolllinie gebunden.

Das Erscheinen eines roten Bandes oder mehreres im Testbereich deutet auf ein positives Testergebnis für die spezifischen IgG- und/oder IgM-Antikörper hin, während die Abwesenheit der roten Bänder im Testbereich ein negatives Ergebnis bedeutet. Ein rotes Band im Kontrollbereich (C) dient der Prozesskontrolle und zeigt, dass die Bestandteile der Membran funktionieren.

**REAGENZIEN UND MATERIALIEN**

**Mitgelieferte Materialien**

- Einzeln verpackte Testgerät
- Pufferlösung
- Einwegpipette
- Packungsbeilage
- Sterile Sicherheitslanzette (falls erforderlich)
- Mit Alkohol getränktes Pad (falls erforderlich)

**Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien**

- Uhr oder Stoppuhr
- Probensammelbehälter

**WARNHINWEISE**

- Ausschließlich für den Gebrauch in der professionellen In-Vitro-Diagnostik.
- Lesen Sie vor Gebrauch die Packungsbeilage. Die Bedienungsanleitung sollte gründlich gelesen und anschließend genauso befolgt werden.
- Verwenden Sie das Testkit oder Bestandteile daraus nicht nach dem Verfallsdatum.
- Die Testkassette enthält Materialien tierischen Ursprungs und sollte wie potenzieller organischer Abfall behandelt werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Die Testkassetten sind in luft- und feuchtigkeitsdichten Folienbeuteln verpackt. Begutachten Sie jeden Folienbeutel vor dem Öffnen. Verwenden Sie keine Testkassetten, die Löcher im Beutel haben oder wenn der Beutel nicht komplett verschlossen war. Fehlerhafte Ergebnisse können entstehen, wenn die Testreagenzien oder andere Testkomponenten nicht korrekt gelagert wurden.
- Benutzen Sie die Pufferlösung nicht, wenn sie verfärbt oder trübe ist. Verfärbung oder Trübheit können ein Zeichen von mikrobieller Kontamination sein.
- Alle Proben von Patienten sollten wie infektiöses Material behandelt werden. Alle Proben müssen vor dem Test gemischt werden, um eine aussagekräftige Probe sicherzustellen.
- Achten Sie auf die korrekte Lagerung der Proben wie in dieser Anleitung beschrieben (siehe **Aufbewahrung und Haltbarkeit**).
- Wenn Proben und Reagenzien vor der Testung nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann das einen negativen Einfluss auf die Testsensitivität haben. Unsachgemäße Probengewinnung, Aufbewahrung und Transport kann falsch negative Testergebnisse zur Folge haben.
- Vermeiden Sie Hautkontakt mit Pufferlösung.
- Wenn eine mutmaßliche Infektion mit SARS-CoV-2 vorliegt, die auf aktuellen klinischen und epidemiologischen Screenings beruht, sind die empfohlenen Kriterien von öffentlichen Gesundheitsbehörden durchzuführen., Proben sollten mit

sachgemäßen Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle vorgenommen werden und zur staatlichen oder lokalen Gesundheitsbehörde geschickt werden.

**AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT**

- Bewahren Sie die Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM Testgerät bei 2~30°C auf, wenn sie nicht benutzt wird.
- **NICHT EINFRIEREN.**
- Die Testbestandteile sind bis zum Verfallsdatum verwendbar, das auf der Außenseite der Verpackung angebracht ist.
- Führen Sie den Test unmittelbar innerhalb von 1 Stunde nach der Probenentnahme durch. Bewahren Sie Proben nicht für längere Zeit bei Zimmertemperatur auf. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8°C für bis zu 7 Tage gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung sollten Serum- oder Plasmaproben nicht länger als 2 Monate unter -20°C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 3 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren.
- Kalium-EDTA, Natriumheparin, Natriumcitrat und Kaliumoxalat können als Antikoagulantien für die Proben verwendet werden.
- Erwärmen Sie die Proben vor der Testung auf Zimmertemperatur. Gefrorene Proben sollten komplett aufgetaut und gut gemischt sein, bevor sie getestet werden. Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Falls Proben verschickt werden, müssen sie nach den lokalen Richtlinien zu Transport von infektiösem/organischem Material verpackt werden.

**TESTDURCHFÜHRUNG**

**Probengewinnung:**

Lassen Sie die Testgerät, die Proben, den Puffer, und/oder die Kontrollen Raumtemperatur erreichen (15-30°C).

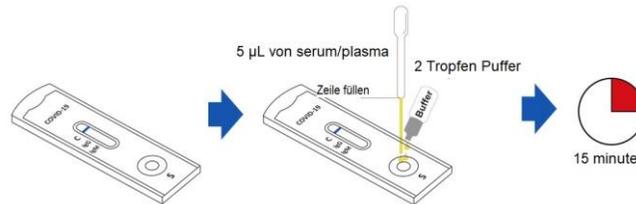
1. Erwärmen Sie den Test vor Gebrauch auf Zimmertemperatur. Nach dem Öffnen der Verpackung, sollte das Testkit so bald wie möglich verwendet werden
2. Platzieren Sie die Testgerät auf einem sauberen und ebenen Untergrund. Beschriften Sie den Test mit einem Patienten- oder Kontrolletikett

**Hinweis: Es sollte eine blaue Linie in der Kontrollregion (neben „C“) vorhanden sein, entsorgen Sie das Gerät, wenn keine blaue Linie vorhanden ist.**

3. Fügen Sie die Proben hinzu.

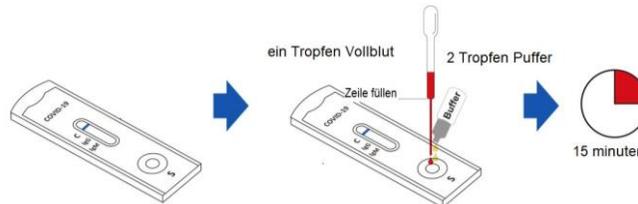
**Für Serum oder Plasma-Proben:**

- a) Nutzen Sie die mitgelieferte Einwegpipette, und füllen Sie die Probe bis zur Fülllinie, und geben Sie die Probe (etwa. 5 µL) in die Probenvertiefung, fügen Sie 2 Tropfen des Puffers hinzu und starten Sie die Stoppuhr.



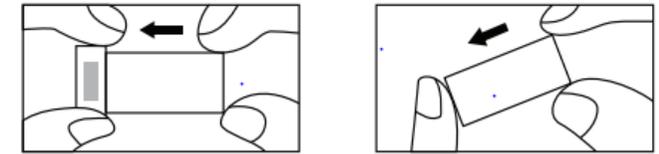
**Für Vollblutproben aus der Vene:**

- a) Mit der mitgelieferten Einwegpipette die Probe über die Fülllinie streifen (vermeiden Sie, dass die Probe in die Blase der Einwegpipette gelangt) und einen Tropfen der Probe in die Probenvertiefung des Testgeräts geben, dann 2 Tropfen der Pufferlösung hinzufügen und den Timer starten.

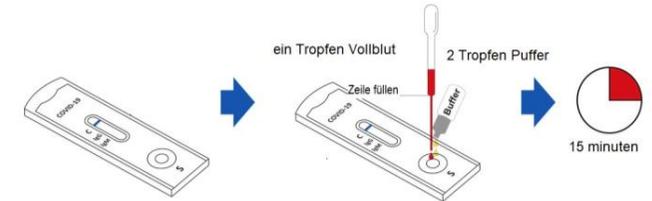


**Für Kapillarblutabnahme aus dem Finger**

- a) Reinigen Sie die Punktionsstelle mit dem mitgelieferten alkoholgetränkten Pad.
- b) Nehmen Sie die Kappe vorsichtig von der Sicherheitslanzette ab. Drücken Sie die Sicherheitslanzette fest gegen die Einstichstelle, bis sie den Finger sticht.



- c) Streifen Sie die Probe mit der mitgelieferten Einwegpipette über die Fülllinie (Vermeiden Sie die Probe in die Blase der Einwegpipette eintreten) und einen Tropfen der Probe in die Probe geben Vertiefung des Testgeräts, dann 2 Tropfen Puffer hinzufügen und den Timer starten.



4. Warten Sie bis die blaue Linie in die rote Linie übergeht, und Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.

Hinweis: Proben können auch mit einer Mikropipette appliziert werden

**INTERPRETATION DER ERGEBNISSE**

**Für COVID-19 IgG/IgM Test:**



**IgM Positiv:**\*Die farbige Linie im Kontrollbereich (C) färbt sich von blau zu rot, und eine farbige Linie erscheint im IgM-Testbereich. Das Ergebnis ist positiv für die spezifischen IgM-Antikörper auf das COVID-19-Virus.



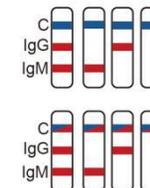
**IgG Positiv:**\* Die farbige Linie im Kontrollbereich (C) färbt sich von blau zu rot, und eine farbige Linie erscheint im IgG-Testbereich. Das Ergebnis ist positiv für die spezifischen IgG-Antikörper auf das COVID-19-Virus.



**IgM und IgG Positiv:**\* Die farbige Linie im Kontrollbereich (C) färbt sich von blau zu rot, und zwei farbige Linien sollten erscheinen, je eine im IgG- und IgM-Testbereich. Die Farbintensität der Linien muss nicht übereinstimmen. Das Ergebnis ist positive für IgM- und IgG-Antikörper.



**Negativ:** Die farbige Linie im Kontrollbereich (C) färbt sich von blau zu rot. Es erscheint keine Linie im IgG- oder IgM-Testbereich.



**Ungültig:** Die Kontrolllinie (C) ist entweder noch komplett oder noch teilweise blau und verfärbt sich nicht zu rot. Eine nicht ausreichende Puffermenge oder fehlerhaftes Vorgehen sind die häufigsten Ursachen für Fehler in der Kontrolllinie.. Überprüfen Sie das Vorgehen und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testgerät. Wenn das Problem bestehenbleibt, verwenden Sie die Kitcharge nicht weiter und kontaktieren Sie ihren lokalen Vertret.

## HINWEIS:

- Die Farbintensität des Testbereich (T) variiert in Abhängigkeit von der Konzentration des Analyts, das in der Probe vorhanden ist. Deshalb sollte jede Verfärbung im Testbereich als positiv gedeutet werden. Bedenken Sie, dass dies nur ein qualitativer Test ist und nicht die tatsächliche Konzentration von Antikörpern darstellen kann.
- Nicht ausreichendes Probenmaterial oder inkorrektes Testprozedere sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

## QUALITÄTSKONTROLLE

### Interne Prozesskontrolle

Die Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM- Testgerät hat eingebaute Prozesskontrollen. Jede Testgerät hat eine interne Standardzone, um den Probenfluss zu gewährleisten. Der Benutzer sollte bestätigen, dass sich die blaue Linie vor dem Test immer in der „C“-Region befindet und die rote Linie vor der Auswertung der Ergebnisse immer vorhanden sein sollte.

### Externe Positive und Negative Kontrollen

Gute Laborpraxis (GLP) legt positive und negative externe Kontrollen nahe, um sicherzustellen, dass die Testreagenzien richtig funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wurde.

## TESTLIMITATIONEN

- Der COVID-19 IgG/IgM - Testgerät ist nur für den Gebrauch in der professionellen *In-vitro*-Diagnostik geeignet, und sollte nur für den qualitativen Nachweis von IgM- und IgG- Antikörpern auf SARS-CoV-2 genutzt werden. Die Farbintensität eines positive Farbstreifens sollte nicht als quantitative oder semi-quantitativ bewertet werden.
- Wie für alle diagnostischen Methoden gilt auch hier, dass eine eindeutige klinische Diagnose nicht auf der Basis eines einzigen Tests getroffen werden kann sondern, dass alle Ergebnisse in Zusammenhang mit anderen verfügbaren klinischen Informationen, die dem Behandler zur Verfügung stehen, bewertet werden müssen.
- Fehler in der Testdurchführung und bei der Interpretation der Ergebnisse können umgekehrt die Testperformanz beeinflussen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Ergebnisse, die mit diesem Test einhergehen, insbesondere, wenn schwache Farblinien erscheinen, die schwer zu interpretieren sind, ist es wichtig, dass alle Ergebnisse in Zusammenhang mit anderen verfügbaren klinischen Informationen, die dem Behandler zur Verfügung stehen, beurteilt werden.
- Ein "High-Dose-Hook-Effect" erscheint, wenn die Farbintensität des Testbandes abnimmt wie die Konzentration der IgG/IgM-Antikörper auf SARS-CoV-2 zunimmt. Falls ein "Hook-Effect" zweifelhaft ist, kann die Verdünnung der Probe die Farbintensität auf dem Teststreifen vertiefen.
- Ergebnisse des Antikörper-Tests sollten nicht als einzige Basis für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion genutzt werden, um über den Infektionsstatus zu informieren.
- Negative Ergebnisse schließen eine COVID-19-Infektion nicht aus und sollten mittels anderer Methoden wie einem Molekular-Test bestätigt werden.
- Der COVID-19 IgG/IgM-Test ist nicht für die Untersuchung von gespendetem Blut geeignet.

## PERFORMANZ

### Klinische Evaluation:

79 Proben wurden von Patienten gesammelt, die eine Pneumonie oder respiratorische Symptome aufwiesen. 83 Proben wurden von rekonvaleszenten Patienten gesammelt. 227 negative Proben wurden in der Studie gesammelt.

### Für den IgM-Nachweis:

| Methode                    | PCR+ | PCR- | Gesamt |     |
|----------------------------|------|------|--------|-----|
| COVID-19 IgG/IgM Testgerät | IgM+ | 74   | 2      | 76  |
|                            | IgM- | 5    | 225    | 230 |
| Gesamt                     | 79   | 227  | 306    |     |

Relative Sensitivität: 93,7% (86,0%-97,3%)\*

Relative Spezifität: 99,1% (96,8%-99,8%)\*

Gesamtübereinstimmung: 97,7% (95,4%-98,9%)\*

\*95%iges Konfidenzintervall

### Für den IgG-Nachweis:

| Methode                    | Rekonvaleszenz | PCR- | Gesamt |     |
|----------------------------|----------------|------|--------|-----|
| COVID-19 IgG/IgM Testgerät | IgG+           | 82   | 3      | 85  |
|                            | IgG-           | 1    | 224    | 225 |
| Gesamt                     | 83             | 227  | 310    |     |

Relative Sensitivität: 98,8% (93,5%-99,8%)\*

Relative Spezifität: 98,7% (96,2%-99,5%)\*

Gesamtübereinstimmung: 98,7% (96,7%-99,5%)\*

\*95%iges Konfidenzintervall

### Kreuzreaktion

Es gab keine Kreuzreaktion mit Serum-/Plasmaproben, die dem nachstehend gezeigten Krankheitszustand entsprachen. Bei keiner der Proben wurde eine Hemmung beobachtet.

|                    |                     |                     |                    |
|--------------------|---------------------|---------------------|--------------------|
| Anti-HAV IgM +     | Anti-HSV-II IgM +   | Anti-Chlamydien +   | RF + (hoher titer) |
| Anti-HEV IgM +     | EBV IgG +           | Anti-Tuberculosis + | ANA+               |
| HBsAg +            | Anti-Dengue virus + | Typhoid IgM +       | Anti-HCoV-HKU1+    |
| Anti-HCV +         | Anti-Gelb-Fieber +  | Lyme disease+       | Anti-HCoV-0C43+    |
| Anti-HIV+          | Anti-Zika virus +   | P. falciparum +     | Anti-HCoV-NL63+    |
| Anti-Rubella IgM + | Anti-Chikungunya +  | P. vivax +          | Anti-HCoV-229E+    |
| Anti-CMV IgM +     | Chagas IgG+         | Toxoplasmose +      | Anti-MERS-CoV+     |
| Anti-HSV-I IgM     | Anti-Syphilis +     | HAMA +              | Anti-SARS-CoV+     |

### Störende Substanzen

Die Sensitivität und Spezifität der Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM Testgerät werden durch die folgenden Substanzen nicht beeinflusst

| Störende Substanzen                 | Konzentration des Analyten |
|-------------------------------------|----------------------------|
| <b>Blut Analyten</b>                |                            |
| Albumin                             | 5 g/dL                     |
| Bilirubin                           | 5 mg/dL                    |
| Hämoglobin                          | 20 g/dL                    |
| Triglyceride                        | 500 mg/dL                  |
| <b>Antikoagulantien</b>             |                            |
| EDTA                                | 3,4 µmol/L                 |
| Heparin                             | 3000 U/L                   |
| Natriumcitrat                       | 5 mg/mL                    |
| Kaliumoxalat                        | 2 mg/mL                    |
| <b>Übliche Medikamente</b>          |                            |
| Acetylsalicylsäure (ASS)            | 3,62 mmol/L                |
| Ascorbinsäure (Vitamin C)           | 342 µmol/L                 |
| Amoxicillin                         | 206 µmol/L                 |
| Fluconazol                          | 245 µmol/L                 |
| Ibuprofen                           | 2425 µmol/L                |
| Loratadin                           | 0,78 µmol/L                |
| Nadolol                             | 3,88 µmol/L                |
| Naproxen                            | 2170 µmol/L                |
| Paroxetin                           | 3,04 µmol/L                |
| <b>Anti-Malaria-Medikamente</b>     |                            |
| Chinin                              | 148 µmol/L                 |
| <b>Anti-Tuberkulose-Medikamente</b> |                            |
| Rifampicin                          | 78,1 µmol/L                |
| Isoniazid                           | 292 µmol/L                 |
| Ethambutol                          | 58,7 µmol/L                |
| <b>Übliche Genussmittel</b>         |                            |
| Kaffee (Koffein)                    | 308 µmol/L                 |
| Alkohol (Ethanol)                   | 86,8 mmol/L                |

## QUELLENVERZEICHNIS

- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

## SYMBOLLEGENDE

|   |                  |     |                       |
|---|------------------|-----|-----------------------|
| Gebrauchsanweisung beachten                     | Test pro Kit     | REF | Katalog #             |
| Zwischen 2°C und 30°C lagern                    | Verwendung durch |     | Nicht wiederverwenden |
| Medizinische Komponente für In-vitro-Diagnostik | Chargennummer    |     | Bevollmächtigter      |



BTNX, Inc.  
570 Hood Rd, Unit 23  
Markham, ON, L3R 4G7, Canada  
Technischer Support: 1-888-339-9964

EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Deutschland

