

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch.

COVID-19 Canea Schnelltest



COVID-19 IgM/IgG Ab Rapid Test (Vollblut, Serum, Plasma)

In-vitro-Diagnostikum nur für professionelle Anwendung geeignet!

In-vitro-Diagnostikum für den qualitativen Nachweis von IgM- und IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Serum, Plasma oder menschlichem Vollblut.

VERWENDUNGSZWECK:

Der COVID-19 Canea Schnelltest dient zum qualitativen Nachweis von IgM- und IgG-Antikörpern gegen COVID-19 in humanem Serum, Plasma oder Vollblut. Der COVID-19 Canea Schnelltest ist hilfreich bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 in Verbindung mit der klinischen Untersuchung und den Ergebnissen anderer Labortests. Die Ergebnisse des COVID-19 Canea Schnelltests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose verwendet werden.

Normalerweise beginnen Menschen mit der Bildung von Antikörpern erst nach einer Woche nach der Infektion mit dem neuartigen Coronavirus, d.h. die positive Nachweisrate innerhalb der ersten 5 Tage nach der Exposition gegenüber der Infektionsquelle ist sehr niedrig. Die positive Nachweisrate nach 2 Wochen nach der ersten Infektion liegt schon bei etwa 80% und nach 3 Wochen liegt sie bei etwa 95%. Wenn die Antikörpertiter während der Rehabilitationsphase deutlich zurückgegangen sind, kann es ein negatives Ergebnis geben. Die falsch-positive Rate bei nicht infizierten Proben liegt bei etwa 2%.

Aufgrund des komplexen Immunsystems und der kontinuierlichen Variation der viralen Gene dienen die Testergebnisse nur als Referenz und werden nicht als Grundlage für die Diagnose verwendet. Die Färbung der T-Linien kann statt purpurrot auch eine Graufärbung haben.

ÜBERTRAGUNG UND ERKRANKUNG:

SARS-CoV-2 wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt Hinweise auf eine Übertragung über den fäkal-oralen Weg. Inzwischen sind 7 Arten von Coronaviren, die beim Menschen Atemwegserkrankungen verursachen, gefunden worden: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV und SARS-CoV-2. Diese sind schwerwiegende Erreger von Atemwegserkrankungen beim Menschen. SARS-CoV-2 ist ein Erreger für virale Lungenentzündungen. Dessen klinischen Symptome zeigen sich in Fieber, trockenem Husten, Geruchs- und Geschmacksverlust, Atembeschwerden, u.a.. Zudem kann es schwere Lungenentzündungen, Atemversagen, akute Atemnotsyndrome, septische Schocks, Multiorganversagen, schwere Säure-Basen-Stoffwechselstörungen usw. verursachen und sogar schnell zum Tode führen.

TESTPRINZIP:

Dieses Testprinzip verwendet polyklonale anti-humane IgM-, IgG-Antikörper und polyklonale anti-Maus-IgG-Antikörper, die jeweils auf einer Nitrozellulosemembran immobilisiert sind. Es verwendet kolloidales Gold zur Markierung rekombinanter Antigene von SARS-CoV-2 (COVID-19) und Maus-IgG. Dabei wird die Technologie des nano-kolloidalen Goldes und Anwendung des Prinzips der hochspezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der immunochromatographischen Analysetechnik verwendet.

Beim Test mischt sich der SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM-Antikörper in der Probe mit dem rekombinanten kolloidal-goldmarkierten SARS-CoV-2 (COVID-19)-Antigen zu einem Komplex. Dieser reagiert während der Chromatographie mit dem monoklonalen anti-humanen IgM-Antikörper, der in der T1-Linie beschichtet ist. In diesem Fall erscheint eine rote Linie in T1. Nur sich der SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG-Antikörper in der Probe mit dem kolloidalen goldmarkierten SARS-CoV-2 (COVID-19)-Antigen zu einem Komplex verbindet, der während der Chromatographie mit dem monoklonalen anti-humanen IgG-Antikörper, der in der T2-Linie beschichtet ist, reagiert, dann erscheint eine rote Linie in T2.

Wenn die Proben keine SARS-CoV-2 (COVID-19)-IgM- und IgG-Antikörper enthalten, können sich die rekombinanten kolloidalen goldmarkierten SARS-CoV-2 (COVID-19)-Antikörper nicht mit den anti-humanen IgM- und IgG-Antikörpern in den Regionen der T1- und T2-Linien verbinden, sodass weder bei T1 noch bei T2 rote Linien zu sehen sind.

Ungeachtet des Vorhandenseins von SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM- und IgG-Antikörpern in der Probe bildet sich im immer eine rote Linie zur Kontrolle des Tests. Diese rote Linie erscheint im Kontrollbereich C.

- Zur Überprüfung, dass genügend Volumen zugegeben wurde.
- Zur Überprüfung, dass ein Durchfluss erreicht wurde.
- Als Kontrolle für die Reagenzien.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN:

Der COVID-19 Canea Schnelltest enthält die folgenden Elemente zur Durchführung:

- COVID-19 Canea Schnelltest Testkassette
- Gebrauchsanweisung
- Pufferlösung
- Pipette
- Automatische Blutlanzette zur Entnahme von menschlichem Kapillarblut, rosa, Cap Type, Modell XL II-2128, Nadel 21G (0,8 mm) mit 2,8 mm Punktionstiefe, bestehend aus Feder, Schutzkappe, Auslöser, Rückenkappe, Nadel, Nadelverbinder und Gehäuse. Eigenschaften: Die Außenfläche der Nadelführung ist glatt und frei von Defekten. Die Nadelspitze ist scharf und frei von Falzungen, Graten und Haken. Selbsterstörung: Die Nadelspitze zieht sich nach der Aktivierung zurück. Sterilität: Die Lanzette ist steril. Das Produkt wurde durch Strahlung sterilisiert.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN:

- Uhr oder Timer
- Probenbehälter
- Handschuh
- Alkoholtupfer zur Desinfektion

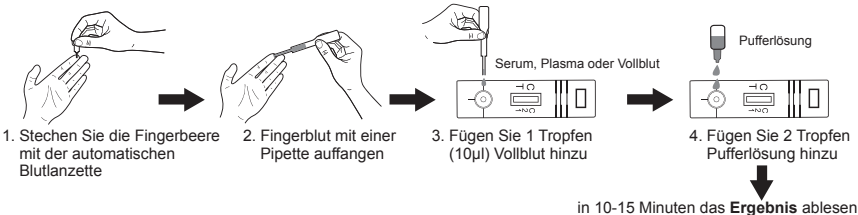
WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung dieses Tests sorgfältig durch.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik und den professionellen Gebrauch verwenden.
- Verwenden Sie die Testkassette oder die Blutlanzette nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel aufgebrochen ist.
- Verwenden Sie die Testkassette oder die Blutlanzette nicht erneut.
- Behandeln und handhaben Sie die Proben, die Blutlanzette und die verwendete Kassette so, als ob sie potenziell infektiös wären. Entsorgen Sie alle Proben, Blutlanzetten und gebrauchten Kassetten in einem geeigneten Behälter für biologische Gefahren. Die Handhabung und Entsorgung der gefährlichen Materialien sollte den örtlichen, nationalen oder regionalen Vorschriften entsprechen.
- Mischen und tauschen Sie keine verschiedenen Proben aus.
- Tragen Sie beim Umgang mit potenziell infektiösem Material und bei der Durchführung des Tests Einweghandschuhe, Laborkittel und Augenschutz. Waschen Sie sich danach gründlich die Hände.
- Verschüttetes Material gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen.
- Achten Sie während der Durchführung auf die Sicherheit. Verletzen Sie andere oder sich selbst nicht.
- Kontrollieren Sie die Blutlanzette vor Gebrauch. Verwenden Sie diese nicht, wenn sie beschädigt ist, das Gehäuse geöffnet wurde oder die Schutzkappe abgefallen war.
- Überprüfen Sie die im Abschnitt „Bereitgestellte Materialien“ aufgeführte Spezifikation der Blutlanzette, ob diese Ihren Anforderungen entspricht.
- Bei Verwendung der Blutlanzette: desinfizieren Sie die Fingerkuppe des Mittelfingers oder Ringfingers als Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer. Berühren Sie diese nach der Desinfektion nicht.

PROBENVORBEREITUNG:

- Bei der Probe handelt es sich um Humanserum/-plasma oder Vollblut, einschließlich mit klinischen Antikoagulantien (EDTA, Heparin, Natriumcitrat) hergestelltem Plasma oder Vollblut.
- Blutproben aus der Fingerspitze sollten sofort getestet werden. Serum, Plasma und antikoaguliertes Vollblut können aufbewahrt werden. Bei Raumtemperatur nicht länger als 36 Stunden, bei 2° bis 8° nicht länger als 3 Monate lagern. Serum/Plasma kann bei -20° längere Zeit gelagert werden. Ein nicht fachgerechter Umgang mit der Probe kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Verwenden Sie die Probe und die Testkomponenten nur bei Raumtemperatur, falls sie zuvor gekühlt oder eingefroren waren. Nach dem Auftauen sollten Sie die Probe vor dem Test gut mischen. Der Niederschlag sollte vor dem Test durch Zentrifugieren entfernt werden, wenn deutlich sichtbare Partikel in der Probe vorhanden waren.
- Führen Sie den Test nicht durch, wenn die Probe massive Lipid-, Hämolyse- oder Trübungserscheinungen aufweist. Es könnte das Testergebnis verfälschen.

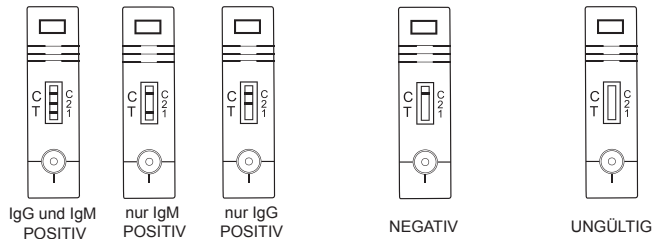
TESTVERFAHREN:



Lesen Sie vor der Prüfung zuerst die Anleitung. Bringen Sie den Test im Beutel vor dem Testen auf Raumtemperatur. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie mit dem Test beginnen möchten.

- Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel. Legen Sie ihn auf eine flache, saubere und trockene Oberfläche.
- Desinfizieren Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie den Alkohol anschließend verdunsten, bevor Sie die Blutprobe entnehmen. Berühren Sie diese nach Deinfektion nicht mehr!
- Entfernen Sie die Kappe der sterilen Blutlanzette und halten Sie diese an die Fingerkuppe des Ring- oder Mittelfingers. Drücken Sie auf das hintere Ende der Blutlanzette, so dass ein Blutstropfen entsteht. Drücken Sie den Bereich der Einstichstelle vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger zusammen, um die Durchblutung zu erhöhen und um genug Blut in der Pipette aufziehen zu können.
- Geben Sie mit der mitgelieferten Pipette 1 Tropfen (etwa 10µl) der Probe in die Probenvertiefung.
- Öffnen Sie die Kunststoffhülle mit der Pufferlösung, in dem Sie den Verschluss abdrehen. Halten Sie die Pufferflasche senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Puffer (etwa 70µl) in die Probenvertiefung.
- Lesen Sie die Ergebnisse nach 10-15 Minuten ab.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:



IgM (T1) und IgG (T2) POSITIV:

Kontrolllinie und T1-Linie und T2-Linie erscheinen im Testfenster.

IgM POSITIV (T1):

Es erscheinen zwei farbige Linien, eine im T1-Bereich und die andere Linie im Kontrollbereich C.

IgG POSITIV (T2):

Es erscheinen zwei farbige Linien, eine im T2-Bereich und die andere im Kontrollbereich C.

Ergebnis NEGATIV:

Nur eine Linie erscheint im Kontrollbereich C, keine Linie erscheint im T1/T2-Bereich.

Ergebnis UNGÜLTIG:

Erscheint keine Linie im Kontrollbereich C sind die Testergebnisse ungültig, unabhängig davon, ob Linien im Testbereich T1 oder T2 vorhanden sind oder nicht. Möglicherweise wurde die Anleitung nicht korrekt befolgt oder der Test ist defekt. Es wird empfohlen den Test mit einer neuen Kassette zu wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und wenden Sie sich an den örtlichen Händler.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerung: zwischen 2°C - 30°C lagern.

Haltbarkeit: siehe Aufdruck.

BESCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test ist ein klinisches In-Vitro-Diagnostikum. Positive Testergebnisse müssen weiter bestätigt werden (zum Ausschluss falsch-positiver Ergebnisse). Negative Testergebnisse können die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen (Testzeitpunkt zu früh oder falsch-negativ).
- Wenn der SARS-CoV-2 (COVID-19)-Antikörper zum Zeitpunkt der Probenentnahme nicht erscheint oder wenn der Titer unter der minimalen Nachweisgrenze dieses Tests liegt, erscheint ein negatives Ergebnis, das mit einer umfassenden Analyse der klinischen Indikatoren kombiniert und innerhalb von 5 bis 10 Tagen erneut getestet werden sollte.
- Ein positiver IgM-Antikörper tritt nicht nur in der Phase der Primärinfektion, sondern auch bei der Sekundärinfektion auf.
- Ein positiver IgG-Antikörper zeigt eine aktuelle Infektion oder eine frühere Infektion an.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Analytische Spezifität

Die Ergebnisse zeigten, dass der COVID-19 Canea IgG/IgM-Schnelltest keine signifikante Kreuzreaktivität mit den nachfolgend aufgeführten Seromarkern aufweist:

Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Hepatitis-B-Oberflächenantikörper, Hepatitis-C-Virus, Parainfluenza-Virus, Humanes Immunschwäche-Virus, Adenovirus, Respiratorisches Syncytial-Virus, EB-Virus, Mumps-Virus, Varicella-Zoster-Virus, Enterovirus 71, Masern-Virus, Cytomegalie-Virus, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum.

2. Kreuzreaktionen:

Es wurde festgestellt, dass die folgenden Substanzen und Bedingungen den Test nicht stören.

Liste der potenziell störenden Verbindungen und getesteten Konzentrationen:

Substanz	Konzentration	Störung	Konzentration
Cholesterol	200mg/ml	Rheumatoid factor (RF)	80IU/ml
Triglyceride	15mmol/l	AMA	80U/ml
Hämoglobin	9g/l	HAMA	20ng/ml
Bilirubin	250µmol/l		

3. Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Es wurde eine klinische Studie mit insgesamt 609 Blutproben durchgeführt. Die Ergebnisse des COVID-19 Schnelltests wurden mit dem klinischen Referenzstandard verglichen und beziehen sich auf die Ergebnisse des Nukleinsäure-Nachweistests. Die diagnostische Sensitivität und Spezifität des IgM- und IgG-Tests sind nachstehend angegeben:

Tabelle 1 - Vergleich COVID-19 IgM Test Resultate			
Resultate COVID-19 IgM Ab Schnelltest	Clinical reference standard		Gesamtergebnis
	Positiv	Negativ	
Positiv	219	6	225
Negativ	26	358	384
Gesamtergebnis	245	364	609

Ergebnisse ergaben:
Sensitivität: 219/245 = 89,4% (95%CI:84,8%~93%)
Spezifität: 358/364 = 98,4% (95%CI:96,5%~99,4%)
Genauigkeit: 577/609 = 94,8% (95%CI:92,7%~96,4%)

Tabelle 2 - Vergleich COVID-19 IgG Test Resultate			
Resultate COVID-19 IgG Ab Schnelltest	Clinical reference standard		Gesamtergebnis
	Positiv	Negativ	
Positiv	224	5	229
Negativ	21	359	380
Gesamtergebnis	245	364	609

Ergebnisse ergaben:
Sensitivität: 224/245=91,4% (95%CI:87,2%~94,6%)
Spezifität: 359/364 = 98,6% (95%CI:96,8%~99,6%)
Genauigkeit: 583/609 = 95,7% (95%CI:93,8%~97,2%)

Tabelle 3 - Vergleich COVID-19 IgM + IgG Resultate			
Resultate COVID-19 IgM/IgG Ab Schnelltest	Clinical reference standard		Gesamtergebnis
	Positiv	Negativ	
Positiv	230	7	237
Negativ	15	357	372
Gesamtergebnis	245	364	609

Ergebnisse ergaben:
Sensitivität: 230/245 = 93,9% (95%CI:90,1%~96,5%)
Spezifität: 357/364 = 98,1% (95%CI:96,1%~99,2%)
Genauigkeit: 587/609 = 96,4% (95%CI:94,6%~97,7%)

SYMBOL-INDEX:

	Nicht wiederverwenden		Charge
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis
	Lagerung bei 2°C - 30°C		Bestellnummer
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
			Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

TRANSPORT:

Schützen Sie das Produkt während des Transports vor Sonnenlicht, Regen oder Schnee. Transportieren Sie das Produkt nicht zusammen mit giftigen oder gefährlichen Stoffen.

KONTAKTINFORMATIONEN DES HERSTELLERS:

HERSTELLER:		EC REP
Testkassette Pufferlösung Pipette		BEVOLLMÄCHTIGTER: WellKang Ltd. 16 Castle St, Dover, CT16 1PW UK
automatische Blutlanzette		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY
Zusammenstellung dieses Sets: Hebei Times Medical Technology Co., Ltd. TongXing Road 117, DingXing, HeBei Province, China		

VERTEILBER:

Canea Pharma
Chemisch Pharmazeutische Vertriebsgesellschaft mbH
Tarpenring 12, 22419 Hamburg, Germany

COVID-19 Canea Schnelltest
In-vitro-Diagnostikum nur für professionelle Anwendung geeignet!

1 er Test PZN 16615264 EAN 4031673101097

Stand der Information 14. September 2020

Version: INT V006