

Gebrauchsanweisung für den Schnelltest COVID-19 IgM / IgG-Antikörper-Detektionskit (kolloidales Gold) (nicht zur internen Verwendung)

[PRODUKTNAME]

Fast COVID-19 IgM / IgG Antibody Detection Kit (Colloidal gold) - Englisch
Schnelltest COVID19 IgM / IgG Antikörper-Detektionskit (kolloidales Gold) - Deutsch

[Paketbeschreibung]

- Option A - 5 Dosen/Tests.
- Option B - 2 Dosen/Tests.
- Option C - 1 Dosis/Test.

(Jedes Kit enthält einen Teststreifen mit kolloidalem Gold, ein Reagenzröhrchen mit Puffer, Etiketten mit Chargencode, Herstellungs- und Verfallsdatum und weiterem Zubehör.)

[Verwendungszweck]

IgG- und IgM gegen das S1 (RBD) Protein im Blut nach einer COVID-19-Erkrankung; der Test dient auch zum Nachweis eines indikativen Spiegels von IgG-Antikörpern nach einer Impfung. Das Mittel dient nicht als primäres Instrument zur Früherkennung der COVID19-Krankheit!

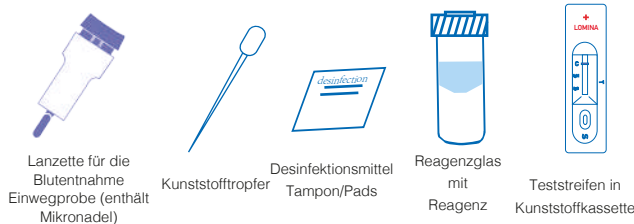
[Prüfgrundsatz]

Dieses Kit arbeitet nach dem Prinzip der Immunchromatographie mit kolloidalem Gold. Das Testkit enthält 1) mit kolloidalem Gold markiertes Antigen und einen Kontrollantikörperkomplex. 2) Nitrocellulosemembranen mit zwei Teststreifen (M- und G-Linie) und einem Qualitätskontrollstreifen (C-Linie). Wenn die gewünschte Probenmenge in die Öffnung des Teststreifens injiziert wird, fließt die Probe aufgrund des Kapillareffekts an der Nitrocellulosemembran im Inneren des Teststreifens hinunter. Wenn die Testprobe IgM/IgG-Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Virus enthält, bindet der Antikörper an das mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2-Antigen, und der Antikörperkomplex bildet monoklonale IgM-Antikörper oder monoklonale IgG-Antikörper auf der Nitrocellulosemembrane in Form von violett-rot-grauen M- oder G-Linien und zeigt somit an, ob die Probe positiv für IgM- oder IgG-Antikörper ist und somit das Vorhandensein von COVID-19-Antikörpern

nachweist und somit den Beweis für eine Infektion und/oder das aktive Vorhandensein von Antikörpern im Körper nach der Impfung liefert.

[Packinginhalt]

1. Teststreifen in Kunststoffkassette..
2. Kunststofftropfer (1 Tropfen ~15ul) Verwenden Sie nur die mit dem Testkit gelieferten Tropfer, um sicherzustellen, dass die richtige Menge an Lösungen verwendet wird.
3. Reagenzröhrchen (Hauptbestandteil PBS - PBS - Phosphate-Buffered Saline).
4. Lanzette für einmalige Blutentnahme (HTL- Strefa S.A.).
CE 0344; Typ Actilance **STERILE R** oder wellion MED TRUST
CE 0197; Typ 23G double protection steril **STERILE R**).
5. Desinfektionstampons/-pads (Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis)
6. Gebrauchsanweisung.



[Lagerungsbedingungen]

1. Bei Temperaturen zwischen 4-30 °C lagern. Vor Licht schützen. Das Verfallsdatum ist zusammen mit der Chargennummer auf der inneren Schutzverpackung des Tests angegeben.
2. Verwenden Sie den Test sofort nach dem Öffnen der Schutzverpackung. Durch das Öffnen wird der Test aufgrund von Feuchtigkeit beeinträchtigt. Eine Verwendung nach 60 Minuten nach dem Öffnen ist ungültig und der Test ist nicht mehr verwendbar.
3. Nicht verwenden, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.

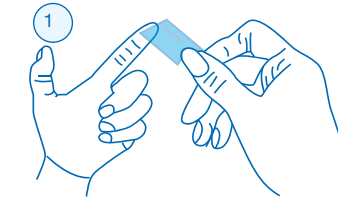
[Verwendbares biologisches Material]

Der Test wurde für die breite Öffentlichkeit entwickelt und getestet und kann für Blutproben aus dem Finger verwendet werden.

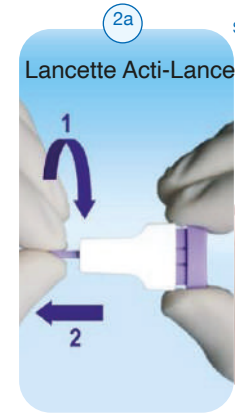
[Gebrauchsanweisung]

Öffnen Sie die Schachtel, entfernen Sie die innere Verpackung und lassen Sie sie bei einer Temperatur von 15~25°C stabilisieren.

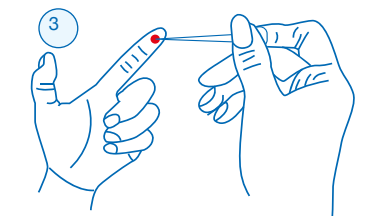
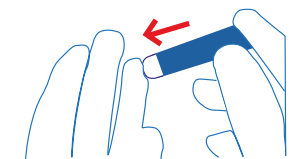
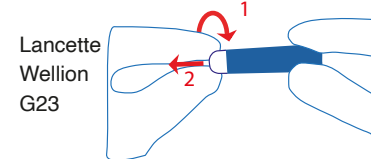
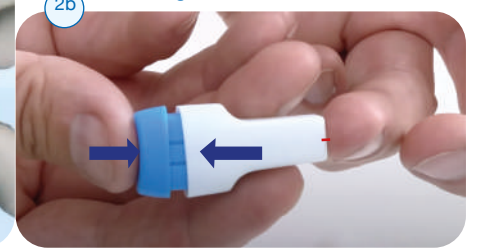
Lesen Sie zuerst die vollständige Gebrauchsanweisung und verwenden Sie das Kit sofort nach dem Öffnen der Schutzverpackung, spätestens jedoch 60 Minuten nach dem Öffnen der Aluminium-Schutzverpackung.



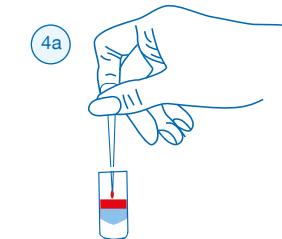
Reinigen Sie die Blutentnahmestelle mit einem desinfizierenden Tampon und lassen Sie sie an der Luft trocknen.



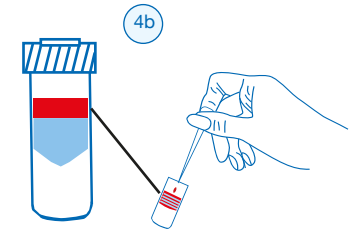
Entfernen Sie die Abdeckung der Lanzette (2a) zur Entnahme Blutprobe und in dem desinfizierten Bereich drücken Sie das schmalere Ende, um die Nadel zu lösen (2b). Üben Sie Druck auf die Lanzette aus, bevor Sie die Nadel in den Finger loslassen! Die Mikronadel ist sehr kurz und erfordert einen engen Kontakt mit der Haut. Die Lanzette ist nur für einen einzigen Druck geeignet-Freigabe der Nadel.



Drücken Sie die Injektionsstelle zusammen und ziehen Sie zwei Tropfen Blut in die Kunststoffpipette (2-3 Tropfen).

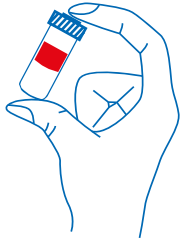


Drücken Sie das Blut aus der Pipette in das Reagenzröhrchen und verschließen Sie das Röhrrchen fest.



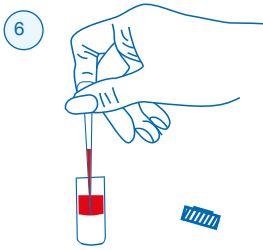
Halten Sie die Menge 3 Tropfen Blut ein! Andernfalls kann der Test ungültig sein!

5



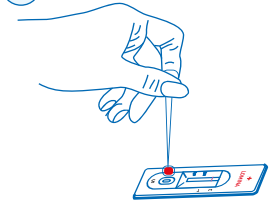
Achten Sie darauf, dass das Röhrchen gut verschlossen ist, und schütteln Sie die Mischung gut durch (etwa 30 Sekunden).

6



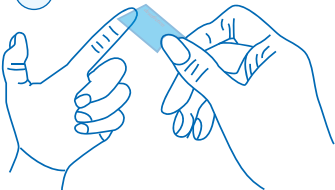
Verwenden Sie erneut den Tropfer und geben Sie 5-6 Tropfen der gemischten Mischung hinein. Halten Sie sich an diese Menge!

7



Bereiten Sie eine Uhr oder eine Stoppuhr vor und tropfen Sie die Mischung in das kleine Loch auf dem Teststreifen, starten Sie die Ablesung der Zeit und beobachten Sie, nach wie vielen Minuten der IgG-Streifen erscheint und ob auch IgM angezeigt wird.

8



Trocknen Sie überschüssiges Blut und desinfizieren Sie es erneut. Verpacken und entsorgen Sie Verpackungsreste auf die vorgeschriebene Weise.

! WARNUNG!

Lassen Sie die Testkassette in waagerechter Position ruhig liegen. Bewegen oder kippen Sie es während der Messung nicht!

Verwenden Sie den Test sofort nach dem Öffnen der Primärverpackung! Halten Sie das erforderliche Probenvolumen ein und verwenden Sie nur die im Kit enthaltenen Tropfer - 1 Tropfen = ~15 ul.

Der Kontrollstreifen C wird innerhalb von 1 Minute angezeigt. Wenn er nicht erscheint, ist der Test immer ungültig! Verwenden Sie eine andere Patrone und wiederholen Sie den Test!

Der Nachweis von langlebigen Antikörpern, d. h. der IgG-Streifen, erscheint innerhalb eines Zeitraums von 1 bis 45 Minuten, je nach der Konzentration der Antikörper in der Testprobe.

[Testergebnisse - Interpretation der Testergebnisse]

1. Negatives Ergebnis des Antikörpertests:

Wenn der QCC-Kontrollstreifen (Qualitätskontrolle - C) sichtbar ist und die M- und G-Linien sich nicht verfärben, ist die Probe negativ, da keine Antikörper nachgewiesen wurden. Dieser Test ist nicht für die Früherkennung einer COVID-19-Erkrankung gedacht. Wenn Sie also Symptome einer COVID-19-Erkrankung haben oder einen Verdacht auf COVID-19 haben und sich in einer infizierten Umgebung aufgehalten haben oder mit einer infizierten Person in Kontakt waren, sollten Sie immer Ihren Arzt über Ihren Zustand und das Verfahren befragen.

2. Positives Ergebnis des Antikörpertests:

2.1 Wenn der Kontrollstreifen "C" zusammen mit dem "IgM"-Streifen erscheint, wurde der IgM-Antikörper nachgewiesen und die Probe ist positiv. IgM-Antikörper sind ein Hinweis auf eine akute Reaktion des Immunsystems nach einem unmittelbaren Kontakt mit dem Virus, sie können aber auch durch den Impfstoff ausgelöst werden.

2.2 Wenn der Kontrollstreifen "C" zusammen mit dem "IgG"-Streifen erscheint, wurde der IgG-Antikörper nachgewiesen und die Probe ist positiv. Je nach Geschwindigkeit der Anzeige des IgG-Streifens kann der Antikörperwert nach einer Infektion oder nach einer Impfung orientierungsmäßig bestimmt werden. Das Vorhandensein von IgG-Antikörpern im Körper ist wünschenswert, um den Schutz gegen COVID-19 zu erhöhen.

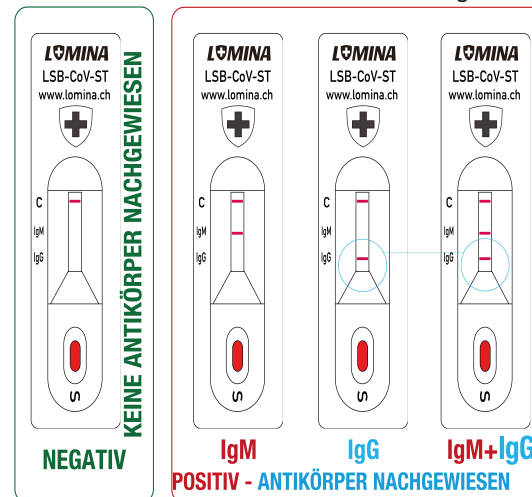
2.3 Erscheint der Kontrollstreifen "C" zusammen mit den Streifen "IgG" und "IgM", wurden sowohl IgG- als auch IgM-Antikörper nachgewiesen, und die Probe ist positiv für beide Arten von Antikörpern.

3. Ungültiges Ergebnis:

Wenn der Kontrollstreifen "C" nicht erscheint, ist der Test in jedem Fall ungültig und muss wiederholt werden! Dies kann durch eine lange Verzögerung des Tests, eine Verunreinigung des Reagenzes, eine thermische Entwertung des Tests usw. verursacht werden.

Kontrolllinie C -
IgM-Indikator -
IgG-Indikator -

Testfeld -



[Im Falle eines positiven Testergebnisses] Fällt der Test positiv aus, haben Sie Antikörper gegen COVID-19 in Ihrem Körper.

Nach der Impfung gegen COVID-19 ist es möglich, den Antikörperspiegel und dessen ungefähre Menge bereits nach 14 Tagen zu messen. Der Antikörperspiegel kann auch nach der COVID-19-Erkrankung bestimmt werden.

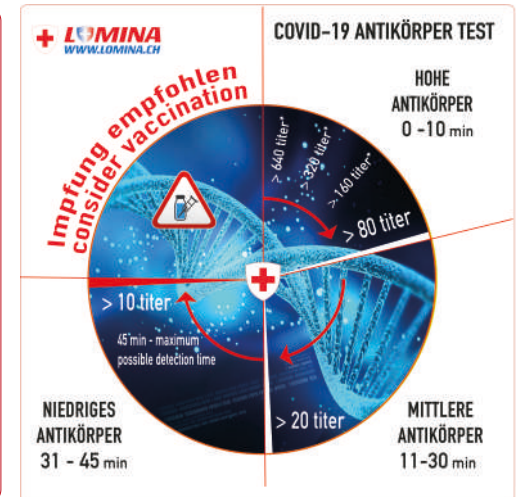
Der Gehalt an IgG-Antikörpern steht in direktem Zusammenhang mit der Geschwindigkeit der Anzeige des IgG-Streifens auf der Testkassette. Je schneller der IgG-Streifen sichtbar wird, desto höher ist der Antikörperspiegel.

Erscheint der IgG-Streifen innerhalb einer Minute nach dem Test, liegt der Antikörperspiegel bei >640 Titern. Wenn der IgG-Streifen nach 1-2 Minuten erscheint, ist der Titer >320, nach 2-3 Minuten >160, nach 3-10 Minuten >80. Innerhalb von 10 Minuten nach der Aufnahme betrachten wir den Antikörpertiter als hoch (starke Antikörper - siehe Tabelle am Ende der Gebrauchsanweisung). Der allgemein akzeptierte sichere Wert für Antikörper, die einen Schutz dem Organismus bieten, liegt bei etwa >10 Titern.

Ein Titer ist eine Einheit, die die Menge einer Substanz angibt. Sie gibt in der Regel die niedrigste Verdünnung einer Substanz an, bei der eine bestimmte Reaktion noch stattfindet oder bei der die Konzentration der Antikörper das aktive Virus zerstören kann. Je höher der Titer des Antikörperspiegels ist, desto höher ist der Antikörperspiegel und der Schutz, den Sie haben.

Wenn Sie eine COVID-19-Infektion oder -Impfung hinter sich haben und der Test innerhalb von 45 Minuten (wiederholt) keine Antikörper anzeigt, dann haben Sie höchstwahrscheinlich keine Antikörper. In diesem Fall ist es ratsam, die Situation zu lösen und Ihren Arzt zu informieren.

Wird bei der Untersuchung der IgM-Streifen angezeigt, kann es sich um erste Immunreaktion handeln, die mit der Reaktion des Körpers auf das Virus und die Impfung zusammenhängt. Wenn Sie diesen Streifen jedoch sehen, ratsam, Ihren Arzt zu informieren und einen PCR- oder Antigentest durchführen zu lassen.



[Kreuzreaktion]

IgG/IgM-Antikörpertests gegen SARS-CoV-2 (Vollblut) wurden zum Nachweis von Antikörpern in positiven Proben von Grippevirus Typ A, B, Adenovirus, Mykoplasma, Pneumoniae und in positiven Serumproben von ANA, HBV und HCV analysiert. Darüber hinaus wurden die humanen Coronaviren HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-NL63 und HCoV-HKU1 analysiert. Die Ergebnisse zeigten keine Hinweise auf eine Kreuzreaktivität.

[Spezifität* / Sensitivität**]

IgG – 96,79% (CI 95%: 94,46%-98,33%) / 97,27 %; (CI 95%: 95,86%-98,30%).

IgM – 98,54% (CI 95%: 97,14%-99,37%) / 88,46% (CI 95%: 84,18%-94,92%).

[Hinderliche Stoffe]

Folgende Verbindungen wurden mit dem SARS-CoV-2 IgG/IgM-Antikörpertest (Vollblut) getestet, und es wurden keine hinderliche Wirkungen festgestellt. Triglyceride: 50 mg/dL, Ascorbinsäure: 20 mg/dL, Hämoglobin: 1000 mg/dL, Bilirubin: 60 mg/dL, Gesamtcholesterin: 6 mmol/L. Die Ergebnisse zeigten keine Hinweise auf eine Belästigende Aktivität.

[Entsorgung des gebrauchten Tests]

1. Auch wenn die Lanzette über eine Sicherheitssperre verfügt, die das Herausschleudern der Nadel verhindert, ist es wichtig, gebrauchte Lanzetten sorgfältig zu entsorgen.

2. Das gebrauchte Material in einen Plastikbeutel mit einer Mindeststärke von 0,2 mm geben, zubinden und die Oberfläche des Beutels desinfizieren. Wenn Sie dünneres Material verwenden, müssen Sie zwei Beutel verwenden und den äußeren desinfizieren.

3. Achten Sie darauf, dass die Beutel wirklich gut verschnürt sind.

4. Entsorgen Sie die so gesicherten Abfälle nur in der schwarzen Tonne (für gemischte Siedlungsabfälle) auf die übliche Weise.

5. Stellen Sie diese verschnürten Beutel auf keinen Fall außerhalb der Container ab, um die Gesundheit des Sammelpersonals nicht zu gefährden.

6. Waschen Sie sich nach dem Umgang mit dem Abfall immer die Hände mit Wasser und Seife.

[HINWEIS]

1. Serologische Schnelltests können nur als Hilfs-Screening-Mittel verwendet werden.

2. Die Genauigkeit und nachweisbare Werte kann aufgrund der individuellen Antikörperproduktion bei bestimmten Patienten keine 100 % erreichen.

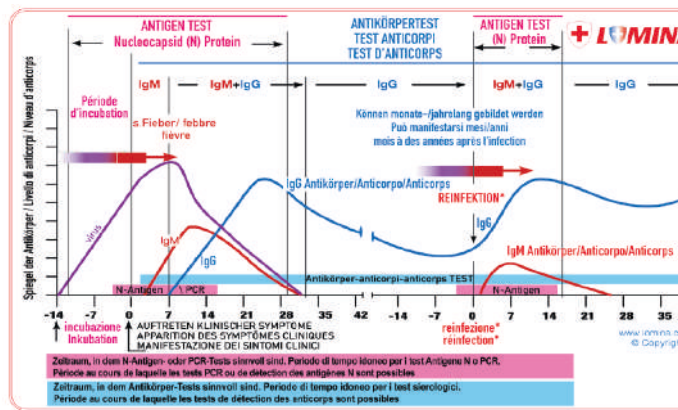
3. Wenn positive IgM-Antikörper ohne IgG nachgewiesen werden, ist es ratsam, so bald wie möglich einen erneuten Test

mit dem direkten Virusnachweisverfahren wie PCR, Antigen usw. durchzuführen. Das Vorhandensein von IgM kann auf eine aktive Krankheit oder ein Endphase einer Krankheit hinweisen. IgG-Antikörper hingegen weisen auf eine Erkrankung hin und sind auch noch viele Monate nach der Infektion oder Impfung im Körper vorhanden.

4. Das Prinzip des Tests beruht auf dem Nachweis von Antikörpern, nicht auf dem Nachweis des Virus selbst! Der Körper bildet fast unmittelbar nach der Infektion (oder nach einer Impfung) Antikörper, aber nachweisbare Werte sind in der Regel gleichzeitig mit dem Fieberanstieg des Patienten vorhanden. Da die Rate der IgM- und IgG-Produktion von Person zu Person variiert, kann ein Patient infiziert sein, auch wenn der Test negativ ist. Wenn Sie Symptome beobachten, die einer Grippe-/Coronavirus-Erkrankung ähneln, verwenden Sie diesen Test nicht zum Nachweis von COVID-19. In der

Zwischenzeit sollten Sie sicherheitshalber Quarantäne halten. Im Zweifelsfall sollten Sie immer Ihren Zustand mit einem Facharzt konsultieren.

Allgemeine Indikation von Antikörpern und Schutz gegen COVID-19				
Zeit bis zur Verfärbung der IgG-Linie	0 - 10 Minuten	11 - 30 Minuten	31 - 45 Minuten	>45 Minuten
Antikörperviveau	Hohes Antikörperviveau	Mittleres Antikörperviveau	Niedriges Antikörperviveau	Unzureichend oder keine Antikörperviveau



HERSTELLER:
LOMINA AG
 Oberer Gansbach 1, Appenzell, Switzerland
 www.lomina.ch ivd@lomina.ch

REF LSB-CoV-ST



[Wirksamkeit der semiquantitativen Antikörperbestimmung]

% Anteil der Übereinstimmungen mit einem bestimmten Titer:	95,33 %
% Anteil der Übereinstimmung innerhalb eines bestimmten Quadranten:	100 %

Die Reaktionszeit des Ergebnisses hängt von der Antikörperkonzentration ab. Je früher die Linie beim IgG-Indikator angezeigt wird, desto mehr Antikörper sind im Blut vorhanden.

[Kreuzreaktionen der semiquantitativen Antikörperbestimmung]

Die biochemischen Werte der Testperson haben keinen Einfluss auf die Reaktionszeit des Antikörpertests.

* Die Testspezifität bezieht sich auf die Fähigkeit des Tests, genau die Fälle auszuwählen, in denen der Marker (die Prüfsubstanz) nicht vorhanden ist.
 **Die Sensitivität des Tests spiegelt den Erfolg wider, mit dem der Test das Vorhandensein des überwachten Markers bei einer bestimmten Person nachweist.

EAN13 - 1 Stk. Packung EAN13 - 2 Stk. Packung EAN13 - 5 Stk. Packung



APA/PDK	4586625	4556164
RZPRO	4586625	4556164

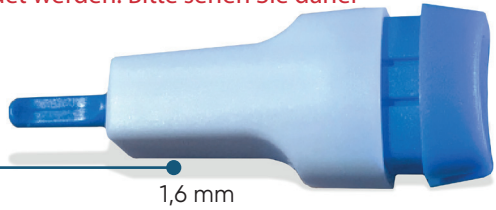
Datum der letzten Revision: 2021/12/11
 Version: 1/2/5 pax CDE-IFU-SELF-9.2 (freigegeben am 2021/12/11)

WICHTIG: Anleitung für die Lanzette

Die Lanzette kann nur einmal verwendet werden. Bitte sehen Sie daher von Probeversuchen ab!

So benutzen Sie die Lanzette:

1. Drehen Sie die kleine blaue Schutzkappe der Lanzette ab.



2. Legen Sie die Öffnung der Lanzette fest auf Ihre Fingerkuppe auf.



3. Lösen Sie anschließend die Mikronadel aus, indem Sie einmal fest auf die blaue Rückseite der Lanzette drücken. Die Nadel dringt daraufhin etwa einen Millimeter tief in den Finger ein und zieht sich danach wieder in die Lanzette zurück.



Wenn der Einstich mit der blau-weißen Lanzette nicht genügend Blut ergibt, versuchen Sie es mit der rosa-weißen Lanzette. Die Nadel dieser Lanzette ist etwas länger, so dass nach dem Einstich mehr Blut zur Verfügung steht.



Tipp: Um die Blutentnahme zu erleichtern, halten Sie Ihren Finger vorher etwa 30 Sekunden lang unter warmes Wasser und massieren Sie die Fingerkuppe. Das verbessert die Durchblutung.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Verwendung des Testsets aufmerksam durch. Sie enthält weitere wichtige Erklärungen und Anweisungen.