



Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.

2019-nCoV IgG/IgM-Schnelltest

Nicht bestimmt für die Eigenanwendung durch Patienten

Nur für die professionelle Anwendung

·Nicht für den Erstnachweis des Virus

Communication from the European Commission (C (2020) 2391 final), 15-04-2020

Bestellnr. DNK-1419-1

Benutzerhandbuch/40 Tests

Inhalt

1. VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK	1
2. EINFÜHRUNG.....	1
3. FUNKTIONSWEISE.....	2
4. KOMPONENTEN	3
5. LAGERUNG und VERFALLSDATUM.....	3
6. BENÖTIGTE, aber NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN	3
7. PROBENENTNAHME und -VORBEREITUNG	4
8. TESTVERFAHREN.....	4
9. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE	4
10. KLINISCHE LEISTUNG	5
11. EINSCHRÄNKUNGEN der METHODIK.....	5
12. VORSICHTSMASSNAHMEN	5
13. QUELLE.....	6
14. HERSTELLER	6



1. VORGEGEHENER VERWENDUNGSZWECK

Der 2019-nCoV IgG/IgM-Schnelltest basiert auf einem schnellen immunochromatographischen Test. Er wird zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus (2019-nCoV) im Humanserum/Plasma verwendet und bietet eine diagnostische Hinweis für COVID-19. Das Kit ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

2. EINFÜHRUNG

Das Coronavirus ist ein einsträngiges, positiv-strängiges RNA-Virus mit einer Hülle. Es hat einen Durchmesser von ca. 60 bis 220 nm und ist unter Menschen und anderen Säugetieren weit verbreitet. Die meisten Coronavirus-Infektionen sind leichte Infektionen, aber es gibt zwei Coronavirus-Ausbrüche, die schwerwiegende Folgen verursacht haben: das mit Schwerem Akutem Respiratorischem Syndrom assoziierte Coronavirus (*severe acute respiratory syndrome coronavirus*, SARS-CoV) und das *Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus* (*Middle East respiratory syndrome-related coronavirus*, MERS-CoV)^{1, 2}. Insbesondere haben die beiden oben genannten Coronaviren in den letzten zwei Jahrzehnten mehr als 10.000 Krankheitsfälle verursacht; unter diesen beträgt die letale Rate von SARS-CoV etwa 10 % und die letale Rate von MERS-CoV etwa 37 %^{3, 4}.

Im Dezember 2019 trat eine Reihe unerklärlicher Pneumonie-Fälle in Wuhan, Hubei, mit klinischen Manifestationen auf, die einer Virus Pneumonie sehr ähnlich waren. Am 7. Januar 2020 wurde anhand der Gesamtgenomsequenz einer Probe aus den unteren Atemwegen nachgewiesen, dass das Pathogen eine typische Coronavirus-Morphologie zeigte und sich von den sechs zuvor gefundenen Coronaviren (einschließlich SARS-CoV und MERS-CoV) unterschied. Ein neues Coronavirus. Daher wurde es neues Coronavirus 2019 (2019-nCoV) genannt⁵. Am 8. Februar 2020 wurde die Pneumonie aufgrund der Infektion mit dem neuen Coronavirus vorübergehend als neue Coronavirus-Pneumonie (NCP) bezeichnet. Um 00.00 Uhr am 9. Februar 2020 gab es 35.982 bestätigte Fälle im ganzen Land, einen kumulativen Bericht von 40.171 bestätigten Fällen, insgesamt 908 Todesfälle und 23.589 Verdachtsfälle⁶. Das Virus kann durch Atemtröpfchen, Kontakt usw. übertragen werden und ist stark von Mensch zu Mensch übertragbar. Die Basis-Regenerationsnummer R₀ beträgt etwa 2,2 (90 % Hochdichte-Intervall von 1,4–3,8)⁷. Bisher wurden außer in China einige importierte Fälle in anderen Ländern in Asien, Europa und Nord- und Südamerika gefunden, und die Berichte wurden von Person zu Person übertragen. Die häufigsten Symptome der Virusinfektion waren Fieber, Husten, Myalgie oder Müdigkeit. Alle Patienten hatten Pneumonie, und CT-Untersuchungen des Thorax zeigten Auffälligkeiten. Einige Patienten leiden nach einer Woche an Dyspnoe, und in schweren Fällen schreitet die Erkrankung schnell fort. Innerhalb weniger Tage kann es zu akutem Atemnot-Syndrom, septischem Schock, schwer zu korrigierender metabolischer Azidose und Gerinnungsstörung kommen. Insgesamt haben schwere Atemwegserkrankungen, die vom neuen Coronavirus verursacht werden, ähnlich wie SARS, das Potenzial, eine hohe Mortalität zu verursachen. Gegenwärtig ist die klinische Nachweismethode der neuen Coronavirus-Pneumonie hauptsächlich die Echtzeit-PCR mit Fluoreszenzmessung (*realtime polymerase chain reaction*, RT-PCR), aber diese Methode leidet nach wie vor an den Problemen niedriger positiver Rate und hoher Anforderungen an die Nachweisumgebung, und mit dieser Methode kann kein Screening großen Ausmaßes durchgeführt werden. Daher betont der technische Leitfaden für Laboruntersuchungen der



neuen Coronavirus-Pneumonie (*Technical Guide for Laboratory Testing of New Coronavirus Pneumonia*) in der 4. Ausgabe die Verwendung von Nukleinsäure-Tests und Serumantikörpertests von Atemwegsproben für das Screening und die Diagnose von Verdachtsfällen bei Patienten mit neuem Coronavirus. Gleichzeitig hat der Serumantikörpertest geringe Anforderungen an Labore, ist praktisch und schnell und eignet sich für großangelegte Screenings in Primärversorgungs-Krankenhäusern.

Der 2019-nCoV IgG/IgM-Schnelltest ist ein verschreibungspflichtiger Laborassay, der die Diagnose von COVID-19 unterstützt.

3. FUNKTIONSWEISE

Dieses Produkt verwendet die Einfang-Immunchromatographie mit kolloidalem Gold für den Nachweis von 2019-nCoV-proteinspezifischen IgG-Antikörpern und IgM-Antikörpern in Humanserum-/plasmaproben. Die Kennzeichnung „kolloidales Gold“ wurde zur Markierung des Nukleocapsid-Protein- und Kaninchen-IgG-Antikörpers verwendet. Der Komplex aus Nukleocapsid-Protein und kolloidalem Gold und der Komplex aus Kaninchen-IgG-Antikörpern und kolloidalem Gold wurden auf ein kolloidales Gold-Pad aufgetragen. Die Nachweislinie (G), die Nachweislinie (M) und die Qualitätskontrolllinie (C) wurden mit Maus-anti-humanen-IgG- (G-Linie), Maus-anti-humanen-IgM- (M-Linie) bzw. Ziege-anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern (C-Linie) beschichtet. Wenn die Testprobe positiv für den IgG-Antikörper ist, bindet der 2019-nCoV-Protein-spezifische IgG-Antikörper mit dem Goldmarkierten Nukleocapsid-Protein und bildet einen Komplex. Der Komplex bewegt sich unter dem Einfluss von Chromatographie entlang des Streifens fort, passiert die Nachweislinie (G-Linie) und reagiert mit dem vorbeschichteten Maus-anti-humanen-IgG-Antikörper; es wird ein Immunkomplex gebildet, der als rotes Band sichtbar wird. Der mit kolloidalem Gold markierte Kaninchen-IgG-Antikörper zeigt in Kombination mit dem Ziegen-anti-Kaninchen-IgG-Antikörper ein rotes Band an der Kontrolllinie (C-Linie). Wenn die Testprobe positiv für IgM-Antikörper ist, wird der Protein-spezifische IgM-Antikörper 2019-nCoV mit dem kolloidalen Gold-markierten Nukleocapsid-Protein kombiniert und bildet einen Komplex; der Komplex bewegt sich unter dem Einfluss von Chromatographie entlang des Papierstreifens fort, passiert die Nachweislinie (M-Linie) und reagiert mit dem vorbeschichteten Maus-anti-humanen IgG-Antikörper; es wird ein Immunkomplex gebildet, der als rotes Band sichtbar wird. Der mit kolloidalem Gold markierte Kaninchen-IgG-Antikörper zeigt ein rotes Band in Kombination mit dem Ziege-anti-Kaninchen-IgG-Antikörper an der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die Probe sowohl auf IgG-Antikörper als auch auf IgM-Antikörper positiv getestet wird, bilden sich die Immunkomplexe, die beim Passieren der Testlinie (G-Linie) und der Testlinie (M-Linie) als rote Bänder erscheinen. Die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) sollte beim Testen der Probe ein rotes Band aufweisen. Das rote Band, das auf der Qualitätskontrolllinie (C) dargestellt ist, ist der Standard für die Beurteilung, ob der chromatographische Prozess normal ist, und dient auch als interner Kontrollstandard für das Reagenz.

Die Proben werden dem Probenpad hinzugefügt, und der Test kann innerhalb von 5-10 Minuten durchgeführt werden.



4. KOMPONENTEN

Komponenten	Komponenten	Menge
Testkassette	Testlinie (G): beschichtet mit Maus-anti-humanen IgG-Antikörpern in der richtigen Konzentration; Testlinie (M): beschichtet mit Maus-anti-humanen IgM-Antikörpern in der richtigen Konzentration; Kontrolllinie (C): beschichtet mit Ziege-anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern in der richtigen Konzentration; Konjugat-Pad: beschichtet mit einem Komplex aus Nukleocapsid-Protein und kolloidalem Gold und einem Komplex aus Kaninchen-IgG-Antikörper und kolloidalem Gold in der richtigen Konzentration	1 Testkassette/Beutel, 40 Beutel/Packung
Trockenmittel	SiO ₂	1 Stück/Beutel, 40 Beutel/Packung
Verdünnungslösung	Protein enthaltender Phosphatpuffer	1 × 4 ml
Gebrauchsanweisung	n. z.	1 Stück

5. LAGERUNG und VERFALLSDATUM

1. Der Test sollte 18 Monate lang bei 2–30 °C an einem dunklen und trockenen Ort aufbewahrt werden. Den Test NICHT einfrieren.
2. Es wird empfohlen, die Testkassette innerhalb von 0,5 Stunden nach dem Öffnen des Beutels zu verwenden.
3. Angaben zum Herstellungsdatum und Verfallsdatum des Kits sind auf den Etiketten zu finden.

6. BENÖTIGTE, aber NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

1. Pipette (10–100 µl)
2. Pipettenspitzen (10–100 µl)
3. Timer



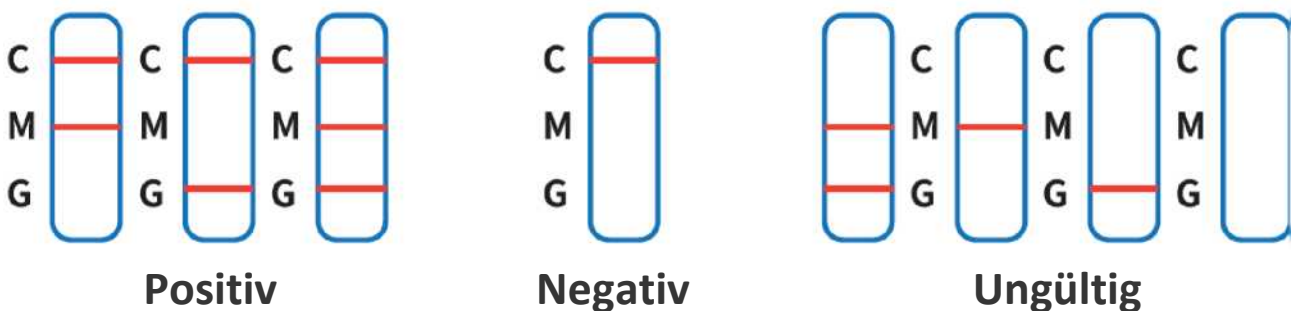
7. PROBENENTNAHME und -VORBEREITUNG

1. Proben gemäß den standardmäßigen Laborverfahren entnehmen. Kreuzkontamination zwischen Proben vermeiden. Die Probenkennzeichnung sollte klar und fehlerfrei erfolgen.
2. Das Probenvolumen sollte nicht unter 100 µl liegen.
3. Probenstabilität und -aufbewahrung.
 - 3.1 Probentransport Der Probentransport muss den Biosicherheitsanforderungen entsprechen.
 - 3.2 Probenaufbewahrung Proben können bei 2–8 °C bis zu 5 Tage lang aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung die Proben bei -20 °C bis zu 12 Monate lang aufbewahren. Es sind maximal 5 wiederholte Einfrier- und Auftauvorgänge erlaubt.

8. TESTVERFAHREN

- 8.1 Beachten Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung, bevor Sie den Test durchführen.
- 8.2 Nehmen Sie die Kits 30 Minuten vor dem Test heraus, und stellen Sie sicher, dass die Tests und die Proben Raumtemperatur haben.
- 8.3 Legen Sie die Testkassetten auf einen flachen und sauberen Laborarbeitstisch; entnehmen Sie 10 µl Serum-/Plasmaprobe, und geben Sie sie langsam in das Probenpad. Für Vollblut oder Blut aus der Fingerkuppe nehmen Sie 20 µl.
- 8.4 Drehen Sie die Verschlusskappe des Fläschchens auf und geben Sie 60 µl Verdünnungslösung in das Probenpad.
- 8.5 Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten (nicht länger als 20 Minuten) ab, und zeichnen Sie sie auf. Nach 20 Minuten können abnorme Ergebnisse auftreten.

9. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE





IgG-positiv (+):	Das Vorhandensein von zwei roten Linien, Testlinie (G) und Kontrolllinie (C), zeigt an, dass 2019-nCoV IgG-Antikörper in den Proben vorhanden sind.
IgM-positiv (+):	Das Vorhandensein von zwei roten Linien, Testlinie (M) und Kontrolllinie (C), zeigt an, dass 2019-nCoV IgM-Antikörper in den Proben vorhanden sind.
IgG+IgM-positiv (+):	Das Vorhandensein von drei roten Linien, Testlinie (M), Testlinie (G) und Kontrolllinie (C), zeigt an, dass 2019-nCoV IgM- und IgG-Antikörper in den Proben vorhanden sind.
Negativ (-):	Das Vorhandensein einer einzelnen Kontrolllinie (C) und keiner roten Testlinie (G) und keiner roten Testlinie (M) zeigt an, dass keine 2019-nCoV IgM- und IgG-Antikörper in den Proben vorhanden sind.
Ungültig:	Es wird keine rote Kontrolllinie (C) angezeigt. Ungültige Ergebnisse können auf eine fehlerhafte Vorgehensweise oder auf den Verlust der Wirksamkeit von Tests zurückzuführen sein. Wiederholen Sie den Test zunächst. Wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt, verwenden Sie die Produkte derselben Chargennummer nicht mehr, und wenden Sie sich an den Händler vor Ort, um Unterstützung zu erhalten.

10. KLINISCHE LEISTUNG

Es wurde eine klinische Studie an mehreren Studienzentren mit 162 positiven Serumproben von Patienten mit nachgewiesener COVID-19-Infektion und mit 300 negativen Proben durchgeführt. Bei Verwendung dieses Kits waren 151 von 162 nachgewiesenen Proben positiv, was eine Sensitivität von 93,20 % ergab. 286 der 300 klinischen ausgeschlossenen Proben waren negativ mit einer Spezifität von 95,33 %.

11. EINSCHRÄNKUNGEN der METHODIK

1. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur der klinischen Referenz. Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung erwogen werden.
2. Unsachgemäße Probensammlung, Übertragung, Lagerung und Verarbeitung können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.

12. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnose vorgesehen.



2. Vor Durchführung des Tests müssen die Produktverpackung und Versiegelung sowie das Verfallsdatum überprüft werden.
3. Bitte entnehmen Sie neue Proben für den Test, wenn die Proben eine starke Hämolyse aufweisen.
4. Die Tests können bei Raumtemperatur gelagert werden. Stellen Sie sicher, dass die Tests vor Feuchtigkeit geschützt sind. Tests, die bei niedrigen Temperaturen aufbewahrt wurden (NICHT EINFRIEREN), sollten vor dem Testen auf Raumtemperatur gebracht werden.
5. Der Test sollte so schnell wie möglich durchgeführt werden. Wenn der Test längere Zeit Luft und Feuchtigkeit ausgesetzt ist, führt dies zu ungültigen Ergebnissen.
6. Die Überlastung von Proben kann zu unerwarteten Ergebnissen führen, z. B. falsch-positive Ergebnisse.
7. Die Genauigkeit des Tests kann durch die Umgebungstemperatur ($< 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ oder $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) und die relative Luftfeuchtigkeit ($> 80\%$) beeinträchtigt werden.

13. QUELLE

- [1] Thomas G Ksiazek, Dean Erdman, Cynthia S Goldsmith, Sherif R Zaki, Teresa Peret, Shannon Emery, Suxiang Tong, Carlo Urbani, James A Comer, Wilina Lim. A novel coronavirus associated with severe acute respiratory syndrome[J]. New England journal of medicine, 2003,348(20): 1953-1966.
- [2] Raoul J de Groot, Susan C Baker, Ralph S Baric, Caroline S Brown, Christian Drosten, Luis Enjuanes, Ron AM Fouchier, Monica Galiano, Alexander E Gorbalenya, Ziad A Memish. Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV): Announcement of the Coronavirus Study Group[J]. Journal of Virology, 2013,87(14): 7790-7792.
- [3] WHO. Summary of probable SARS cases with onset of illness from 1 November 2002 to 31 July 2003. Dec 31, 2003.
- [4] WHO. Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV).November, 2019.
- [5] Chaolin Huang, Yeming Wang, Xingwang Li, Lili Ren, Jianping Zhao, Yi Hu, Li Zhang, Guohui Fan, Jiuyang Xu, Xiaoying Gu, Zhenshun Cheng, Ting Yu, Jiaan Xia, Yuan Wei, Wenjuan Wu, Xuelel Xie, Wen Yin, Hui Li, Min Liu, Yan Xiao, Hong Gao, Li Guo, Jungang Xie, Guangfa Wang, Rongmeng Jiang, Zhancheng Gao, Qi Jin, Jianwei Wang, Bin Cao. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China[J]. The Lancet, 2020.
- [6] National Health Committee of the People's Republic of China, Prevention and Control of New Coronavirus Pneumonia Epidemic.
- [7] Riou J, Althaus C L. Pattern of early human-to-human transmission of Wuhan 2019-nCoV[J]. bioRxiv, 2020.

14. HERSTELLER

Unternehmen: Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.
Adresse: No. 101-2, 14th Building, Ecological Science Park No. 2018 Zhongtian Avenue, Eco-City TEDA, Tianjin 300467, VR China
Postleitzahl: 300467
Tel.: +86 022 25264212
Fax: +86 022 25264212
Website: www.dynamiker.com







[EC REP]

Name des Unternehmens: Wellkang Ltd.

Adresse: Suite B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, England, Vereinigtes
Königreich

[VERWENDETE SYMBOLE]

Symbol	Beschreibung
	Verfallsdatum
[LOT]	Chargencode
	Hersteller
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturgrenzen
[IVD]	In-vitro-Diagnostikum
[EC REP]	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	CE-Kennzeichen

