

Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt
Tel.: 02551/2097 Fax.: 02551/80883

Nur für die professionelle in vitro Diagnostik.

Keul-o-test®
2019-nCOV (IgG/IgM)
(Vollblut/Serum/Plasma)

Schnelltestkassette

C KGST218

>> VERWENDUNGSZWECK

Die Keul-o-test 2019-nCOV IgG/IgM-Schnelltestkassette ist ein lateraler chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen 2019-nCov in menschlichen Vollblut-/ Serum- oder Plasmaprobe.

>> ZUSAMMENFASSUNG

Anfang Januar 2020 wurde in Wuhan, China, ein neuartiges Coronavirus (2019-nCOV) als Infektionserreger identifiziert, der einen Ausbruch einer viralen Pneumonie verursachte. Bei den ersten Fällen traten die Symptome im Dezember 2019 auf.¹

Coronaviren sind umhüllte RNA-Viren die unter Menschen, anderen Säugetieren und Vögeln weit verbreitet sind und Atemwegserkrankungen, enterische Erkrankungen, Lebererkrankungen und neurologische Erkrankungen verursachen.² Es ist bekannt, dass sechs Coronavirusarten Krankheiten beim Menschen verursachen.³ Vier Viren - 229E, OC43, NL63 und HKU1 - sind weit verbreitet und verursachen bei immunkompetenten Personen typischerweise Erkältungssymptome.³ Die beiden anderen Stämme - das schwere Coronavirus des akuten respiratorischen Syndroms (SARS-COV) und das Coronavirus des respiratorischen Syndroms im Nahen Osten (MERS-COV) - sind zoonotischen Ursprungs und wurden mit manchmal tödlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht.⁴

Coronaviren sind zoonotisch, d.h. sie werden zwischen Tieren und Menschen übertragen.

Häufige Anzeichen einer Infektion sind Atembeschwerden, Fieber, Husten, Atemnot und Atembeschwerden. In schwereren Fällen kann eine Infektion eine Lungenentzündung, ein schweres akutes respiratorisches Syndrom, Nierenversagen und sogar den Tod verursachen.⁵ Zu den Standardempfehlungen zur Verhinderung der Ausbreitung von Infektionen gehören regelmäßiges Händewaschen, Bedecken von Mund und Nase beim Husten und Niesen sowie gründliches Kochen von Fleisch und Eiern. Vermeiden Sie engen Kontakt mit Personen, die Symptome einer Atemwegserkrankung wie Husten und Niesen aufweisen.⁵

>> TESTPRINZIP

Die Keul-o-test 2019-nCOV-IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen 2019-nCOV in Vollblut, Serum oder Plasma. Dieser Test besteht aus zwei Komponenten, einer IgG-Komponente und einer IgM-Komponente. In der IgG-Komponente ist Anti-Human-IgG in der IgG-Testlinienregion beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit 2019-nCOV-Antigenbeschichteten Partikeln in der Testkassette. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit dem Anti-Human-IgG in der IgG-Testlinienregion, wenn die Probe IgG-Antikörper gegen 2019-nCOV enthält. Infolgedessen erscheint im Bereich der IgG-Testlinie eine farbige Linie. In ähnlicher Weise wird Anti-Human-IgM in der IgM-Testlinienregion beschichtet und wenn die Probe IgM-Antikörper gegen 2019-nCOV enthält, reagiert der Konjugat-Proben-Komplex mit Anti-Human-IgM. Als Ergebnis erscheint eine farbige Linie im Bereich der IgM-Testlinie.

Wenn die Probe 2019-nCov-IgG-Antikörper enthält, erscheint daher eine farbige Linie in der IgG-Testlinienregion. Wenn die Probe 2019-nCOV-IgM-Antikörper enthält, erscheint eine farbige Linie in der IgM-Testlinienregion. Wenn die Probe keine 2019-nCOV-Antikörper enthält, erscheint in keiner der Testlinienregionen eine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Um als prozedurale Kontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Dichtwirkung der Membran aufgetreten ist.

>> REAGENZIEN

Der Test enthält Anti-Human-IgM und Anti-Human-IgG als Einfangreagenz, 2019-nCOV-Antigen als Nachweisreagenz. Im Kontrollliniensystem wird ein Ziegen-Anti-Maus-IgG eingesetzt.

>> WARNHINWEISE

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger

enthalten. Beachten Sie bei allen Verfahren die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.

- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Sie Proben untersuchen.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

>> LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Die Testkassette ist stabil bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

>> PROBENENTNAHME UND -STABILITÄT

• Die Keul-o-test 2019-nCOV Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerbeere), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

• So sammeln Sie Fingerbeere-Vollblutproben:

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
- Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
- Punktionieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie das erste Anzeichen von Blut weg.
- Reiben Sie die Hand vorsichtig vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Fügen Sie die Fingerbeere-Vollblutprobe mit einem **Kapillarröhrchen** zum Test hinzu:
 - Berühren Sie das Ende des Kapillarröhrchens mit dem Blut, bis es auf ungefähr 20µl gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.

• Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben.

• Der Test sollte unmittelbar nach der Entnahme der Proben durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur. Serum- und Plasmaprobe können bis zu 7 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Zur Langzeitlagerung sollten Serum- / Plasmaprobe unter -20°C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8 ° C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Aus der Fingerbeere gesammeltes Vollblut sollte sofort getestet werden.

• Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

• Wenn Proben versandt werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Wirkstoffen verpackt werden.

• EDTA K2, Heparin-Natrium, Citrat-Natrium und Kaliumoxalat können als Antikoagulant zum Sammeln der Probe verwendet werden.

>> MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

-Testkassetten -Röhrchen mit Puffer -Beipackzettel -Pipette

Erforderlich, aber nicht mitgeliefert

-Timer -Probensammelbehälter -Kapillarröhrchen
-Zentrifuge (Plasmaprobe) -Lanzette (zur Blutentnahme Vollblut)

>> TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie Tests, Proben, Puffer vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15-30 ° C)

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

2. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.

Für Serum oder Plasma Probe:

• Halten Sie die Pipette senkrecht, ziehen Sie die Probe bis zur Fülllinie (ca. 10µl) und übertragen Sie die Probe in die Probenvertiefung (S), dann

fügen Sie **2 Tropfen Puffer** (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie die Timer. Siehe Abbildung unten.

Für Vollblutproben aus Venenpunktion:

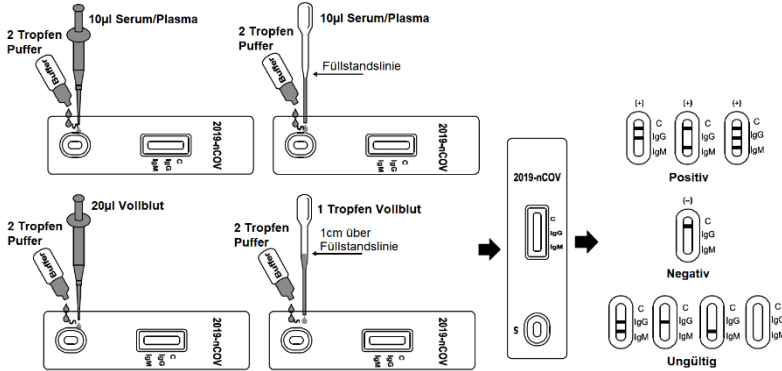
• Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **1 vollen Tropfen** Vollblut (ca. 20µl) in die Probenvertiefung (S), dann **2 Tropfen Puffer** (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.

Für Fingerbeeren-Vollblutproben:

• Verwenden Sie ein Kapillarröhrchen: Füllen Sie das Kapillarröhrchen und übertragen Sie ca. **20µl Fingerstick-Vollblutprobe** in den Probenbereich der Testkassette. Geben Sie dann **2 Tropfen Puffer** (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.

3. Warten Sie, bis die farbigen Linien angezeigt werden. **Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab.** Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Puffer nicht länger als 6 Monate nach dem Öffnen der Durchstechflasche zu verwenden.



>> INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

IgG-POSITIV:* Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte immer im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine andere Linie sollte im IgG-Linienbereich liegen.

IgM-POSITIV:* Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte immer im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine andere Linie sollte im IgM-Linienbereich liegen.

IgG- und IgM-POSITIV:* Es erscheinen drei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte immer im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und zwei Testlinien sollten im IgG-Linienbereich und im IgM-Linienbereich liegen.

* **HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in den Testlinienbereichen kann abhängig von der Konzentration der in der Probe vorhandenen 2019-nCoV-Antikörper variieren. Daher sollte jeder Farbton im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). In der IgG-Region und der IgM-Region erscheint keine Linie.

UNGÜLTIG: Kontrollzeile wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an die Günter Keul GmbH.

>> QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Verfahrenskontrolle wird in den Test mit einbezogen. Die im Kontrollbereich erscheinende Kontrolllinie wird als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen, die ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrensweise bestätigt.

>> EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Keul-o-test 2019-nCoV IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen 2019-nCoV in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Konzentration von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen 2019-nCoV können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
- Die 2019-nCoV-IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur das Vorhandensein von IgG- und IgM-Antikörpern gegen 2019-nCoV in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von 2019-nCoV-Infektionen verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen berücksichtigt werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Folgetests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer Infektion mit 2019-nCoV aus.
- Der Hämatokritwert des Vollbluts kann die Testergebnisse

beeinflussen. Der Hämatokritwert muss zwischen 25% und 65% liegen, um genaue Ergebnisse zu erzielen.

>> LEISTUNGSMERKMALE

Empfindlichkeit und Spezifität

Die Keul-o-test 2019-nCoV IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einer führenden kommerziellen PCR verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die 2019-nCoV IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) eine hohe Empfindlichkeit und Spezifität aufweist.

IgG Ergebnisse

Methode	PCR		Gesamtergebnis		
	Ergebnisse	Positiv		Negativ	
2019-nCoV IgG/IgM	Positiv	20	1	21	
	Negativ	0	49		49
	Gesamtergebnis	20	50		70

Relative Sensitivität: 100% (95%CI*: 86.0%-100%) *Konfidenzintervall

Relative Spezifität: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

Genauigkeit: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%)

IgM Ergebnisse

Methode	PCR		Gesamtergebnis		
	Ergebnisse	Positiv		Negativ	
2019-nCoV IgG/IgM	Positiv	17	2	19	
	Negativ	3	48		51
	Gesamtergebnis	20	50		70

Relative Sensitivität: 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%) *Konfidenzintervall

Relative Spezifität: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)

Genauigkeit: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)

Kreuzreaktivität

Die Keul-o-test 2019-nCoV IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde auf Anti-Influenza-A-Virus, Anti-Influenza-B-Virus, Anti-RSV, Anti-Adenovirus, HBsAg, Anti-Syphilis, Anti-H. Pylori, Anti-HIV- und Anti-HCV-positive Proben. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störsubstanzen

Die folgenden Verbindungen zusammen wurden mit der 2019-nCoV IgG/IgM-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) getestet, ohne dass eine Störung aufgetreten ist.

Triglycerid: 50 mg/dl Ascorbinsäure: 20 mg/dl

Hämoglobin: 1000 mg/dl Bilirubin: 60 mg/dl

Gesamtcholesterin: 6 mmol/l

>> LITERATUR

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

>> SYMBOLERLÄUTERUNGEN

C		X	Inhalt ausreichend für <n> Teste
V	Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	g	Chargenbezeichnung
D	Nur einmal verwenden	H	Verwendbar bis
i	Gebrauchsanweisung beachten	I	Lagertemperatur 2-30°C
p	Trocken aufbewahren	h	Bestellnummer

>> HERSTELLER

M 
Günter Keul GmbH
 Von-Langen-Weg 10
 48565 Steinfurt
 Germany
 Rev. 18.02.20

Tel.: 02551/2097
 Fax.: 02551/80883
 E-Mail: info@keul.de
 Internet: www.keul.de